

Indlægsseddel: Information til brugeren**Itraconazol Paranova 100 mg hårde kapsler**

itraconazol

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

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Itraconazol Paranova til Dem personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis De får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlægsseddel.dk.**Oversigt over indlægssedlen:**

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Itraconazol er et svampemiddel, der virker på cellevæggen i visse sygdomsfremkaldende svampe.

Kapslerne anvendes til behandling af følgende svampeinfektioner, når det er sandsynligt at de er modtagelige:

- neglelidelser forårsaget af svampe (onykomykoser fra dermatofytter og gærsvampe).
- svamp (ringorm) på kroppen og/eller i lysken (Tinea corporis/cruris).
- svamp på fødderne eller hænderne (Tinea pedis/manus).
- uregelmæssige brunlige skællende pletter på huden (skælsyge, pityriasis versicolor).
- svampeinfektioner i skeden og de ydre kvindelige kønsdele (vulvovaginal candidiasis).
- svamp i munden (oral candidiasis).

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE ITRACONAZOL PARANOVA

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

Tag ikke Itraconazol Paranova:

- hvis De er allergisk over for itraconazol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Itraconazol Paranova (angivet i punkt 6).
- hvis De har hjerteproblemer såsom kongestiv hjerteinsufficiens eller tidligere har lidt af denne tilstand, kan Itraconazol Paranova forværre tilstanden. Hvis din læge beslutter, at De er nødt til at tage Itraconazol Paranova, selv om De lider af denne tilstand, skal De straks søge lægehjælp, hvis De får åndenød, uventet vægtstigning, hævede ben, usædvanlig træthed eller begynder at vågne i løbet af natten.
- hvis De er i den fødedygtige alder og kan blive gravid, skal De anvende sikker prævention for at sikre Dem, at De ikke bliver gravid, mens De tager dette lægemiddel. Da Itraconazol Paranova bliver i organismen i nogen tid, efter at De er holdt op med at tage det, skal De fortsætte med at bruge prævention, indtil De har haft din første menstruation efter endt behandling med Itraconazol Paranova kapsler.
- hvis De er gravid. Se også afsnittet Graviditet og amning.
- hvis De anvender allergimidler som terfenadin, astemizol eller mizolastin.
- hvis De anvender cisaprid (fordøjelsesmiddel).
- hvis De anvender hjertemidler som dofetilid eller quinidin.
- hvis De anvender kolesterolsænkende midler som simvastatin, atorvastatin eller lovastatin.
- hvis De anvender sovemidler som midazolam (til indtagelse gennem munden) eller triazolam.
- hvis De anvender migrænemidler som ergotamin, dihydroergotamin eller eletriptan.
- hvis De anvender blødningsstoppende medicin som ergometrin eller methylergometrin.
- hvis De anvender Bepridil og nisoldipin (calciumantagonister til behandling af angina (knusende brystsmærter) og højt blodtryk).
- hvis De anvender stærkt smertestillende som levacetylmethadol.
- hvis De anvender antipsykotisk medicin som sertindol eller pimozid.
- hvis De lider af eller har lidt af en hjertelidelse, herunder hjertesvigt, såsom kronisk hjerteinsufficiens eller kongestiv hjerteinsufficiens.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før De tager Itraconazol Paranova:

- hvis De er overfølsom overfor andre svampemidler tilhørende samme gruppe (azoler).
- hvis De har nedsat leverfunktion eller nyrefunktion.
- hvis De lider eller har lidt af hjertesvigt eller andre hjertesygdomme. Kontakt straks lægen ved tegn på hjertesvigt.
- hvis De har nedsat mavesurhed (f.eks. hvis De tager syreneutraliserende lægemidler, skal De tage disse, mindst 2 timer efter indtagelse af Itraconazol Paranova).
- hvis der skulle opstå symptomer, der tyder på leverbetændelse, så som appetitløshed, kvalme, opkastninger, træthed, mavesmerter eller mørkfarvet urin. Hvis dette er tilfældet, skal behandlingen straks indstilles. Kontakt læge eller skadestue.
- i tilfælde af smerter og føleforstyrrelser pga. nervebetændelse (nervelidelse) er det tegn på neuropati, som kan skyldes Itraconazol Paranova og behandlingen skal indstilles.
- hvis De får nedsat hørelse. I meget sjældne tilfælde har patienter, der tog lægemidler der indeholder itraconazol, indberettet midlertidigt eller permanent høretab. Dette er hyppigst observeret ved samtidig indtagelse af quinidin. Høretabet forsvinder normalt når behandlingen stoppes.
- hvis De har nedsat immunforsvar f.eks. på grund af AIDS, nedsat antal hvide blodlegemer eller har fået en organtransplantation.
- hvis De har en livstruende svampeinfektion.
- hvis De indenfor De seneste 2 uger har anvendt følgende:

- Midler mod infektion såsom legionella eller tuberkulose (rifampicin eller rifabutin).
- Midler mod epilepsi (phenytoin, carbamezepin eller phenobarbital).
- Naturlægemidler der indeholder prikbladet perikum.

Børn og ældre:

Itraconazol Paranova 100 mg kapsler bør ikke anvendes til børn og ældre, på grund af manglende erfaring hos disse grupper.

Brug af anden medicin sammen med Itraconazol Paranova

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis De tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Det gælder også medicin, som ikke er på recept, naturlægemidler samt stærke vitaminer og mineraler. Dette er meget vigtigt, da anden medicin kan føre til øget eller nedsat virkning af Itraconazol Paranova og Itraconazol kan føre til øget eller nedsat effekt af anden medicin.

Fortæl din læge, hvis De tager følgende lægemidler, da de kan hindre Itraconazol Paranova i at virke ordentligt:

- Isoniazid, rifabutin og rifampicin (antibiotika mod tuberkulose).
- Carbamazepin, phenobarbital og phenytoin (mod epilepsi).
- Efavirenz og nevirapin (mod virusinfektioner).
- Prikbladet perikon (naturmedicin).

Der skal gå mindst 2 uger, efter at De stopper med Itraconazol Paranova kapsler, før De tager et af disse lægemidler.

Tal med din læge hvis De tager følgende medicin:

- Syreneutraliserende medicin såsom omeprazol der nedsætter absorption af Itraconazol Paranova.
- Hiv-medicin såsom saquinavir, ritonavir eller indinavir.
- visse typer antibiotika såsom clarithromycin og erythromycin.
- Beroligende medicin såsom alprazolam, brotizolam eller buspiron.
- Blodtryksmedicin såsom verapamil eller dihydropyridiner.
- Medicin til behandling af kræft såsom vincaalkaloider, docetaxel, busulfan eller trimetrexat.
- Allergimidler såsom ebastin, terfenadin, astemizol eller mizolastin..
- Stærkt smertestillende såsom, alfentanil eller fentanyl.
- Hjertemedicin såsom digoxin, disopyramid, dofetilid eller quinidin.
- Blodfortyndende medicin såsom warfarin eller cilostazol.
- Bepridil og nisoldipin (calciumantagonister til behandling af angina (knusende bryst smerter) og højt blodtryk).
- Medicin der indeholder glukokortikoider såsom budesonid, dexamethason, methylprednisolon eller fluticason.
- Midler til behandling af erektil dysfunktion såsom sildenafil eller tadalafil.
- Malaria medicin såsom halofantrin.
- Midler til behandling af diabetes såsom repaglinid.
- Midler mod depression såsom reboxetin.
- Immunsuppresiva som ciclosporin, rapamycin (også kendt som sirolimus) og tacrolimus.
- Antipsykotisk medicin som sertindol eller pimozid.
- Kolesterol-sænkende midler som simvastatin, atorvastatin eller lovastatin.
- Sovemidler som midazolam (til indtagelse gennem munden) eller triazolam.
- Cisaprid (fordøjelsesmiddel).
- levacetylmethadol (til behandling af stofmisbrug (opioidafhængighed))
- ergometrin eller methylergometrin (bruges efter fødsel).
- migrænemidler som ergotamin, dihydroergotamin eller eletriptan.

Brug af Itraconazol Paranova sammen med mad og drikkevarer

De skal tage Itraconazol Paranova umiddelbart efter et måltid. Kapslerne skal sluges hele og indtages bedst med væske (f.eks. 1 glas vand). Hvis De tager syreneutraliserende medicin sammen med Itraconazol Paranova, optages det bedst hvis det tages sammen med et glas cola.

Graviditet og amning.

Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, at De er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal De spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før De tager dette lægemiddel.

Graviditet

Du må ikke anvende Itraconazol Paranova under graviditet, med mindre det gælder livstruende tilfælde, hvor den mulige gavnlige effekt hos moderen opvejer de potentielle skadelige effekter på fostret.

Hvis De er i den fødedygtige alder skal De anvende sikker prævention under behandlingen og indtil De har haft første menstruation efter De er stoppet med behandlingen. Se også punkt 2 "Tag ikke Itraconazol Paranova"

Amning

Hvis De ammer må De kun tage Itraconazol Paranova efter aftale med lægen. Itraconazol Paranova udskilles i modermælken i meget lille mængde, og lægen derfor skal vurdere om fordelene er store nok til at opveje den potentielle risiko.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Itraconazol Paranova kan sommetider give bivirkninger såsom svimmelhed, synsforstyrrelser og høretab. Ved kørsel af motorkøretøjer eller betjening af maskiner skal der tages højde for dette.

Itraconazol Paranova indeholder saccharose.

Itraconazol Paranova indeholder saccharose. Kontakt lægen, før De tager denne medicin, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DE TAGE ITRACONAZOL PARANOVA

Tag altid Itraconazol Paranova nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet. Ændring eller stop i behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

Kapslerne bør indtages umiddelbart efter et måltid med tilstrækkeligt vand (et glas vand). Bør synkes hele.

Ved hudinfektioner opnås optimal virkning 1-4 uger efter behandlingsophør. Ved negleinfektioner opnås optimal virkning 6-9 uger efter behandlingsophør.

Voksne:

Svamp i og omkring skeden (Vulvovaginal candidiasis):

200 mg morgen og 200 mg aften i 1 dag.

Mund svamp (Oral candidiasis):

100 mg 1 gang daglig i 2 uger.

Brune skællede pletter på huden (Pityriasis versicolor):

200 mg 1 gang daglig i 1 uge.

Svamp i hår og hud (Dermatomykoser):

Svamp (ringorm) på kroppen og/eller i lysken (Tinea corporis/cruris)

200 mg 1 gang daglig i 7 dage eller 100 mg 1 gang daglig i 2 uger.

Svamp på fødderne eller hænderne (Tinea pedis/manus)

200 mg 2 gange daglig i 7 dage eller 100 mg 2 gange daglig i 4 uger.

Svamp i tånegle med eller uden inficerede fingernegle (Onykomykoser):

200 mg 2 gange daglig i 7 dage, derefter 3 ugers pause uden behandling, i alt 3 gange (pulsbehandling) eller 200 mg 1 gang daglig i 3 måneder.

Svamp i fingernegle (Onykomykoser):

200 mg 2 gange daglig i 7 dage, derefter 3 ugers pause uden behandling, i alt 2 gange (pulsbehandling) eller 200 mg 1 gang daglig i 3 måneder.

Ældre og børn:

Da erfaringen med itraconazol til ældre og børn er utilstrækkelig, kan behandlingen ikke anbefales, medmindre de potentielle fordele overstiger risikoen.

Nedsat leverfunktion:

Doseringen bør justeres efter behov.

Nedsat nyrefunktion:

Dosisjustering kan overvejes.

Nedsat mavesurhed:

Optagelsen af itraconazol forringes ved nedsat mavesurhed.

Patienter med AIDS og neutropeni:

Disse tilstande kan føre til lave koncentrationer af itraconazol i blodet og manglende effekt. Om nødvendigt øges dosis til 200 mg itraconazol 2 gange daglig.

Hvis De har taget for meget Itraconazol Paranova

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget mere af Itraconazol Paranova, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet. Symptomer på overdosering er kvalme, mavesmerter, svimmelhed, hovedpine og andre symptomer beskrevet under bivirkninger.

Hvis De har glemt at tage Itraconazol Paranova

De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for glemte enkeltdoser. Fortsæt som normalt med den følgende dosis.

Hvis De holder op med at tage Itraconazol Paranova

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Voldsomme mavesmerter og feber pga. betændelse i bugspytkirtlen. Kontakt lægen eller skadestuen.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data):

- Pludseligt hududslæt, vejrtrækningsbesvær og besvimelse (inden for nogle minutter eller timer, på grund af overfølsomhedsreaktioner (anafylaktisk reaktion/shock). Kan være livstruende. Ring 112.
- Alvorlige allergiske reaktioner med feber, udslæt, hævelse og nogle gange fald i blodtrykket. Kontakt lægen.
- Akut leverbetændelse, gulsot, sløvhed og evt. bevidstløshed pga. leversvigt. Kontakt læge eller skadestue.
- Kraftig afskalning og afstødning af huden. Kontakt straks læge eller skadestue.
- Blæreformet udslæt og betændelse i huden især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber (Stevens-Johnsons syndrom). Kontakt straks læge eller skadestue.
- Alvorligt hududslæt med betændelsestilstand og afstødning af hudens øverste lag. Kontakt straks læge eller skadestue.
- Åndenød, hurtig, og rallende vejrtrækning, smerter eller ubehag i brystet samt hoste med skummende og evt. blodigt opspyt på grund af væske i lungerne. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring 112.
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt straks læge eller skadestue.
- Åndenød ved anstrengelse, evt. også i hvile, hoste, trykken for brystet, hurtig puls, hævede ben pga. dårligt hjerte. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Mavesmerter.
- Kvalme.
- Udslæt.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Væske i kroppen. Kontakt lægen.
- Hovedpine.
- Overfølsomhed.
- Diarré, opkastning, forstoppelse.

- Luftafgang fra tarmen.
- Hårtab.
- Svimmelhed.
- Smagsforstyrrelser.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden (paræstesi).
- Menstruationsforstyrrelser.
- Kløe.
- Sure opstød/halsbrand.
- Nældefeber.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Susen for ørerne (tinnitus).
- Feber.
- Huden mister noget af følsomheden over for smerte eller berøring (hypæstesi).
- Synsforstyrrelser.
- Hyppig vandladning.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data):

- Almen sløjhed, tendens til betændelse (inflammationer) - især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kan blive alvorligt. Hvis De får feber, skal De straks kontakte lægen.
- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Overfølsomhedsreaktion i form af utilpashed, feber, udslæt og smerter (serumsyge).
- Forbigående eller permanent høretab.
- Ledsmerter.
- Muskelsmerter.
- Karbetændelser i huden.
- Lysfølsomhed.
- Dobbeltsyn.
- Sløret syn.
- Nerveskader. Prikkende, snurrende fornemmelser, følelsesløshed eller lammelser, evt. smerter i hænder og fødder (perifer neuropati).
- Impotens.
- Ufrivillig vandladning.
- Feber, udslæt i ansigtet og på arme og ben.
- Overfølsomhedsreaktioner såsom utilpashed, feber, udslæt og smerter.
- Fald i blodets indhold af kalium, kan give svaghed og nedsat kraft i muskler.
- Øget risiko for åreforkalkning pga. forhøjet fedt (triglycerider) i blodet.

Itraconazol kan herudover give bivirkninger, som De normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver.

- Forhøjet bilirubin i blodet (ikke almindelig bivirkning).
- Forhøjet fedt (triglycerider) i blodet (bivirkning hvor hyppigheden ikke er kendt).
- Øget niveau af alaninamino-transferase (ikke almindelig bivirkning).
- Øget niveau af aspartatamino-transferase (ikke almindelig bivirkning).
- Øgede leverenzym-niveau (sjældent bivirkning).
- Levertoksicitet (bivirkning hvor hyppigheden ikke er kendt).

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk, E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

- Opbevar Itraconazol Paranova utilgængeligt for børn.
- Må ikke opbevares over 25°C.
- Tag ikke Itraconazol Paranova efter den udløbsdato, der står på pakningen (efter EXP). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Spørg på apoteket, hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Itraconazol Paranova indeholder:

- Aktivt stof: Itraconazol 100 mg.
- Øvrige indholdsstoffer: Saccharosekugler (Saccharose, majsstivelse), hypromellose, sorbitanstearat og kolloid silica.
- Kapslen består af: Gelatine, rød jernoxid (E 172) og titandioxid (E171).

Udseende og pakningsstørrelser:

Udseende: Røde, aflange og uigennemsigtige kapsler.

Itraconazol Paranova fås i pakninger med 28 hårde kapsler.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Paranova Danmark A/S, Marielundvej 46D, 2730 Herlev

Frigivet af:

Paranova Pack A/S, Marielundvej 46D, 2. tv, DK-2730 Herlev

Denne indlægsseddel blev sidst revideret juli 2018.