

FORBRUGERINFORMATION

NIDDAZOL

Kapsler, hårde 100 mg

GS20044-3

Læs denne forbrugerinformation godt igennem før De begynder at tage medicinen.

- Gem denne information, De får måske brug for at læse den igen.
- Kontakt lægen eller apoteket, hvis De har spørgsmål til behandlingen.
- Lægen har ordineret Niddazol til Dem personligt, lad derfor være med at give den til andre. Medicinen kan være skadelig for andre, selv om de tilsyneladende fejler det samme, som De gør.

I denne information er der oplysninger om:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Niddazol er aflange røde, uigennemsigtige, hårde kapsler.

Niddazol hæmmer visse former for svampevækst, og bruges til behandling af:

- Svamp i skeden og den ydre del af de kvindelige kønsorganer (vulvovaginal candidiasis).
- Svamp i munden.
- Hudsygdom med uregelmæssige brunlige evt. skællende pletter (pityriasis versicolor).
- Svampeinfektion i hårbund, hud eller negle (dermatomykoser).
- Neglelidelser forårsaget af svampe (onychomycoser).

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

2. VIGTIG INFORMATION SOM DE SKAL LÆSE, FØR DE TAGER NIDDAZOL**Tag ikke Niddazol hvis:**

- De er overfølsom over for det aktive stof eller et eller flere af hjælpestofferne i Niddazol.
- De er gravid.
- De anvender et eller flere af følgende lægemidler (Se Brug af anden medicin): terfenadin, astemizol, mizolastin, cisaprid, dofetilid, chinidin, pimozid, simvastatin, atorvastatin, lovastatin, triazolam, midazolam og ergot-alkaloïder.

Særlige forholdsregler

- Ændring af dosis af Niddazol kan være nødvendigt hvis De lider af nedsat lever- eller nyrefunktion.
- På grund af manglende erfaring bør præparatet normalt ikke anvendes til børn.
- Forsigtighed anbefales hvis De har udvist overfølsomhed overfor andre lægemidler ligesom Niddazol.
- Niddazol bør ikke anvendes hvis De lider af nedsat hjertefunktion.
- Virkningen af Niddazol forringes ved nedsat mavesurhed. Hvis De indtager syreneutraliserende lægemidler, skal disse tages mindst 2 timer efter indtagelse af Niddazol. Hvis De lider af mangel på saltsyre i mavesaften eller hvis De indtager lægemidler, der nedsætter mængden af mavesyre, bør Niddazol skylles ned med kulsyreholdige drikke (f.eks. sodavand).
- Hvis De oplever symptomer, der kan relateres til leverfunktionen, skal dette straks meddeles lægen. Disse symptomer kan være spisevægring, kvalme, opkastninger, træthed, mavesmerter og mørkfarvet urin.

Brug af Niddazol sammen med mad og drikkevarer

Niddazol kapsler skal indtages lige efter et måltid.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Niddazol

Niddazol indeholder saccharose (195 mg pr. kapsel). Kontakt lægen, før De tager denne medicin, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.

Graviditet og amning

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

Graviditet

De må ikke bruge Niddazol under graviditet.

Hvis De er i den fødedygtige alder, skal De anvende sikker prævention under og op til 4 uger efter behandling med Niddazol.

Amning

Niddazol udskilles i modermælken, og der bør derfor i samråd med lægen træffes beslutning om enten at indstille amningen eller afbryde/ikke starte behandling med Niddazol.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Niddazol påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad 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 for medicin, som ikke er på recept, naturlægemidler samt stærke vitaminer og mineraler. Forskellig medicin kan påvirke hinandens virkning, således at dosis af lægemidlerne muligvis skal ændres. For Niddazol skal De specielt være opmærksom ved samtidig anvendelse af følgende medicin:

- *Rifampicin* og *rifabutin* (mod infektion) eller *phenytoin* (mod epilepsi) nedsætter effekten af Niddazol, og bør derfor ikke anvendes sammen med Niddazol. Det samme er tilfældet for *carbamazepin*, *phenobarbital* (mod epilepsi) og *isoniazid* (mod tuberkulose). Niddazol bør heller ikke gives inden for 2 uger efter ophør af behandling med de nævnte lægemidler.
- Virkningen af Niddazol vil muligvis være nedsat ved samtidig brug af *ritonavir*, *indinavir*, *saquinavir* (mod HIV), *sildenafil*, *tadalafil* (mod impotens), *visse midler mod kræft*, *sirolimus* (anvendes efter organtransplantation) samt *clarithromycin* og *erythromycin* (mod infektion).
- *Omeprazol* og andre midler mod for meget mavesyre nedsætter virkningen af Niddazol (se "Særlige forholdsregler").
- Følgende lægemidler må ikke anvendes sammen med Niddazol, da deres effekt og bivirkninger kan være forøget: *Terfenadin* (mod allergi), *astemizol* (mod allergi), pimozid (antipsykotika), *cisaprid* (øger tarmens funktion), *triazolam* (sovemiddel), *midazolam* (bedøvelsesmiddel) givet gennem munden, *dofetilid*, *mizolastin*, *chinidin*, *simvastatin* (mod forhøjet kolesterol), *atorvastatin* (mod forhøjet kolesterol), *lovastatin* (mod forhøjet kolesterol) samt *ergotamin* og *dihydroergotamin* (mod migræne).
- Ved brug af følgende lægemidler sammen med Niddazol kan risikoen for øget virkning og bivirkninger af disse lægemidler være forhøjet: *Calciumantagonister* (mod forhøjet blodtryk), *warfarin* (blodfortyndende), *ritonavir*, *indinavir*, *saquinavir* (mod HIV), *sildenafil*, *tadalafil* (mod impotens), *visse midler mod kræft*: *vinkaalkaloïder*, *busulfan*, *docetaxel* og *trimetrexat*; *visse midler til hæmning af immunsystemet*: *ciclosporin*, *tacrolimus* og *sirolimus*; *digoxin* (mod hjerterytmeforstyrrelser), *dexamethason* (binyrebarkhormon), *methylprednisolon* (binyrebarkhormon), *alprazolam* (beroligende) og *buspiron* (beroligende).

3. SÅDAN SKAL DE TAGE NIDDAZOL

Niddazol kapsler skal synkes hele og tages lige efter et måltid.

Følgende dosering anvendes normalt:

Voksne:

Svampeinfektioner i og omkring skeden:

200 mg morgen og 200 mg aften i 1 dag.

Svamp i munden:

100 mg 1 gang daglig i 2 uger.

Pityriasis versicolor (hudsygdom med brunlige evt. skællende pletter):

200 mg 1 gang daglig i 1 uge.

Svampeinfektion i huden på krop eller i hårbund:

100 mg 1 gang daglig i 2 uger.

Svampeinfektion i huden på hænder og fødder:

100 mg 2 gange daglig i 4 uger.

Neglelidelser forårsaget af svamp:

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: 200 mg 1 gang daglig i 3 måneder.

Ved svampeinfektioner i huden opnås den optimale virkning 1–4 uger efter ophør med behandlingen, mens der for infektion i neglene går 6–9 uger efter ophør med behandling før den optimale virkning opnås.

Børn (under 12 år):

Niddazol anbefales ikke til børn under 12 år på grund af manglende erfaring.

Ældre:

Niddazol anbefales ikke til ældre på grund af manglende erfaring.

Nedsat nyre- og leverfunktion:

Justering af dosis kan være nødvendigt. Følg lægens anvisninger.

Nedsat mavesurhed:

Optagelsen af Niddazol i kroppen forringes ved nedsat mavesurhed. Se under "Særlige forholdsregler".

Lægen kan have anvist en anden dosering, De skal altid følge lægens anvisning. Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for. Ændring eller stop i behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

Har De taget for meget Niddazol?

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget mere af Niddazol, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet. Symptomerne på overdosering er: Kvalme, mavesmerter, svimmelhed og hovedpine. Bivirkninger beskrevet i punkt 4. "Bivirkninger" kan også forekomme eller blive forværret.

Har De glemt at tage Niddazol?

Har De glemt at tage Deres Niddazol, skal De blot fortsætte med Deres sædvanlige dosis – tag ikke dobbelt dosis.

4. BIVIRKNINGER

Niddazol kan som al anden medicin have bivirkninger. Bivirkningerne er nedenfor opdelt efter alvorlighed og hyppighed. Følgende er registreret:

Alvorlige bivirkninger:

- **Meget sjældne bivirkninger** (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede): Kraftige allergiske reaktioner. Nedsat hjertefunktion. Leversvigt. Leverforgiftning. Leverbetændelse. Stevens-Johnson syndrom (feber, blæreformet udslæt samt betændelse ved en eller flere af legemets åbninger). Hvis De oplever disse bivirkninger, skal De straks kontakte læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger:

- **Meget sjældne bivirkninger** (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede): Allergiske reaktioner. Nedsat kaliumindhold i blodet. Forhøjet fedtindhold i blodet. Forandringer i nerver, hovedpine, svimmelhed. Væskeansamling i lungerne. Mavesmerter, opkastning, fordøjelsesbesvær, kvalme, diarre, forstoppelse. Forhøjelse af leverenzymmer. Væskeansamlinger, nældefeber, hårtab, udslæt og kløe. Menstruationsforstyrrelser.

Fortæl læge eller apotek, hvis De får andre bivirkninger end dem, der står her i informationen, således at bivirkningerne kan blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Fortæl ligeledes læge eller apotek, hvis De får bivirkninger, der bliver ved og er generende. Nogle bivirkninger kan kræve behandling.

De eller Deres pårørende kan også selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/>.

5. OPBEVARING

- Opbevar Niddazol utilgængeligt for børn.
- Opbevar ikke Niddazol ved over 30° C.
- Anvend ikke Niddazol efter den udløbsdato, der er anført på pakningen.

6. YDERLIGERE INFORMATION

Aflever altid eventuelle medicinrester på apoteket.

Niddazol indeholder:

Det aktive indholdsstof i Niddazol er itraconazol. Hver kapsel indeholder 100 mg itraconazol. De øvrige indholdsstoffer er: Saccharosekugler (saccharose, majsstivelse), hypromellose, sorbitanstearat, kolloid silica.

Kapslen er fremstillet af: Gelatine. Farve: Jernoxid (E 172) og titandioxid (E 171).

Markedsføring i Danmark:

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2–18, D-61118 Bad Vilbel, Tyskland

Fremstiller:

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2–18, D-61118 Bad Vilbel, Tyskland

Dansk repræsentant:

PharmaCoDane ApS, Marielundvej 46 A, 2730 Herlev

Revideret oktober 2006.