

## **Bijsluiter: Informatie voor de patiënt**

### **Itraconazol Mylan 100 mg capsules, capsule hard** itraconazol

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Itraconazol Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Itraconazol Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Itraconazol behoort tot de groep “anti-schimmelmiddelen” die worden gebruikt voor de behandeling van schimmel- en gistinfecties. Het kan worden gebruikt voor de behandeling van één van de volgende infecties:

- candidose (gistinfectie) van het mondslijmvlies, keel of vagina;
- schimmelinfectie van de nagels of huid (zoals zwemmerseczeem, ringworm en de huidinfectie ‘pityriasis versicolor’);
- lymfocutane sporotrichose, paracoccidioidomycose, blastomycose (bij patiënten met een verminderde afweer) en histoplasmose (allen schimmelinfecties met name van de huid);
- Itraconazol kan worden gebruikt voor de behandeling van patiënten met infiltrerende aspergillose (schimmelinfectie) die resistent is voor standaard behandeling met amfotericine B (een soort antibioticum) of die dit niet kunnen verdragen.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U last heeft van kortademigheid en gezwollen enkels, of heeft in het verleden hartfalen gehad, tenzij uw arts u heeft verteld om dit middel te gebruiken.
- U bent zwanger of kunt zwanger worden (u gebruikt geen anticonceptie), tenzij uw arts u heeft verteld om dit middel te gebruiken (zie “Zwangerschap en borstvoeding”).
- U gebruikt al één van de volgende geneesmiddelen:
  - bepaalde middelen tegen allergische aandoeningen (bijvoorbeeld hooikoorts) zoals terfenadine, astemizol of mizolastine;
  - cisapride, gebruikt tegen maagklachten;
  - bepridil en nisoldipine, gebruikt voor behandeling van angina pectoris (pijn op de borst);
  - levacetylmethadol, gebruikt voor de behandeling van afhankelijkheid voor opioïden;
  - midazolam (oraal gebruik) of triazolam, gebruikt om u beter te laten slapen of tegen angst;
  - dofetilide of kinidine, gebruikt om een onregelmatige hartslag te behandelen;
  - pimozide en sertindol, gebruikt tegen aandoeningen die gevolgen hebben voor uw gedachten, gevoelens en/of gedrag;

- cholesterolverlagende geneesmiddelen als simvastatine, atorvastatine of lovastatine;
- dihydro-ergotamine, ergotamine of eletriptan (tegen migraine);
- methylelrgometrine of ergometrine, gebruikt na de bevalling.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u itraconazol gebruikt:

- wanneer u lever- of nierproblemen heeft;
- wanneer u tijdens het gebruik van andere antischimmelmiddelen een allergische reactie heeft gehad;
- wanneer u last heeft gehad van hartproblemen.
- wanneer u een orgaantransplantatie heeft gehad, u aids (Acquired Immunodeficiency Syndrome) heeft of wanneer uw immuunsysteem niet werkt zoals het zou moeten.
- wanneer uw spijsverteringskanaal verminderd beweegt (verminderde gastro-intestinale motiliteit) en de doorgang van de inhoud van de darmen verminderd is.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Itraconazol Mylan nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker (zie ook "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken"). Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft. Dit geldt met name voor de volgende middelen:

- antibiotica voor de behandeling van tuberculose (zoals rifampicine, rifabutin, isoniazide) of anti-epileptische geneesmiddelen (zoals fenytoïne, carbamazepine, fenobarbital of het kruidenpreparaat Sint-Janskruid (*Hypericum perforatum*)), omdat ze de werkzaamheid van itraconazol kunnen verhinderen. Wanneer u deze geneesmiddelen minder dan twee weken geleden heeft gebruikt, dient u dit uw arts te vertellen;
- "calcium-kanaal-blokker" zoals dihydropyridines (bijvoorbeeld amlodipine, felodipine) en verapamil, digoxine of disopyramide voor de behandeling van een hartaandoening;
- bloedverduunners zoals warfarine, cilostazol;
- claritromycine, erytromycine (antibiotica);
- ritonavir, indinavir, saquinavir (antiretrovirale middelen, gebruikt om Hiv-infecties te behandelen);
- middelen tegen kanker zoals busulfan, docetaxel, trimetracaat, vinca-alkaloïden;
- ciclosporine, sirolimus, tacrolimus (middelen die het immuunsysteem onderdrukken);
- buspiron, alprazolam of brotizolam, voor de behandeling van angst;
- midazolam (per injectie) een slaapmiddel;
- reboxetine, voor de behandeling van depressie;
- ebastine, voor de behandeling van een allergie;
- alfentanil, fentanyl, voor de behandeling van pijn;
- methylprednisolon, dexamethason, budesonide of fluticason (ontstekingsremmers);
- repaglinide (geneesmiddel voor de behandeling van suikerziekte);
- halofantrine (een middel tegen malaria).

Neem geen geneesmiddelen in voor de behandeling van brandend maagzuur, maagzweren of spijsverteringsstoornissen binnen twee uur na uw dosis itraconazol. Wanneer u last heeft van weinig maagzuur in uw maag (als u bijvoorbeeld maagzuurremmers neemt zoals esomeprazol), neem dan itraconazol in met koolzuurhoudende drank.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

#### *Zwangerschap*

Neem geen itraconazol wanneer u zwanger bent of zwanger wilt worden, tenzij uw arts u heeft verteld om dit middel te nemen: gebruik geschikte anticonceptie tijdens en na de behandeling met itraconazol tot uw eerst volgende menstruatie (menstruele bloeding).

### *Borstvoeding*

Borstvoeding wordt niet aanbevolen tijdens het gebruik van dit geneesmiddel omdat een kleine hoeveelheid van itraconazol wordt uitgescheiden in de moedermelk. Uw arts zal beslissen of u borstvoeding kan geven of moet stoppen met de behandeling met itraconazol of dat u niet met itraconazol behandeld moet worden.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Itraconazol beïnvloed uw rijvaardigheid niet, maar wanneer u last krijgt van bijwerkingen zoals duizeligheid, wazig zien of gehoorverlies, bestuur dan geen auto of ander voertuig en gebruik geen machines of gereedschap.

### **Itraconazol bevat sucrose**

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

## **3. Hoe neemt u dit middel in?**

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Neem de capsules bij of direct na de maaltijd heel in met een glas water. Kauw niet op de capsules.

De aanbevolen dosering is:

### **Volwassenen en jongeren tot 18 jaar**

#### **Schimmelinfecties van de vagina (vulvovaginale candidose):**

Twee capsules in de ochtend en twee in de avond gedurende één dag of 2 capsules eenmaal daags gedurende 3 dagen.

#### **Schimmelinfecties van de huid (tinea corporis/tinea cruris) en de mondslimvliezen (orale candidose):**

Eén capsule, eenmaal per dag gedurende twee weken.

#### **Schimmelaandoeningen aan de voeten en handen (tinea pedis/tinea manus):**

Eén capsule, eenmaal per dag gedurende vier weken.

#### **Pityriasis versicolor (huiduitslag op de romp en richting van de armen en benen):**

Twee capsules, eenmaal per dag gedurende één week.

#### **Schimmelinfectie van de nagels (onychomycose);**

Interval behandeling:

Eén behandelingsronde bestaat uit twee capsules tweemaal daags gedurende één week gevolgd door drie weken zonder behandeling. Voor de behandeling van de infectie van teennagels zijn drie behandelingsrondes nodig; voor de behandeling van infecties van de vingernagels worden twee behandelingsrondes geadviseerd.

Continue behandeling:

Twee capsules, eenmaal per dag gedurende drie maanden. Het effect zal voortduren ook nadat de behandeling is gestopt wanneer de nagels weer gaan groeien.

#### **Lymfocutane sporotrichose\*:**

Eén capsule, eenmaal daags gedurende drie maanden.

#### **Paracoccidioidomycose\*:**

Eén capsule, eenmaal daags gedurende zes maanden.

#### **Blastomycose\*:**

Eén capsule, eenmaal daags gedurende zes maanden.

De dosering kan verhoogd worden tot twee capsules, tweemaal daags.

**Histoplasmose\*:**

Twee capsules, eenmaal daags gedurende acht maanden.

De dosering kan worden verhoogd tot twee capsules, tweemaal daags.

**Systemische aspergillose:**

2 capsules eenmaal daags totdat de culturen negatief zijn of totdat de beschadigingen verdwenen zijn.

**Invasieve aspergillose:**

De behandeling start met een dosering van twee capsules, driemaal daags gedurende vier dagen en wordt voortgezet met een dosering van twee capsules, tweemaal daags tot de verwekker niet langer gevonden wordt, of tot de plekken zijn genezen (na twee tot vijf maanden) of tot in ieder geval het aantal witte bloedcellen van een bepaalde soort (neutrofiële granulocyten) weer een normaal niveau hebben bereikt.

\* de specifieke behandelperioden zijn gemiddelden. Deze kunnen variëren afhankelijk van de ernst van de aandoening en het genezingsproces (wat betreft verschijnselen en verwekkers).

Itraconazol blijft langer in de huid en nagels aanwezig dan in het bloed. Optimale genezing (van de verschijnselen) wordt dus met name bereikt 1-4 weken na het einde van de behandeling van huidinfecties en 6-9 maanden na het eind van de behandeling bij nagelinfecties.

**Ouderen**

Itraconazol wordt niet aanbevolen, tenzij strikt noodzakelijk.

**Gebruik bij kinderen**

Itraconazol wordt niet aanbevolen voor het gebruik bij kinderen onder de 12 jaar.

**Patiënten met lever- of nierproblemen**

Uw arts zal u een geschikte dosering voorschrijven (die lager kan zijn dan de eerder genoemde dosering).

**Patiënten met een verzwakt afweersysteem (inclusief hiv/AIDS-patiënten)**

Uw arts kan uw bloed onderzoeken om de hoeveelheid itraconazol in uw bloed te controleren. In sommige gevallen kan uw arts de dosering verhogen tot 200 mg (2 capsules) tweemaal daags.

**Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Neem contact op met uw arts of de dichtstbijzijnde eerste-hulp afdeling. Neem de verpakking en eventueel overgebleven capsules mee.

**Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Neem de vergeten dosis in zodra u het zich herinnert, tenzij het bijna tijd is voor uw volgende dosering.

**Neem geen** dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

**Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Het is belangrijk om de capsules te blijven innemen gedurende de periode dat uw arts het u heeft voorgeschreven, zelfs wanneer u zich beter voelt. Wanneer u te snel stopt kan de infectie weer terugkeren. Soms kan uw arts u vragen deze capsules te blijven innemen om te voorkomen dat de infectie terugkeert.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

**4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Wanneer de behandeling langer dan een maand duurt, is de kans op bijwerkingen groter.

**Wanneer u last krijgt van één van de volgende bijwerkingen, stop met het gebruik van dit middel en neem contact op met uw arts of ga onmiddellijk naar de dichtstbijzijnde eerstehulpafdeling van het ziekenhuis:**

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- bloedafwijkingen die kunnen leiden tot een verhoogd risico op infecties;
- ernstige buikpijn die uitstraalt naar de rug. Dit kunnen verschijnselen zijn van een ontstoken alvleesklier (pancreatitis);
- wijdverspreide huidreactie met rode huid, blaren en koorts;
- een allergische reactie die zwelling van het gezicht, de lippen, tong of keel veroorzaakt. Dit kan moeilijkheden met ademen of slikken veroorzaken;
- zwelling gepaard gaande met rode vlekken op de huid;
- verschijnselen van hartfalen zoals kortademigheid en gezwollen enkels;
- ernstige huidreacties met blaren en het vervellen van de huid rondom de mond, ogen of geslachtsdelen;
- leverproblemen met verschijnselen zoals ernstig verlies van de eetlust, misselijkheid, braken, zich ongewoon moe voelen, buikpijn, spierzwakte, geel worden van de huid of et oogwit (geelzucht), donkere urine of bleke ontlasting;
- moeilijkheden met ademen.

Andere mogelijke bijwerkingen:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- buikpijn, misselijkheid;
- huiduitslag;
- hoofdpijn.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- ontsteking (infectie) van de bovenste luchtwegen, bijvoorbeeld verkoudheid (bovenste luchtweginfectie), ontsteking van neusbijholten (sinusitis), ontsteking aan de binnenkant van de neus (rhinitis);
- veranderingen in de menstruatie zoals meer of onregelmatige bloedingen;
- braken, diarree, verstopping (obstipatie), darmstoornissen, winderigheid;
- netelroos, jeukende huid;
- veranderingen in leverfunctietesten (gezien bij een bloedtest).

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- vertraagde allergische reactie (serumziekte);
- vaker moeten plassen;
- oorsuizen (tinnitus), tijdelijk of blijvend gehoorverlies;
- verminderde gevoel bij aanraking;
- tintelend, prikkelend of geen gevoel in de huid;
- stoornissen bij het zien waaronder wazig zien en dubbel zien;
- zwelling door het vasthouden van vocht;
- te veel triglyceriden (vet) in het bloed;
- verandering in smaak;
- kortademigheid, ademhalingsproblemen;
- haarverlies;
- veranderingen in bloedtestresultaten (verhoging van creatininefosfokinase);

- verhoogde gevoeligheid voor zonlicht;
- erectie stoornissen.

Andere bijwerkingen gezien in studies bij andere farmaceutische formuleringen van itraconazol, bijvoorbeeld in de aderen (intraveneus; i.v.) en als siroop.

- Bloedaandoeningen die er voor kunnen zorgen dat u meer ontstekingen (infecties) krijgt en uw bloed minder goed stolt (granulocytopenie, trombocytopenie)
- Een allergische reactie die zorgt voor een zwelling van het gezicht, lippen, tong of keel Hierdoor kan het moeilijker zijn om te ademen of slikken (anafylactische reactie)
- Bloedtesten laten veranderingen zien van de hoeveelheid glucose, kalium en magnesium in uw bloed (hyperglykemie, hyperkaliëmie, hypokaliëmie, hypomagnesiëmie)
- Verwardheid
- Geen gevoel in de vingers en tenen (perifere neuropathie), duizeligheid, ongewoon kalm voelen en niet reageren (slaperigheid), tremor
- Hartfalen wat betekent dat het hart het bloed minder goed rond pompt. Uw hart pompt niet de hoeveelheid bloed rond die het lichaam nodig heeft. Verschijnselen zijn kortademigheid, opgezwollen voeten of benen door vochtophoping, snelle hartslag (hartfalen, linkerventrikelfalen en tachycardie)
- Verhoogde of verlaagde bloeddruk (hypertensie, hypotensie)
- Vocht in de longen (longoedeem), moeite met spreken (dysfonie), hoesten
- Maagklachten
- Leverproblemen waardoor uw huid en oogwit geel worden (leverfalen, hepatitis, geelzucht)
- Rode uitslag (erythemateuze uitslag), meer zweten dan normaal (hyperhidrosis)
- Spierpijn en gewrichtspijn (myalgie, artralgie)
- Nierproblemen, plas niet meer (of minder goed) kunnen inhouden (incontinentie)
- Zwelling van het lichaam of gezicht (gegeneraliseerd of gezichtsoedeem), pijn op de borst, koorts, vermoeidheid, koude rillingen
- Ongewone resultaten op een bloedtest (alanine-aminotransferase verhoogd, aspartaat-aminotransferase verhoogd, bloedalkalinefosfatase verhoogd, bloedlactaatdehydrogenase verhoogd, bloedureum verhoogd, gamma-glutamyltransferase verhoogd, leverenzymen verhoogd, niet normale urineanalyse)

Andere bijwerkingen bij kinderen en jongeren

Klinische studies laten zien dat kinderen en jongeren ongeveer dezelfde bijwerkingen krijgen. Maar bijwerkingen kunnen wel vaker voorkomen.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na “Niet te gebruiken na:” of “Exp.:”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is itraconazol. Elke capsule bevat 100 mg itraconazol.
- De andere stoffen in dit middel zijn suikerbolletjes (welke sucrose en maïszetmeel bevatten, zie rubriek 2 “Itraconazol Mylan bevat sucrose”), hypromellose (E464), sorbitan stearaat (E491) en gehydrateerd colloïdaal siliciumdioxide (E551). De capsulewand is gemaakt van gelatine, titaniumdioxide (E171) en rood ijzeroxide (E172).

### Hoe ziet Itraconazol Mylan eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Itraconazol Mylan capsules zijn langwerpige, rode, ondoorzichtige gelatine capsules.

De capsules zijn beschikbaar in blisterverpakkingen à 4, 6, 7, 8, 10, 14, 15, 18, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 100, 140, 150, 200, 250, 280, 300, 500 of 1000 stuks.

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Dit middel is ingeschreven in het register onder nummer RVG 28431

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

#### *Registratiehouder:*

Mylan Pharmaceuticals Ltd  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart  
Dublin 15  
DUBLIN  
Ierland

Voor informatie en inlichtingen:

Mylan B.V.  
Krijgsman 20  
Amstelveen

#### *Fabrikant*

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories  
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13  
Ierland

Mylan BV  
Krijgsman 20, 1186 DM Amstelveen  
Nederland

Mylan Hungary Kft., H-2900,  
Komárom,  
Mylan utca 1,  
Hongarije

Mylan Germany GmbH  
Luetticher Strasse 5,  
53842 Troisdorf,  
Nordrhein-Westfalen,  
Duitsland

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

Duitsland	Itraconazol dura 100 mg Hartkapseln
Italië	Itraconazolo Mylan Generics 100 mg hard capsules
Nederland	Itraconazol Mylan 100mg capsules, capsule hard
Polen	Itragen
Portugal	Itraconazol Mylan 100 mg Capsulas

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2022**

#### **Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen: [www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl)