



029

Indlægsseddel: Information til brugeren

Nizoral® 200 mg tabletter

ketoconazol

0081525907

Nizoral® er et registreret varemærke, som tilhører Johnson & Johnson.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at bruge medicinen.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Nizoral® til Dem personligt. Lad derfor være med at give Nizoral® til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Den nyeste udgave af indlægssedlen findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at bruge Nizoral®
3. Sådan skal De bruge Nizoral®
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Nizoral® er et svampemiddel.

De kan tage Nizoral® til behandling af svampeinfektioner:

- på fingernegle.
- i hovedbunden.
- i huden.
- i skeden, hvis der også findes svamp i munden og i endetarmen.

På grund af risiko for alvorlig leverskade, bør Nizoral kun anvendes, når det er vurderet at fordele overvejer risiko, og der ikke er andre effektive svampemidler der kan anvendes.

Lægen kan have givet Dem Nizoral® for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT BRUGE NIZORAL®

Brug ikke Nizoral® hvis De:

- er overfølsom (allergisk) over for ketoconazol eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- lider af akut eller kronisk leversygdom.
- tager medicin mod:
 - forstoppelse (cisaprid).
 - søvnbesvær (triazolam).
 - allergi (terfenadin).
 - svampeinfektion (ketoconazol).

Vær ekstra forsigtig med at tage Nizoral®

Stop med at tage Nizoral® 200 mg tabletter og kontakt straks lægen hvis De får:

- følelse af utilpashed

- appetitmangel
- kvalme
- opkastning
- træthed
- smerter i maven
- gulsot (ofte med kløe),
- mørkfarvet urin og lys afføring,

Dette kan være symptomer på leverbetændelse (hepatitis). Leverproblemer kan forekomme i meget sjældne tilfælde, selv ved kortvarig brug af Nizoral® 200 mg tabletter.

Vær specielt opmærksom hvis: De er over 50 år, er kvinde, er i behandling med andre lægemidler, som kan påvirke leveren eller tidligere har haft en leversygdom.

Tal med lægen, inden De tager Nizoral®, hvis De:

- tager medicin mod for meget mavesyre (f.eks. omeprazol, lansoprazol, ranitidin).
- har AIDS.
- tidligere har oplevet leverproblemer med andre lægemidler.

I disse tilfælde kan være nødvendigt at drikke en kulsyreholdig væske (f.eks. cola) samtidig med indtagelsen af Nizoral®, for at få fuld virkning af Nizoral®.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol at De er i behandling med Nizoral®. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Før De starter med at tage Nizoral® 200 mg tabletter vil Deres læge tage blodprøve på Dem, for at kontrollere Deres levertal. Deres læge skal tage blodprøve igen efter De har taget Nizoral® 200 mg tabletter i 14 dage og efter 1 måned og derefter månedligt, hvis De forsætter med at anvende Nizoral® 200 mg tabletter.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Tal med Deres læge, hvis De tager medicin mod:

- betændelse (erythromycin, clarithromycin).
- tuberkulose (rifampicin, isoniazid).
- allergi (ebastin, loratadin, terfenadin).
- forstoppelse (cisaprid).
- søvnbesvær (midazolam, zolpidem, triazolam).
- gigt og bindevævssygdomme (methylprednisolon).
- leukæmi (imatinib).

- forhøjet kolesterol (simvastatin).
- angst eller uro (alprazolam).
- skizofreni (aripirazol, quetiapin).
- forhøjet blodtryk (bosentan).
- epilepsi (carbamazepin).
- kræft i tarmen (irinotecan).
- malaria (mefloquin).
- uregelmæssig hjerterytme (quinidin).
- depression (reboxetin).
- HIV (ritonavir, saquinavir).
- sukkersyge (rosiglitazon, tolbutamid).
- impotens (sildenafil), samt medicin
- der undertrykker immunsystemet (ciclosporin, tacrolimus).
- der virker blodfortyndende (warfarin).

Hvis De tager cimetidin eller ranitidin bør disse tages 2-4 timer efter indtagelse af Nizoral®.

De skal være opmærksom på:

- hvis De drikker alkohol, kan De få symptomer som rødmen, væskeansamlinger, udslæt, kvalme og hovedpine. Tal med lægen.

Brug af Nizoral® sammen med mad og drikke

Det er bedst at tage Nizoral® i forbindelse med et måltid.

De skal tage Nizoral® tabletter med et glas vand.

Graviditet og amning

Spørg Deres læge eller apoteket til råds, før De bruger nogen form for medicin.

Graviditet

Hvis De er gravid, må De normalt ikke tage Nizoral®. Tal med lægen.

Amning

Hvis De ammer, må De ikke tage Nizoral®, da Nizoral® går over i modermælken. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Nizoral® påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Nizoral®

Nizoral® indeholder lactose. Kontakt lægen, før De tager denne medicin, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DE BRUGE NIZORAL®

Brug altid Nizoral® nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den sædvanlige dosis er

Voksne:

Svamp i hovedbunden, på negle eller i huden:

1 tablet (200 mg) 1 gang dagligt.
Dosis kan øges til 400 mg 1 gang dagligt.
Tal med lægen.

Svamp i skeden: 2 tabletter (400 mg) 1 gang dagligt i 5 dage.

Børn:

Under 15 kg: ¼ tablet (50 mg) 1 gang dagligt.

15-30 kg: ½ tablet (100 mg) 1 gang dagligt.

Over 30 kg: 1 tablet (200 mg) 1 gang dagligt.

Nedsat nyre- og leverfunktion

Det er normalt ikke nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Hvis De har taget for mange Nizoral® tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget flere Nizoral® tabletter end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og De af den grund føler Dem utilpas. Tag pakningen med.

Symptomer på overdosering er: svimmelhed, hovedpine, mavegener, udslæt, kløe og gulsot.

Hvis De har glemt at tage Nizoral®

De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis, men skal fortsætte med Deres sædvanlige dosering.

Hvis De holder op med at tage Nizoral®

Spørg lægen eller apoteket, hvis der er noget, De er i tvivl om eller føler Dem usikker på. Ændring eller stop med behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

4. BIVIRKNINGER

Nizoral® kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

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

- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt straks læge eller skadestue.

Meget sjældne bivirkninger (det sker hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk chok). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Leverbetændelse, gulsot, hudkløe. Kan medføre sløvhed og evt. bevidstløshed pga. leversvigt. Kontakt læge eller skadestue.
- Fremhævet fontanella (hos spædbørn), i forbindelse med Nizoral® indtaget under graviditet. Kontakt lægen.

- Forbigående forhøjet tryk i hjernen med voldsom hovedpine. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Kvalme, opkastninger, mavesmerter, kløe.

Ikke almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1000 patienter):

- Hovedpine, svimmelhed.
- Lysfølsomme øjne.
- Diarré, sure opstød/halsbrand.
- Udslæt, hårtab.
- Forbigående udvikling af bryster hos mænd.

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

- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Rødme af huden, nældefeber.
- Impotens (rejsningsbesvær), nedsat sædkvalitet.

Meget sjældne bivirkninger (det sker hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Menstruationsforstyrrelser.

Nizoral® kan herudover give bivirkninger, som De normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. påvirkning af leveren og fald i testosteronkoncentrationen i blodet.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. De eller Deres pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted: www.meldenbivirkning.dk

5. OPBEVARING

- Opbevar Nizoral® utilgængeligt for børn.
- De kan opbevare Nizoral® ved almindelig temperatur.
- Brug ikke Nizoral® efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Nizoral® 200 mg tabletter indeholder:

Aktivt stof: Ketoconazol 200 mg.
Øvrige indholdsstoffer: Majsstivelse, lactosemonohydrat, povidon, mikrokrystallinsk cellulose, kolloid vandfri silica og magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser:

Nizoral® 200 mg er en rund, hvid tablet med delekærv. Mærket "K" og "200"

på den ene side og "JANSSEN" på den anden.

Nizoral® findes i pakningsstørrelsen 30 stk.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Paranova Danmark A/S
Marielundvej 46D, 2730 Herlev

Ompakket og frigivet:

Paranova Pack A/S
Marielundvej 46D, 2730 Herlev

Denne indlægsseddel blev senest revideret marts 2012