

Indlægsseddel: Information til patienten

Ketoconazole HRA 200 mg tabletter

ketoconazol

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage 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 dette lægemiddel 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.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Ketoconazole HRA er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof ketoconazol. Det anvendes til at behandle endogent Cushings syndrom (når kroppen producerer for meget kortisol) hos voksne og unge over 12 år.

Cushings syndrom skyldes overproduktion af et hormon, der hedder kortisol og produceres i binyrerne. Ketoconazole HRA kan blokere aktiviteten af de enzymer, der har ansvaret for dannelse (syntese) af kortisol. Ketoconazole HRA kan derfor reducere kroppens overproduktion af kortisol og dermed forbedre symptomerne på Cushings syndrom.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Ketoconazole HRA

Tag ikke Ketoconazole HRA:

- hvis du er allergisk for ketoconazol og/eller over for imidazol-svampemidler eller et af de øvrige hjælpestoffer i dette lægemiddel angivet i punkt 6.
- hvis du har problemer med leveren
- hvis du er gravid
- hvis du ammer
- hvis du har eller har haft uregelmæssig hjerterytme
- hvis du tager et eller flere af de følgende lægemidler:
 - visse lægemidler til sænkning af blodets kolesterol: simvastatin, atorvastatin, lovastatin
 - visse typer hjertemedicin: epleronon, dronedaron, disopyramid, felodipin, nisoldipin, ranolazin
 - visse lægemidler, der anvendes til behandling af malaria: quinidin, halofantrin

- visse lægemidler, der anvendes til svære psykiske lidelser og svær depression: pimozid, sertindol, lurasidon, quetiapin
- visse lægemidler, der anvendes til allergi: mizolastin
- dabigatran, der anvendes til at forebygge blodpropper
- visse lægemidler, der anvendes som hjælp til at falde i søvn og til at dulme angst: triazolam, alprazolam, midazolam (taget gennem munden)
- visse lægemidler, der anvendes mod migræneanfald: dihydroergotamin, ergometrin, ergotamin og methylergometrin
- visse lægemidler, der anvendes mod kræft: irinotecan, everolimus
- sirolimus, der anvendes til at forhindre kroppen i at afstøde en transplanteret nyre
- tolvaptan, der anvendes til en speciel sygdom med uhensigtsmæssig produktion af antidiuretisk hormon (SIADH)
- vardenafil hos mænd over 75 år – lægemiddel til behandling af rejsningsbesvær hos voksne mænd
- visse lægemidler mod HIV: saquinavir/ritonavir, saquinavir
- visse lægemidler mod langvarig (kronisk) hepatitis C (smitsom leverbetændelse, som skyldes hepatitis C-virus): Paritaprevir/Ombitasvir (ritonavir)
- methadon: lægemiddel til behandling af stofafhængighed
- Hos patienter med nyresygdomme:
 - colchicin, der anvendes til behandling af podagra
 - fesoterodin og solifenacin, der anvendes til behandling af symptomerne på en overaktiv blære
 - telithromycin og clarithromycin, der anvendes til behandling af infektioner

Tag ikke Ketoconazole HRA, hvis noget af ovennævnte gælder for dig. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Ketoconazole HRA, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Ketoconazole HRA.

Leversygdom

Tal med din læge, hvis du har eller har haft en leversygdom. Du skal vide, at du regelmæssigt vil få taget prøver for at undersøge din leverfunktion på grund af risiko for svær leverskade: før behandlingen starter; én gang om ugen i den første måned, efter at du er begyndt med Ketoconazole HRA og derefter hver måned i 6 måneder. Derefter vil din leverfunktion blive kontrolleret igen, hvis din læge øger din daglige dosis ketoconazol. **Du skal stoppe behandlingen og straks kontakte lægen, hvis du bliver utilpas eller oplever symptomer såsom appetitløshed, kvalme, opkastning, træthed, gulsot, mavesmerter eller mørk urin.**

Særligt dosisregime

Hvis du tager glukokortikoid som substitutionsbehandling sammen med Ketoconazole HRA, vil din læge fortælle dig, hvordan du tilpasser din glukokortikoid-dosis, hvis du er under stress, skal opereres eller får en infektion. Derudover skal du have udleveret et patientkort og et nødglukokortikoidsæt.

Binyrefunktion

Din binyrefunktion overvåges med jævne mellemrum. Dette er standard i forbindelse med opfølgning af behandlingen af Cushings syndrom, og fordi nedsat binyrefunktion kan forekomme under behandlingen. Du skal straks kontakte lægen, hvis du får symptomer såsom svaghed, træthed, appetitløshed, kvalme, opkastning eller lavt blodtryk.

Hjertesygdom

Ketoconazole HRA kan ændre den måde, dit hjerte arbejder på – dette kan være alvorligt. **Kontakt straks lægen, hvis du får hjertebanken eller uregelmæssig hjerterytme (puls) under behandlingen.**

Samtidige betændelses-/autoimmune sygdomme

Fortæl det til lægen, hvis du har en autoimmun sygdom. Du vil blive nøje overvåget.

Børn og unge

Dette lægemiddel anbefales ikke til børn under 12 år, da der mangler data hos disse patienter.

Brug af anden medicin sammen med Ketoconazole HRA

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

Der er nogle lægemidler, som du ikke må tage sammen med Ketoconazole HRA (se punkt 2). Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide, hvis du tager Ketoconazole HRA sammen med andre lægemidler.

Lægemidler, der kan interagere med Ketoconazole HRA, er bl.a.:

- pasireotid, et andet lægemiddel, der anvendes til at behandle en undergruppe af Cushing's syndrom, fordi det kan føre til alvorlige bivirkninger hos patienter, som lider af hjerteproblemer
- lægemidler, der tages gennem munden og forhindrer, at der dannes blodpropper: rivaroxaban, apixaban, edoxaban, cilostazol samt warfarin og andre coumarin-lignende lægemidler
- lægemidler mod HIV såsom maraviroc, indinavir, nevirapin, ritonavir
- visse lægemidler mod kræft såsom vinka-alkaloider (vincristin, vinblastin), busulfan, docetaxel, erlotinib, imatinib, dasatinib, sunitinib, lapatinib, nilotinib, bortezomib, paclitaxel, cabozantinib, dabrafenib, cabazitaxel, crizotinib, ibrutinib
- andre lægemidler til behandling af infektioner: rifabutin, telithromycin, rifampicin, isoniazid, clarithromycin, isavuconazol
- visse antidiabetika (midler mod sukkersyge): repaglinid, saxagliptin, tolbutamid
- visse lægemidler, der anvendes til psykiske lidelser: buspiron, aripiprazol, haloperidol, reboxetin, risperidon
- visse typer hjertemedicin: verapamil, digoxin, nadolol, aliskiren
- visse krampestillende lægemidler: carbamazepin, phenytoin
- visse glukokortikoider såsom budesonid, fluticason, dexamethason, methylprednisolon, ciclesonid
- visse stærke smertestillende lægemidler (narkotika) såsom alfentanil, fentanil, buprenorfin (injektion og under tungen), oxycodon
- visse lægemidler, der anvendes mod kvalme og opkastning: domperidon, aprepitant
- naloxegol (middel til behandling af forstoppelse, som specifikt skyldes stærk smertestillende medicin)
- solifenacin, fesoterodin hos patienter med nedsat nyrefunktion
- øvrige: sildenafil, tolterodin, mitotan, praziquantel, eletriptan, salmeterol, bosentan, midazolam (som injektion), tadalafil, vardenafil, temsirolimus, cinacalcet, tacrolimus, ebastin, ciclosporin, colchicin

Du må ikke tage syreneutraliserende lægemidler (f.eks. aluminiumhydroxid) eller andre lægemidler mod for meget mavesyre før tidligst 2 timer efter, du har taget Ketoconazole HRA (se punktet Advarsler og forsigtighedsregler).

Ketoconazole HRA med alkohol

Du må ikke drikke alkohol, mens du er i behandling med ketoconazol.

Graviditet, amning and frugtbarhed

Dette lægemiddel må ikke anvendes under graviditet. Hvis du har mistanke om, at du er gravid, eller hvis du har planer om at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel.

Du må ikke amme dit barn, hvis du tager Ketoconazole HRA.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Svimmelhed eller søvnighed er rapporteret under behandling med Ketoconazole HRA. Du må ikke køre bil eller arbejde med maskiner, hvis du oplever disse symptomer.

Ketoconazole HRA indeholder lactose

Hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter, skal du kontakte din læge, før du tager dette lægemiddel.

3. Sådan skal du tage Ketoconazole HRA

Start og opfølgning af behandling skal overvåges af en speciallæge i endokrinologi (hormon- og kirtelsygdomme).

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

Lægen tester dit blod, før du starter på behandlingen og med jævne mellemrum under behandlingen for at opdage eventuelle unormale forhold samt måle kortisolniveauet. Dosis vil blive tilpasset din tilstand for at genoprette et normalt kortisolniveau.

Den anbefalede startdosis er normalt 600 mg dagligt taget gennem munden (3 tabletter om dagen fordelt på 3 tidspunkter). En daglig dosis fra 400 mg dagligt (2 tabletter) til 1.200 mg dagligt (6 tabletter) taget gennem munden fordelt på 2-3 doser kan være nødvendig for at genoprette et normal kortisolniveau.

Hvis du har taget for meget Ketoconazole HRA

Hvis du har taget mere end den foreskrevne dosis Ketoconazole HRA, skal du straks kontakte lægen.

Hvis du har glemt at tage Ketoconazole HRA

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Hvis du glemmer at tage en dosis, skal du tage denne dosis hurtigst muligt. Derefter fortsætter du som foreskrevet. Du må ikke selv ændre den foreskrevne dosis.

Hvis du holder op med at tage Ketoconazole HRA

Hvis du afbryder din behandling med Ketoconazole HRA, kan dit kortisolniveau stige igen og dine symptomer vende tilbage. Derfor må du ikke holde op med at tage Ketoconazole HRA, medmindre lægen siger det.

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

4. Bivirkninger

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

Nogle bivirkninger kan være alvorlige. Der kan i sjældne tilfælde opstå leverproblemer (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer).

Du skal holde op med at tage Ketoconazole HRA og straks kontakte din læge, hvis du oplever en af følgende bivirkninger:

- langvarig kraftig hovedpine eller sløret syn
- svær appetitløshed (anoreksi)
- vægttab
- kvalme eller opkastning
- usædvanlig træthed eller feber
- mavesmerter
- muskelsvækkelse
- gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene
- usædvanlig mørk urin eller lys afføring

Binyrebarkinsufficiens (nedsat funktion af binyrebarken) er almindelig og kan være en alvorlig bivirkning. Ketoconazole HRA kan midlertidig sænke mængden af kortisol, der produceres i binyrerne, til under det normale niveau, men lægen vil korrigere dette med passende hormonmedicin eller ved at justere dosis af Ketoconazole HRA. Du skal straks kontakte lægen, hvis du får symptomer såsom svaghed, træthed, appetitløshed, kvalme, opkastning eller lavt blodtryk.

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- Forhøjede leverenzymmer i blodet.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- Kvalme
- Mavesmerter
- Opkastning
- Diarré
- Hudreaktioner (kløe, udslæt)

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- Allergiske reaktioner, der i sjældne tilfælde kan være alvorlige
- Ændrede laboratoriemarkører
- Nedsat antal blodplader (trombocytter)
- Hovedpine
- Svimmelhed
- Søvnighed
- Hudreaktioner (nældefeber)
- Hårtab
- Træthed

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer):

- Feber

Bivirkninger, hvis hyppighed ikke er kendt (kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data):

- Søvnløshed
- Nervøsitet
- Ikke tåle alkohol
- Appetitløshed eller øget appetit
- Hovedpine
- Snurrende eller prikkende fornemmelse
- Lysfølsomhed
- Næseblod
- Fordøjelsesbesvær
- Luft i mave og tarme
- Misfarvning af tungen
- Mundtørhed
- Smagsforstyrrelser
- Rødme, udtørring, kløe i huden
- Lysfølsomhed (øget reaktion på sollys: rødme, kløende udslæt)
- Muskelsmerter
- Ledsmerter
- Menstruationsforstyrrelser
- Azoospermi (ingen sædceller)
- Rejsningsbesvær
- Gynækomasti (forstørrelse af brystvævet hos mænd)
- Perifert ødem (væskeophobning i arme og ben)
- Utilpashed
- Hedestigninger
- Forbigående fald i testosteron, et mandligt kønshormon (androgen), der produceres af kroppen, primært i testiklerne.

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 Lægemiddelstyrelsen (se oplysninger nedenfor). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

5. Opbevaring

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på karton og blister efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.
- 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

Ketoconazole HRA indeholder

- Aktivt stof: ketoconazol. En tablet indeholder 200 mg ketoconazol
- Øvrige indholdsstoffer: majsstivelse, lactosemonohydrat (se pkt. 2), povidon, mikrokrySTALLinsk cellulose, kolloidt silica, magnesiumstearat

Udseende og pakningsstørrelser

Ketoconazole HRA fås i pakninger med 60 tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

HRA Pharma Rare Diseases
200 avenue de Paris
92320 CHATILLON
Frankrig
Tel : + 33 1 40 33 93 14

Fremstiller

Centre Spécialités Pharmaceutiques
76-78 avenue du Midi
63800 Courron d'Auvergne
Frankrig

Polfarmex S.A.
ul. Józefów 9,
99-300 Kutno
Polen

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2020

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>. Der er også links til andre websteder om sjældne sygdomme og om, hvordan de behandles.