

Itraconazol Actavis 100 mg hårde kapsler

Itraconazol

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

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Itraconazol Actavis til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkningen af Itraconazol Actavis og hvad du skal bruge det til
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Itraconazol Actavis
3. Sådan skal du tage Itraconazol Actavis
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer du Itraconazol Actavis
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNINGEN AF ITRACONAZOL ACTAVIS OG HVAD DU SKAL BRUGE DET TIL

Itraconazol Actavis indeholder itraconazol, som er et svampemiddel. Det forhindrer svampen i at opbygge en normal cellevæg. Uden en normal cellevæg vil svampen dø.

Itraconazol Actavis anvendes til behandling af svampelidelser i skeden, munden, huden og neglene.

Lægen kan have givet dig Itraconazol Actavis til anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE ITRACONAZOL ACTAVIS

Tag ikke Itraconazol Actavis

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for itraconazol eller et af de øvrige indholdsstoffer (se afsnit 6)
- hvis du er gravid. Se også under afsnittet "Graviditet og amning".
- hvis du også anvender et eller flere af de følgende lægemidler:
 - terfenadin, astemizol eller mizolastin (mod allergi)
 - cisaprid (mod visse fordøjelsessygdomme)
 - midazolam eller triazolam (sovemedicin)
 - visse kolesterolsænkende lægemidler (f.eks. lovastatin, simvastatin)
 - pimozid (mod psykiske sygdomme)
 - ergotalkaloider mod migræne (f.eks. ergotamin og dihydroergotamin)
 - quinidin eller dofetilid (mod uregelmæssig hjerterytme).

Vær ekstra forsigtig med at bruge Itraconazol Actavis

Tal med lægen, inden du tager Itraconazol Actavis, hvis du:

- har nedsat lever- eller nyrefunktion. Det er muligt, at dosis skal ændres.
- har hjerteproblemer, da du har større risiko for at få visse bivirkninger. Kontakt din læge øjeblikkeligt, hvis du får vejrtrækningsproblemer, uventet tager på i vægt, får hævede ben eller mave, føler dig usædvanligt træt, eller hvis du begynder at vågne om natten
- tidligere har været overfølsom (allergisk) over for et andet svampedræbende lægemiddel.

Stop med at tage medicinen og kontakt din læge øjeblikkeligt, hvis du får symptomer på leverproblemer, såsom tab af appetit, kvalme, opkastning, træthed, mavesmerter eller markant mørkere urin. Din læge vil muligvis tage en blodprøve for at sikre, at din lever fungerer tilfredsstillende. Det er vigtigt, at du kommer til disse blodprøver. Hvis du mærker prikken i huden, følelsesløshed eller

L4513-32

nedsat kraft i hænder eller fødder, **skal du kontakte din læge hurtigst muligt.**

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept. Dette er meget vigtigt, da anden medicin kan føre til øget eller nedsat virkning af Itraconazol Actavis og Itraconazol kan føre til øget eller nedsat effekt af anden medicin.

Brug ikke følgende medicin samtidig med, at du er i

behandling med Itraconazol Actavis:

- visse typer allergimedicin såsom terfenadin, astemizol og mizolastin
- cisaprid, der bruges til behandling af visse fordøjelsessygdomme.
- visse typer sovemedicin såsom midazolam og triazolam
- visse kolesterolnedsættende stoffer såsom lovastatin, simvastatin, atorvastatin
- pimozid, der bruges til behandling af psykiske lidelser
- ergotamin eller dihydroergotamin mod migræne (ergotalkaloider)
- quinidin og dofetilid, der bruges mod uregelmæssig hjerterytme.

Hvis du bruger nogle af følgende lægemidler, kan det være nødvendigt for lægen at ændre dosis af enten Itraconazol Actavis eller af det andet lægemiddel:

- visse typer antibiotika såsom clarithromycin og erythromycin
- visse typer medicin, der påvirker hjertet og blodkarrene (digoxin og visse såkaldte calciumantagonister såsom dihydropryridiner og verapamil)
- antikoagulationsmidler (blodfortyndende stoffer (f.eks. warfarin))
- visse typer medicin mod HIV infektion (proteasehæmmere såsom ritonavir, indinavir, saquinavir)
- medicin mod cancer (f.eks. vinkaalkaloider, busulfan, docetaxel og trimetrexat)
- cyclosporin, tacrolimus og sirolimus, som ofte gives efter organtransplantation (medicin, der undertrykker immunforsvaret)
- dexamethason og methylprednisolon (mod betændelse)
- visse typer angstdæmpende medicin såsom buspiron, alprazolam og brotizolam
- phenytoin, phenobarbital og carbamazepin (mod epilepsi)
- rifabutin og rifampicin (mod tuberkulose)
- ebastin (mod allergi)
- reboksetin (mod depression)
- alfentanil (mod smerter i forbindelse med operation)
- urtemedicin indeholdende Johannesurt (*Hypericum Perforatum*)
- omeprazol og esomeprazol (mod mavesår og sure opstød)

Itraconazol bliver kun optaget i kroppen, hvis du har det rette syreindhold i mavesækken. Hvis du får medicin, der reducerer mavesyren (f.eks. medicin mod fordøjelsesbesvær), må du ikke bruge denne før mindst 2 uger efter, du er stoppet i behandling med Itraconazol Actavis. Tag altid Itraconazol Actavis kapsler med en kulsyreholdig drik såsom sodavand.

Brug af Itraconazol Actavis sammen med mad og drikke

Du skal tage Itraconazol Actavis umiddelbart efter et måltid.

Graviditet og amning

Du må ikke tage Itraconazol Actavis, hvis du er gravid, medmindre din læge har rådet dig til det. Hvis du ikke bruger prævention og kan blive gravid, skal du tale med din læge, før du tager denne medicin.

Da Itraconazol Actavis forbliver i kroppen et stykke tid, efter du er stoppet med at tage det, skal du fortsætte med at bruge prævention, indtil du har haft den første menstruation efter endt behandling.

Itraconazol bliver udskilt i modermælken, men vil sandsynligvis ikke påvirke det ammende barn. Hvis du ammer, skal du tale med din læge eller apoteket, før du starter med at tage Itraconazol Actavis.

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

Trafik og arbejdssikkerhed

Itraconazol Actavis påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Du er ansvarlig for at vurdere, om du er i stand til at køre eller udføre andre opgaver, der kræver øget koncentration. På grund af medicinens virkning eller bivirkninger kan din evne til at køre eller udføre andre opgaver, der kræver øget koncentration, blive dårligere. Beskrivelse af disse virkninger kan findes i andre afsnit. Læs hele indlægssedlen for at få vejledning.
Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Itraconazol Actavis

Itraconazol Actavis 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 ITRACONAZOL ACTAVIS

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

Tag Itraconazol Actavis umiddelbart efter et måltid. Dette vil gøre det lettere for medicinen at blive optaget i kroppen. **Kapslen skal synkes hel.**

Følg altid lægens dosisanvisning. Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for. Den sædvanlige dosis for voksne varierer fra 1 til 4 kapsler dagligt.

Varigheden af behandlingen afhænger af typen af infektion og varierer fra 1 dag til 3 måneder. Ved neglesvamp kan du anvende lægemidlet uafbrudt eller i intervaller. Uafbrudt behandling varer for det meste 3 måneder. Ved intervalbehandling skal du tage 2 eller 3 intervaller. Hvert interval indebærer behandling i en uge og derefter en pause i 3 uger.

Har du taget for mange Itraconazol Actavis kapsler
Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere Itraconazol Actavis, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet.

Hvis du har glemt at tage Itraconazol Actavis

Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart du kommer i tanke om det. Hvis det er tæt på tidspunktet for næste dosis, så spring den glemte dosis over og fortsæt som normalt med den følgende dosis. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Itraconazol Actavis

Din læge vil fortælle dig, hvor lang tid behandlingen skal vare. Du må ikke stoppe med at tage kapslerne, før den anviste behandling er slut. Dette skyldes, at infektionen måske ikke er fuldstændig kureret. Det kan vare flere uger, efter du har afsluttet behandlingen, før alle symptomer er forsvundet.

4. BIVIRKNINGER

Itraconazol Actavis kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Bivirkninger forekommer hos ca. 9 ud af 100 patienter.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 100 behandlede):

Hovedpine og svimmelhed. Fordøjelsesbesvær, opkastning, generel sygdomsfølelse, diarré, mavesmerter og forstoppelse. Hvis du har diarré i flere dage, skal du kontakte din læge, da det er muligt, at du skal have ændret behandlingen.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 1000 behandlede):

Symptomer på angioødem, såsom hævelse af ansigtet, tungen og svælget, udslæt og besvær med at synke og trække vejret. Hvis disse bivirkninger opstår skal du **stoppe med at tage medicinen og kontakte din læge eller skadestue omgående.**

Overfølsomhedsreaktion såsom udslæt, kløe. Menstruationsforstyrrelser. Leverproblemer.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede):

Overfølsomhedsreaktion med feber, udslæt, hævelse og nogle gange fald i blodtrykket. Leversygdom med symptomer såsom: tab af appetit, generel sygdomsfølelse, opkastning, træthed, mavesmerter, gulsot (gulfarvning af huden og det hvide i øjnene), markant mørkere urin eller bleg afføring. Hvis disse bivirkninger opstår, skal du **stoppe med at tage medicinen og kontakte din læge eller skadestue omgående.**

Prikken i arme eller ben eller en alvorlig hudreaktion. Hvis disse bivirkninger opstår, skal du **stoppe med at tage medicinen og kontakte din læge eller skadestue hurtigst muligt.**

Meget få tilfælde af hjeratesvipt er set. Hvis du har svært ved at trække vejret, oplever pludselig vægtøgning, hævede ben eller mave, føler dig usædvanligt træt eller begynder at vågne om natten, skal du **stoppe med at tage medicinen og kontakte din læge eller skadestue omgående.**

Nedsat indhold af kalium i blodet, forhøjet indhold af triglycerider i blodet eller hårtab kan også forekomme.

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

Nye bivirkninger bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: www.meldenbivirkning.dk

5. SÅDAN OPBEVARER DU ITRACONAZOL ACTAVIS

Må ikke opbevares over 25°C.
Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Itraconazol Actavis efter den udløbsdato, der står på æsken.
Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Hvad Itraconazol Actavis indeholder

- Det aktive stof er itraconazol. 1 kapsel indeholder 100 mg itraconazol.
- De øvrige indholdsstoffer er sukkerarter (saccharose og majsstivelse), poloxamer og hypromellose. Kapselskal: Gelatine og farvestoffer (indigocarmin (E132), quinolingult (E104) og titandioxid (E171)).

Produktets udseende og pakningstørrelse

Grøn, uigenkennsigtig hård gelatinekapsel med gulligt til beige farvet kugleformet mikro granulat.

Itraconazol Actavis fås i følgende pakningsstørrelser:

4, 6, 15, 18, 28, 30 og 100 kapsler.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Actavis Group hf., Reykjavikurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Island

Fremstillere:

LABORATORIOS LICONSA, S.A.
Avda. Miralcampo, No 7,
Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)
Spanien

Denne indlægsseddel blev sidst revideret september 2010