

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Itraconazole Sandoz 100 mg, kapsler, hårde
Itraconazol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Itraconazole Sandoz til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Du kan finde den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Itraconazole Sandoz
3. Sådan skal du tage Itraconazole Sandoz
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Itraconazole Sandoz tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes antimykotika (svampemidler).

Itraconazole Sandoz anvendes i tilfælde af:

- **Overfladiske svampeinfektioner**, hvis udvortes behandling ikke er effektiv eller velegnet. Det gælder
 - Svampeinfektioner i huden
 - *Pityriasis versicolor*. Dette er en svampeinfektion i huden, hvor der opstår pletter, der skæller ved kradsning. De berørte hudområder er lysere eller mørkere end den normale hud.
- **Svampeinfektioner i slimhinder og/eller indre organer**, der er forårsaget af visse svampetyper.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE ITRACONAZOLE SANDOZ

Tag ikke Itraconazole Sandoz:

- Hvis du er **allergisk** over for itraconazol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Itraconazole Sandoz (angivet i pkt. 6).
- Hvis du **tager et eller flere af følgende lægemidler**:
 - **astemizol, mizolastin, terfenadin**, der er lægemidler mod allergi.
 - **bepriidil, felodipin, lecanidipin, nisoldipin, ivabrandin** eller **ranolazin**, der er lægemidler mod forhøjet blodtryk og/eller forsnævrede hjertekar.
 - **quinidin, disopyramid, dronedaron** eller **dofetilid**, der er lægemidler mod hjerterytmeforstyrrelser.
 - **cisaprid**, der er et lægemiddel mod mave- og tarmproblemer.
 - **levacetylmethadol** eller **levomethadyl** og **methadon**, der anvendes mod opiatafhængighed.
 - **pimozid, lurasidon og sertindol**, der anvendes mod skizofreni.
 - visse lægemidler mod forhøjede kolesterolniveauer, såsom **lovastatin** og **simvastatin**.
 - **colchicin** (et lægemiddel mod urinsyreigt) **hos patienter med nyre- eller leverproblemer**.
 - **eplerenon**, der er et vanddrivende middel.
 - **triazolam**, der er et lægemiddel mod søvnforstyrrelser.
 - **midazolam**, der skal indtages igennem munden. Dette er et beroligende middel, der anvendes inden undersøgelser eller operationer og på intensivafdelinger.
 - **dihydroergotamin**, der anvendes mod lavt blodtryk og mod visse hovedpiner.
 - **ergometrin** eller **ergonovin**, **methylergometrin** eller **methylergonovin**, der er lægemidler, der anvendes til at stoppe blødninger efter fødsler.
 - **ergotamin** og **eletriptan**, der er lægemidler mod migræne.
 - **halofantrin**, der er et lægemiddel mod malaria.
 - **irinotecan**, der anvendes til behandling af kræft.

Start ikke med at tage Itraconazole Sandoz og kontakt lægen, hvis du tager et eller flere af ovennævnte lægemidler. Når du har afsluttet kuren med Itraconazole Sandoz, må du heller ikke tage nogen af ovennævnte lægemidler i to uger.

- Hvis du får tegn på **nedsat hjertefunktion**, eller du **tidligere har haft hjertesvigt**. Dette gælder dog ikke behandling af livstruende eller alvorlige svampeinfektioner.
- Hvis du er **gravid eller kan blive gravid**, medmindre lægen har anvist det (se 'Graviditet og amning' nedenfor).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du tager Itraconazole Sandoz, hvis et eller flere af følgende punkter gør sig gældende for dig:

- **Brug af anden medicin**
Se også afsnittet "Brug af anden medicin sammen med Itraconazole Sandoz".
- **Hjerteproblemer**, eller hvis du tidligere har haft hjerteproblemer. Kontakt straks lægen, hvis du får åndenød, utilsigtet vægtøgning, hævede ben eller udspilet mave, usædvanlig udmattelse eller nyopståede problemer med at sove igennem.
- **For lidt mavesyre**
Hvis du har for lidt mavesyre eller har aids, eller hvis du tager medicin, der hæmmer dannelsen af mavesyre, anbefales det, at du tager Itraconazole Sandoz sammen med en syreholdig væske, såsom en almindelig cola (ikke cola light) (se også "Brug af anden medicin sammen med Itraconazole Sandoz" nedenfor).
- **Øgede niveauer af leverenzymmer** eller **eksisterende leversygdom**

Du må kun starte behandlingen, hvis lægen vurderer, at den forventede gavnlige effekt er større end risikoen for leverskade. I sådanne tilfælde vil lægen overvåge dine leverenzymmer og om nødvendigt tilpasse dosis. Hvis du får tegn på leverskade (se punkt 4), efter du har taget dette lægemiddel, skal du straks stoppe med at tage Itraconazole Sandoz og kontakte lægen.

- **Nedsat nyrefunktion**

Lægen vil om nødvendigt tilpasse dosis.

- **Nedsat immunforsvar**, for eksempel fordi du har et lavt antal hvide blodlegemer eller aids eller har fået en organtransplantation.

- **aids-patient**, der får behandling mod indvendige svampeinfektioner, og som er i risikogruppen for at få tilbagefald.

Lægen vil undersøge, om du har behov for fortsat behandling.

- **Tidligere overfølsomhedsreaktioner** over for medicin mod svampeinfektioner. Det gælder især medicin, der indeholder et aktivt stof, der ender på ”-azol”.

- **Fødedygtige kvinder skal anvende sikker prævention** under behandlingen med Itraconazole Sandoz (se afsnittet ”Graviditet og amning” nedenfor).

Børn og ældre

Itraconazole Sandoz gives normalt ikke til børn eller ældre. Din læge kan dog ordinere det i særlige tilfælde.

Brug af anden medicin sammen med Itraconazole Sandoz

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

- **Medicin, der er nævnt ovenfor under ”Tag ikke Itraconazole Sandoz”**

Du må ikke få Itraconazole Sandoz samtidig med disse lægemidler. Når du har afsluttet kuren med Itraconazole Sandoz, må du heller ikke tage nogen af disse lægemidler i to uger.

- **Det frarådes at tage Itraconazole Sandoz sammen med følgende lægemidler, medmindre lægen vurderer, at det er nødvendigt:**

- **dasatinib, nilotinib og trabectedin**, der er lægemidler til behandling af kræft
- **aliskiren**, der anvendes mod forhøjet blodtryk
- **colchicin**, der anvendes mod urinsyreigt
- **everolimus**, der normalt gives efter en organtransplantation
- **fentanyl**, der er et stærkt smertestillende middel
- **rivaroxaban**, der er et blodfortyndende middel
- **salmeterol**, der anvendes mod astma og andre vejrtrækningsproblemer
- **tamsulosin**, der anvendes mod urininkontinens hos mænd
- **vardenafil**, der er et lægemiddel mod rejsningsproblemer.

Når du har afsluttet kuren med Itraconazole Sandoz, må du heller ikke tage nogen af ovennævnte lægemidler i to uger.

- **Tag ikke nogen af følgende lægemidler to uger før og under behandlingen med Itraconazole Sandoz, medmindre lægen har anvist det:**

- **rifampicin, rifabutin**, der er lægemidler mod tuberkulose og spedalskhed
- **phenytoin**, der er et lægemiddel mod krampeanfald og nerverelaterede smertetilstande
- **carbamazepin** eller **phenobarbital**, der er lægemidler mod krampeanfald og visse smerter
- **isoniazid**, der er et lægemiddel mod tuberkulose og spedalskhed
- **efavirenz** eller **nevirapin**, der er lægemidler til behandling af hiv-infektioner

- **Fortæl det til lægen, hvis du allerede tager et eller flere af følgende lægemidler.** Brug af disse lægemidler kan medføre, at Itraconazole Sandoz ikke virker efter hensigten. Lægen vil eventuelt være nødt til at ændre din dosis af Itraconazole Sandoz eller din anden medicin:

- **alfentanil, buprenorphin** (indgivet som injektion eller under tungen) og **oxycodon**, der er stærke smertestillende midler.
- **lægemidler mod fordøjelsesproblemer, mavesår eller halsbrand** kan påvirke dannelsen af mavesyre. Du skal have tilstrækkelig mavesyre for at sikre, at din krop kan gøre brug af medicinen. Derfor skal du vente mindst en time, efter at du har taget et af disse lægemidler, før du tager Itraconazole Sandoz, eller vente mindst to timer, efter at du har taget Itraconazole Sandoz, før du tager et af disse lægemidler. Hvis du tager medicin, der stopper dannelsen af mavesyre, skal du tage Itraconazole Sandoz sammen med en almindelig cola (ikke cola light).
- **alprazolam**, der er et lægemiddel mod uro og angst.
- **brotizolam**, der er et lægemiddel mod søvnforstyrrelser, der er kendetegnet ved, at du har svært ved at falde i søvn og vågner for tidligt.
- **buspiron**, der er et lægemiddel mod uro og angst.
- **lægemidler, der anvendes til behandling af kræft**, såsom bortezomib, busulfan, docetaxel, erlotinib, ixabepilone, lapatinib, trimetrexat og vincaalkaloider.
- aripiprazol, haloperidol, perospiron, quetiapin, ramelteon og risperidon, der er **lægemidler mod sygdomme, der påvirker dine tanker, følelser og adfærd**.
- **blodfortyndende medicin**, såsom phenprocoumon, warfarin, cilostazol og dabigatran.
- **lægemidler mod hiv-infektion**, såsom ritonavir, darunavir, indinavir, fosamprenavir og saquinavir og maraviroc.
- ciprofloxacin, clarithromycin eller erythromycin, der er **lægemidler mod bakterieinfektioner**.
- nadolol, digoxin og cilostazol, der er **lægemidler med virkning på hjerte og blodkar**.
- **verapamil, nifedipin** og lignende lægemidler mod forhøjet blodtryk.
- visse **kortisoner**, såsom budesonid, dexamethason, fluticason og methylprednisolon, der anvendes mod forskellige betændelsestilstande.
- ciclosporin, rapamycin (også kaldet sirolimus), tacrolimus, ciclesonid eller temsirolimus, der er **lægemidler, der undertrykker immunsystemet og forebygger afstødning af transplanterede organer**.
- **lægemidler til behandling af en overaktiv blære**: fesoterodin, imidafenacin, solifenacin eller tolterodin.
- **alitretinoin (via munden)**, der er et lægemiddel til behandling af eksem.
- **aprepitant** og **domperidon**, der anvendes mod kvalme og opkastning.
- **atorvastatin**, der er et kolesterolsænkende lægemiddel.
- **cinacalcet**, der er et lægemiddel mod en overaktiv biskjoldbruskkirtel.
- **ebastin**, der er et lægemiddel mod allergi og kløe.
- **eletriptan**, der er et lægemiddel til behandling af migræne.
- **mozavaptan** eller **tolvaptan**, der er lægemidler til behandling af lave natriumniveauer i blodet.
- **praziquantel**, der anvendes til behandling af orm.
- **reboxetin**, der er et lægemiddel mod depression.
- **repaglinid** eller **saxagliptin**, der er lægemidler mod sukkersyge.
- **meloxicam**, der er et betændelseshæmmende og smertestillende lægemiddel.
- **midazolam indgivet som injektion i en blodåre** til bedøvelse inden undersøgelser eller operationer.
- **sildenafil** og **tadalafil**, der er lægemidler til behandling af impotens.

Fortæl det til lægen, før du begynder at tage Itraconazole Sandoz, hvis du allerede tager et eller flere af ovennævnte lægemidler. Lægen vil eventuelt være nødt til at ændre din dosis af Itraconazole Sandoz eller din anden medicin.

Graviditet og amning

- **Du må ikke tage Itraconazole Sandoz under graviditet**, medmindre du får det mod en livstruende sygdom eller indre svampeinfektioner, og den mulige gavnlige effekt opvejer risiciene.

Der er begrænset erfaring med brug under graviditet. Der er set tilfælde af medfødte misdannelser. Kortvarig behandling (mod svampeinfektioner i de kvindelige kønsorganer) i de første tre måneder af graviditeten medførte ingen øget risiko for misdannelser.

Til kvinder, der kan blive gravide: Brug prævention, mens du tager denne medicin, og indtil du får din første menstruation efter endt behandling.

Fortæl det straks til lægen, hvis du bliver gravid, mens du får denne medicin.

- **Hvis du ammer, må du kun tage Itraconazole Sandoz efter aftale med lægen.** Der bliver kun udskilt ganske små mængder af itraconazol i modermælken.

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Itraconazole Sandoz kan give bivirkninger, såsom svimmelhed, synsforstyrrelser og høretab, der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Kør ikke bil eller motorcykel og lad være med at arbejde med værktøj eller maskiner, hvis du får sådanne bivirkninger.

Itraconazole Sandoz indeholder saccharose

Denne medicin indeholder saccharose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE ITRACONAZOLE SANDOZ

Tag altid Itraconazole Sandoz nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den anbefalede dosis og behandlingsvarighed er:

Overfladiske svampeinfektioner

- **i huden**
1 kapsel én gang dagligt i 2 uger
- **i håndfladerne eller under fodsålerne**
1 kapsel én gang dagligt i 4 uger
- ***Pityriasis versicolor***
2 kapsler én gang dagligt i 7 dage

Lægen kan øge dosis til det dobbelte, hvis dit immunforsvar er nedsat, eksempelvis fordi du har et lavt antal hvide blodlegemer eller aids eller har fået en organtransplantation.

Itraconazol bliver betydeligt længere i huden end i blodet. Den optimale heling af svampeinfektioner i huden opnås derfor 2-4 uger efter endt behandling.

Svampeinfektioner i slimhinder og/eller indre organer, der er forårsaget af:

- ***Aspergillus***

2 kapsler én gang dagligt i 2 til 5 måneder

Hvis svampen spreder sig til de omkringliggende væv eller hele kroppen, er dosis 2 kapsler to gange dagligt

- ***Candida***

1-2 kapsler én gang dagligt i 3 uger til 7 måneder

Hvis svampen spreder sig til de omkringliggende væv eller hele kroppen, er dosis 2 kapsler to gange dagligt.

- ***Histoplasma***

2 kapsler én eller to gange dagligt i 8 måneder

Sådan indtager du Itraconazole Sandoz

Kapslerne må ikke tygges, men skal tages sammen med et glas vand **umiddelbart efter et måltid** og om muligt på samme tid hver dag.

Hvis du skal tage kapslerne to gange om dagen, skal du tage en dosis om morgenen og en dosis om aftenen.

Hvis du tager lægemidler, der stopper dannelsen af mavesyre, skal du tage Itraconazole Sandoz sammen med en almindelig cola (ikke cola light) (se punkt 2, "Brug af anden medicin sammen med Itraconazole Sandoz" ovenfor).

Hvis du har taget for mange Itraconazole Sandoz

Kontakt straks lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Itraconazole Sandoz, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

Hvis du har glemt at tage Itraconazole Sandoz

Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart du kommer i tanker om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Itraconazole Sandoz

Du må kun stoppe behandlingen eller ændre på dosis efter aftale med lægen. Ellers vil behandlingen måske ikke være effektiv.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Itraconazole Sandoz kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hold op med at tage Itraconazole Sandoz, og kontakt straks lægen, hvis du bemærker eller får mistanke om en af følgende bivirkninger. Du kan have behov for øjeblikkelig lægebehandling. Disse bivirkninger er sjældne.

- Svære **overfølsomhedsreaktioner** med symptomer, såsom:
 - pludseligt åndedræts-, tale- og synkebesvær.
 - udslæt, nældefeber (også kaldet urticaria), alvorlig hudirritation
 - hævelse af læber, tunge, ansigt og svælg.
 - voldsom svimmelhed eller kollaps.

- Svært eller kløende **udslæt**, der kan medføre blisterdannelse, afskalning af huden og smerter i øjnene, munden eller kønsorganerne (livstruende toksisk epidermal nekrolyse, Stevens-Johnsons syndrom, akut generaliseret eksantematøs pustulose, erythema multiforme, eksfoliativ dermatitis, leukocytoklastisk vaskulitis).
- **Leverskade**, der kan være ledsaget af symptomer, såsom:
 - Appetitløshed.
 - Kvalme, opkastning.
 - Usædvanlig træthed.
 - Mavesmerter.
 - Gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene (gulsot).
 - Usædvanligt mørk urin, lys afføring.
 - Hårtab.
 Der er indberettet tilfælde af svær leverskade, herunder dødelige tilfælde af akut leversvigt og leverbetændelse (hepatitis).
- **Hjertesvigt** med symptomer såsom:
 - Åndenød.
 - Utilsigtet vægtøgning.
 - Hævede ben eller udspilet mave.
 - Usædvanlig træthed.
 - Opvågning med åndenød om natten.
 Åndenød kan også være et tegn på væske i lungerne.
- **Nerveforstyrrelser**, der kaldes perifer neuropati, og som viser sig ved følelsesløshed eller nedsat følesans eller snurren i arme og ben.
- **Betændelse i bugspytkirtlen** med tegn som svære smerter i øvre del af maven, ofte ledsaget af kvalme og opkastning.

Derudover kan der opstå følgende bivirkninger med følgende hyppigheder:

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede):

- Mavesmerter.
- Kvalme (utilpashed).
- Hovedpine.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 til 10 ud af 1.000 behandlede):

- Overfølsomhedsreaktioner i forskellige sværhedsgrader.
- Bihulebetændelse, snue, hoste og forkølelse.
- Opkastning.
- Diarré.
- Forstoppelse.
- Fordøjelsesbesvær.
- Luft i tarmene.
- Forhøjede værdier ved leverfunktionsundersøgelser.
- Nældefeber (urticaria).
- Kløe.
- Menstruationsforstyrrelser.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 til 10 ud af 10.000 behandlede):

- Nedsat antal hvide blodlegemer, hvilket kan øge risikoen for infektioner.
- Serumsygdom. Denne sygdom er en overfølsomhedsreaktion på fremmedlegemer.
- Øgede niveauer af triglycerider (fedtstoffer) i blodet.
- Forstyrrelser i smagssansen.
- Synsforstyrrelser, herunder sløret syn og dobbeltsyn.
- Høretab (kan være vedvarende).
- Summen for ørerne (tinnitus).
- Åndedrætsbesvær.

- Hyppig vandladning.
- Hævelse på grund af væske under huden.
- Usædvanligt hårtab eller tyndere hår.
- Rød, kløende eller afskallende hud.
- Lysfølsom hud.
- Rejsningsforstyrrelser hos mænd.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S. Websted: www.meldenbivirkning.dk, email: sst@sst.dk.

5. OPBEVARING

Opbevar Itraconazole Sandoz utilgængeligt for børn.

Brug ikke Itraconazole Sandoz efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevaringsbetingelser

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30° C.

Opbevar blisterpakningen i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Itraconazole Sandoz indeholder:

- Aktivt stof: itraconazol.

Hver hård kapsel indeholder 100 mg itraconazol.

- Øvrige indholdsstoffer: gelatine, hypromellose, macrogol, saccharose, majsstivelse og titandioxid (E 171).

Udseende og pakningsstørrelser

Hård gelatinekapsel, størrelse 0, fyldt med hvide til råhvide pellets.

Kapselhætte: hvid, uigennemsigtig. Kapselskal: hvid, uigennemsigtig.

Itraconazole Sandoz 100 mg kapsler er pakket i blisterpakninger af PVC-aluminium eller PVC/PVDC-aluminium. Blisterpakningerne er pakket i en papæske.

Pakningsstørrelser: 4, 6, 7, 8, 14, 15, 18, 20, 28, 30, 60, 84, 90 eller 100 hårde kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
2300 København S
Danmark

Fremstiller

Salutas Pharma GmbH, Otto-Von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland

Denne indlægsseddel blev senest revideret

20. august 2014

Sandoz and  **SANDOZ** are registered trademarks of Novartis