

Oplysninger om Itraconazol ratiopharm 100 mg hårde kapsler

Læs hele denne information godt igennem før De begynder at anvende medicinen

- Gem denne information, De får måske brug for at læse den igen.
- Ønsker De mere information, så kontakt læge eller apotek.
- Lægen har ordineret Itraconazol ratiopharm til Dem personligt. Giv derfor ikke medicinen til andre.

Indholdsfortegnelse

1. Virkning og anvendelse
2. Vigtig information som De skal læse, før De anvender Itraconazol ratiopharm
3. Sådan skal De tage Itraconazol ratiopharm
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere information

Itraconazol ratiopharm 100 mg hårde kapsler indeholder

- Det aktive stof er itraconazol. En kapsel indeholder 100 mg itraconazol.
- De øvrige indholdsstoffer er saccharose, hypromellose, sorbitanstearat, kolloid silica
- Kapslen består af: gelatine, jernoxid (E 172), titandioxid (E171).

Markedsføres i Danmark af

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, D-89079 Ulm, Tyskland

Fremstiller

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3, D-89143 Blaubeuren, Tyskland

Repræsentant i Danmark

ratiopharm A/S, Slotsmarken 12, st. tv., 2970 Hørsholm
Tel.: 45 46 06 60

1. Virkning og anvendelse

Lægemiddelform

Kapsel, hård

Lægemiddelgruppe / virkemåde

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

Anvendelse

Kapslerne anvendes til behandling af:

- neglelidelser forårsaget af svampe (onykomykoser fra dermatofytter og gærsvampe)
- svampelidelser på huden og i hårbunden (dermatomykoser)
- uregelmæssige brunlige skællende pletter på huden (skælsyge, pityriasis versicolor)
- svampeinfektioner i skeden og de ydre kvindelige kønsdele (vulvovaginal candidiasis)
- svamp i munden (oral candidiasis)

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

2. Vigtig information som De skal læse, før De anvender Itraconazol ratiopharm

Anvend ikke Itraconazol ratiopharm, hvis De

- er overfølsom (allergisk) over for itraconazol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Itraconazol ratiopharm.
- Graviditet.
- anvender allergimidlerne terfenadin, astemizol og mizolastin, cisaprid (fordøjelsesmiddel), hjertemidlerne: dofetilid og chinidin, pimozid (antipsykotikum), de kolesterolsænkende midler simvastatin, atorvastatin og lovastatin, sovemidlerne: midazolam og triazolam, samt melldrøjealkaloider (ergotamin, dihydroergotamin, f.eks. visse migrænemidler).

Særlige forholdsregler

Deres læge bør vide, hvis De er overfølsom overfor andre stoffer tilhørende samme gruppe (azoler) har nedsat leverfunktion eller nyrefunktion

har eller har lidt af hjertesvigt

har nedsat mavesurhed (f.eks. hvis De bruger syreneutraliserende lægemidler, skal De tage disse mindst 2 timer efter indtagelse af itraconazol)

Itraconazol ratiopharm 100 mg kapsler bør ikke anvendes til børn på grund af manglende erfaring hos denne gruppe.

Hvis De har været i behandling i mere end 1 måned bør De kontakte lægen angående eventuel overvågning af Deres leverfunktion.

De bør straks meddele lægen, 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

I tilfælde af neuropati (nervelidelse), som kan skyldes itraconazol, skal behandlingen indstilles

Brug af Itraconazol ratiopharm sammen med mad og drikkevarer

De skal tage Itraconazol ratiopharm umiddelbart efter et måltid. Kapslerne skal sluges hele og indtages bedst med væske (f.eks. ½ glas vand).

Vigtige oplysninger om indholdsstofferne i Itraconazol ratiopharm

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

Graviditet & Amning

Få vejledning hos lægen eller på apoteket før De bruger nogen form for medicin.

Graviditet

De må ikke anvende Itraconazol ratiopharm under graviditet.

Amning

Hvis De ammer, må De ikke bruge Itraconazol ratiopharm.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Itraconazol ratiopharm påvirker ikke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Brug af anden medicin

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

Det er især vigtigt for lægen at få kendskab til, om De er i behandling med:

- lægemidler som absolut ikke må tages samtidigt med itraconazol (se afsnit 2)
- lægemidler som øger virkningen af såkaldte CYP 3A4 enzymer såsom tuberkulosemidlerne: rifampicin og rifabutin eller epilepsimidlerne: phenytoin, carbamazepin og phenobarbital samt (tuberkulosemidlet) isoniazid, idet de reducerer virkningen af itraconazol. Itraconazol kan ikke anvendes før 2 uger efter endt behandling med sådanne lægemidler.
- lægemidler som mindsker virkningen af CYP 3A4 enzymer såsom de antivirale midler: ritonavir, indinavir og saquinavir, impotensmidlerne: sildenafil og tadalafil, visse antineoplastiske midler (leukæmimiddel), sirolimus (immunsystemshæmmer), følgende antibiotika: clarithromycin og erythromycin.
- omeprazol (middel mod mavesurhed), idet de øger virkningen af itraconazol.
- calciumantagonister (hjertemedicin) som dihydropyridin, verapamil
- warfarin (middel som nedsætter blodets koaguleringssevne)
- ritonavir, indinavir, saquinavir (virus midler), Sildenafil, tadalafil (impotensmidler), visse leukæmimidler som vinkaalkaloider, busulfan, docetaxel og timetrexat, immunsystemshæmmere som ciclosporin, tacrolimus og sirolimus, digoxin (hjerter- og blodkarmedicin), dexamethason (øjendråber), methylprednisolon (til behandling af betændelsestilstande), antidepressive midler som: alprazolam, buspiron og reboxintin, carbamazepin (epilepsimiddel), alfentanil (smertestillende middel), sovemidlerne: brotizolam og midazolam IV, rifabutin (antibiotikum), ebastin (allergimiddel), idet deres koncentration i blodet kan øge ved brug af itraconazol.

3. Sådan skal De tage Itraconazol ratiopharm

Dosering

Følg altid lægens doseringsanvisning. Der er forskel på hvad den enkelte har brug for. Spørg Deres læge eller apotek, hvis De er usikker. Ændring eller stop i behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

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)

100 mg 1 gang daglig i 2 uger.

Svamp på fødderne eller hænderne (Tinea pedis/manus)

100 mg 2 gange daglig i 4 uger.

Svampe i neglene (Onykomykoser):

Puls behandling:

Tånegle med eller uden inficerede fingernegle

200 mg 2 gange daglig i 7 dage, derefter 3 ugers pause uden behandling, i alt 3 gange.

Fingernegle

200 mg 2 gange daglig i 7 dage, derefter 3 ugers pause uden behandling, i alt 2 gange.

eller kontinuerlig behandling af tånegle eller fingernegle:

200 mg 1 gang daglig i 3 måneder.

Ældre og børn (under 12 år):

Da erfaringen med itraconazol til ældre og børn er utilstrækkelig, kan behandlingen ikke anbefales, med mindre 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.

Har De taget for meget Itraconazol ratiopharm

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget mere af Itraconazol ratiopharm, 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 glemmer at tage Itraconazol ratiopharm

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

4. Bivirkninger

Som alle andre lægemidler kan Itraconazol ratiopharm give bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

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

Akut allergisk reaktion, perifer neuropati (lidelse i nerveenderne), hjertesvigt (kongestiv hjerteinsufficiens), lungeødem, fatalt akut leversvigt, alvorlig leverforgiftning, hepatitis, forhøjede levertal, Stevens-Johnson syndrom (blæreformede udslæt på hud og/eller slimhinder med feber), akut anfald af hævelser i hud og slimhinder (angioødem).

Kontakt lægen omgående hvis symptomer på disse alvorlige bivirkninger opstår under behandlingen.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

Allergiske reaktioner, kaliummangel, forhøjet fedtindhold i blodet, hovedpine, svimmelhed, mavesmerter, opkastning, fordøjelsesbesvær, kvalme, diarré, forstoppelse, nældefeber, hårtab, udslæt og kløe, menstruationsforstyrrelser, svimmelhed og hævelser.

Fortæl lægen eller apoteket, hvis De får andre bivirkninger end dem, der står her, så bivirkningerne kan blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.

Fortæl læge eller apotek, hvis De får bivirkninger, der bliver ved og er generende. Nogle bivirkninger kan kræve behandling.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De finder skema og vejledning under bivirkninger på lægemiddelstyrelsens hjemmeside: <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/>

5. Opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares ved over 30°C.

Må ikke anvendes efter den udløbsdato, der er anført på pakningen

6. Yderligere information

Aflever altid eventuelle medicinrester på apoteket

Revideret oktober/2005