

Centrafarm B.V., The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative Information and Prescribing Information
<b>Itraconazol CF 100 mg capsules, capsule hard</b>	RVG 28430	
100 mg itraconazol per capsule		<b>1.3.1.3 / 1 van 13</b>
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		

## Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

### Itraconazol CF 100 mg capsules, capsule hard

Werkzame stof: itraconazol

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Itraconazol CF en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### 1. Wat is Itraconazol CF en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Itraconazol CF capsules bevatten het werkzame bestanddeel itraconazol. Het werkzame bestanddeel is een stof die uw verschijnselen kan verbeteren. Itraconazol behoort tot een groep geneesmiddelen die triazolantimycotica worden genoemd. Dit zijn middelen tegen schimmelinfecties.

Itraconazol wordt gebruikt voor de behandeling van infecties met schimmels en gisten. Voetschimmel (zwemmerseczeem) is een van de veelvoorkomende schimmelinfecties. Een van de meest voorkomende gistinfecties is spruw (candidiasis). Deze wordt veroorzaakt door de gist *Candida*.

#### Itraconazol CF wordt gebruikt

- voor de behandeling van vaginale spruw (vaginale candidose)
- voor de behandeling van spruw in de mond (orale candidose)
- voor de behandeling van schimmelinfecties van de huid (dermatomycosen), zoals ringworm, voetschimmel, schimmelinfectie van de liezen of handen
- voor de behandeling van nagelinfecties veroorzaakt door schimmels of gisten (onychomycosen)
- voor de behandeling van een schimmelinfectie van de huid (pityriasis versicolor)
- voor de behandeling van een schimmelinfectie die doorgaans de huid aantast, maar ook op andere delen van het lichaam kan voorkomen (lymfocutane sporotrichose)
- voor de behandeling van de schimmelinfectie paracoccidioïdomycose. Deze infectie kan de vochtige bekleedende laag van mond, longen, geslachtsorganen en spijsverteringsstelsel (slijmvliezen), botten en longen aantasten.
- voor de behandeling van de schimmelinfectie blastomycose. Deze kan een groot aantal delen van het lichaam aantasten, vooral de longen, huid en botten.
- voor de behandeling van de schimmelinfectie histoplasmose. Deze infectie tast gewoonlijk de longen aan, maar kan ook andere inwendige organen aantasten.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2022-07	<b>Authorisation</b>	<b>Case manager:</b> AO	<b>Rev.</b> 8.1	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative Information and Prescribing Information
<b>Itraconazol CF 100 mg capsules, capsule hard</b>	RVG 28430	
100 mg itraconazol per capsule		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>1.3.1.3 / 2 van 13</b>

- voor de behandeling van invasieve aspergillose, een schimmelinfectie van de longen, als:
  - u amfotericine B hebt gebruikt en dit niet goed genoeg werkt
  - u het geneesmiddel amfotericine B niet mag gebruiken.

## 2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

### Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
  - U bent zwanger of kunt zwanger worden. Gebruik Itraconazol CF alleen als uw arts u dit nadrukkelijk heeft gezegd (zie rubriek “Zwangerschap en borstvoeding”).
  - U lijdt aan hartfalen of heeft hier aan geleden.
  - U gebruikt een van de volgende geneesmiddelen:
    - bepaalde geneesmiddelen die invloed kunnen hebben op het hartritme, zoals:
      - terfenadine, astemizol of mizolastine (antihistaminica voor de behandeling van hooikoorts)
      - cisapride (voor de behandeling van zure oprispingen, indigestie of verminderde beweeglijkheid van de maag)
      - kinidine of dofetilide (gebruikt tegen stoornissen in het ritme van het hart) of bepridil (voor de behandeling van bepaalde hartziekten)
      - pimozide of sertindol (voor de behandeling van psychische stoornissen)
      - levacetylmethadol (voor de behandeling van geneesmiddelenmisbruik [afhankelijkheid van opioïden])
    - bepaalde geneesmiddelen voor het verlagen van de cholesterolspiegel, zoals simvastatine, atorvastatine en lovastatine
    - zogeheten ergotalkaloïden, zoals:
      - dihydro-ergotamine en ergotamine (tegen migrainehoofdpijn)
      - ergometrine (ergonovine) en methylergometrine (methylergonovine) die worden gebruikt na een bevalling
    - triazolam of oraal midazolam (gebruikt tegen angsten of om beter te kunnen slapen)
    - eletriptan (tegen migrainehoofdpijn)
    - nisoldipine (voor de behandeling van hoge bloeddruk).
- Uw arts weet of de geneesmiddelen die u inneemt tot een van deze groepen behoren.

### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

#### Antischimmelmiddelen

U moet uw arts vertellen als u in het verleden een overgevoeligheids- of allergische reactie heeft gehad bij gebruik van andere middelen tegen schimmel- en gistinfecties ('(tri)azolen', bijvoorbeeld fluconazol). Het zou kunnen zijn dat u dan ook overgevoelig bent voor Itraconazol CF.

#### Maagzuur

Uw geneesmiddel wordt beter opgenomen als uw maagsap zuur bevat. Als u de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- geneesmiddelen om het aanwezige maagzuur te binden of te neutraliseren (bijv. aluminiumhydroxide)

neem dan eerst Itraconazol CF in en wacht ten minste twee uur voordat u het middel tegen maagzuur inneemt.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2022-07	<b>Authorisation</b>	<b>Case manager:</b> AO	<b>Rev.</b> 8.1	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative Information and Prescribing Information
<b>Itraconazol CF 100 mg capsules, capsule hard</b>	RVG 28430	
100 mg itraconazol per capsule		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>1.3.1.3 / 3 van 13</b>

Het is mogelijk dat uw maag onvoldoende zuur bevat doordat u niet de normale hoeveelheid maagzuur produceert (achloorhydrie). Dit kan het geval zijn als u hiv (aids) heeft of als u geneesmiddelen inneemt voor de behandeling van maagzweren, bijvoorbeeld:

- H<sub>2</sub>-antagonisten
- protonpompremmers.

Als dit het geval is, kunt u uw Itraconazol CF-capsules het beste innemen met een zuurhoudende drank. Zo bevatten koolzuurhoudende frisdranken (bijvoorbeeld cola) of vruchtensappen doorgaans zuren. Hierdoor wordt Itraconazol CF goed opgenomen.

#### Leverproblemen

Als u Itraconazol CF langer dan een maand moet gebruiken, zal uw arts regelmatig de werking van uw lever controleren. Als er verschijnselen van leverontsteking (hepatitis) optreden, moet u stoppen met het innemen van Itraconazol CF en onmiddellijk uw arts raadplegen. Deze verschijnselen zijn onder meer:

- verlies van eetlust (anorexie)
- misselijkheid
- braken
- vermoeidheid
- buikpijn
- donkere urine.

U mag Itraconazol CF niet gebruiken als:

- u een leveraandoening heeft
- uit bloedonderzoek blijkt dat uw leverenzymen verhoogd zijn
- u in het verleden na het gebruik van een geneesmiddel problemen met uw lever heeft gehad.

#### Langdurig gebruik (langer dan 6 maanden of alles bij elkaar 6 maanden)

U mag Itraconazol CF niet gedurende lange tijd gebruiken, tenzij uw arts dat nodig vindt.

#### Nieraandoening

Als u een nieraandoening heeft, is het mogelijk dat uw arts uw dosis aanpast.

#### Leveraandoening

Als u een door alcohol veroorzaakte leveraandoening (cirrose) heeft, is het mogelijk dat uw arts uw dosis aanpast.

#### Andere aandoeningen

Zeg het tegen uw arts als u lijdt aan AIDS, kanker of als uw immuunsysteem niet naar behoren functioneert.

Het is mogelijk dat uw arts de itraconazol-spiegels in uw bloed controleert en indien nodig uw dosis verhoogt.

#### Hartaandoeningen

Zeg het tegen uw arts als u lijdt aan hartfalen (wanneer uw hart niet langer voldoende bloed kan rondpompen; verschijnselen hiervan zijn bijv. kortademigheid, dikke enkels en moeite met langdurige lichaamsbeweging). Als deze verschijnselen tijdens de behandeling optreden, moet u stoppen met het innemen van Itraconazol CF en uw arts raadplegen.

Als u aan hartfalen lijdt of heeft geleden, mag u Itraconazol CF niet gebruiken, tenzij de voordelen volgens uw arts tegen de risico's opwegen. Om uw arts te helpen bij het nemen van deze beslissing

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2022-07	<b>Authorisation</b>	<b>Case manager:</b> AO	<b>Rev.</b> 8.1	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative Information and Prescribing Information
<b>Itraconazol CF 100 mg capsules, capsule hard</b>	RVG 28430	
100 mg itraconazol per capsule		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>1.3.1.3 / 4 van 13</b>

moet u hem waarschuwen als u aan andere aandoeningen lijdt als:

- pijn op de borst door een verminderde bloedtoevoer (angina pectoris)
- hartklepaandoeningen (aortastenose, mitralisstenose)
- chronische obstructieve longziekte (COPD)
- nierfalen
- oedeemaandoeningen
- hoge bloeddruk behandeld met calciumkanaalblockers (bijv. dihydropyridinen, verapamil). Het is mogelijk dat uw arts de dosis van uw bloeddrukmiddel aanpast.

#### Kinderen

Normaal gesproken worden itraconazol capsules niet aan kinderen of aan ouderen gegeven. NEEM Itraconazol CF NIET IN tenzij uw arts dit zegt. Het kan zijn dat uw arts zegt dat u Itraconazol CF moet gebruiken als hij of zij vindt dat de voordelen groter zijn dan de risico's.

#### Neuropathie

Als u verschijnselen krijgt van beschadiging van de zenuwen (neuropathie), moet u stoppen met het innemen van Itraconazol CF. Teken van neuropathie zijn onder meer:

- gevoelloosheid
- beven
- tintelingen
- zwakte.

#### Gehoorverlies

Zeg het tegen uw arts als u gehoorverlies constateert. Het gehoorverlies herstelt doorgaans weer wanneer de behandeling wordt gestaakt, maar kan bij sommige patiënten aanwezig blijven.

#### Resistente infecties

Sommige infecties kunnen resistent zijn tegen geneesmiddelen van hetzelfde type als Itraconazol CF en niet op behandeling hiermee reageren.

Zo kan spruw resistent zijn tegen behandeling met fluconazol.

Zeg het tegen uw arts als uw spruw eerder is behandeld met geneesmiddelen die fluconazol bevatten, maar niet op deze behandeling reageerde. Hij/zij kan overwegen u een ander geneesmiddel dan Itraconazol CF voor te schrijven. Uw arts kan ook tests doen om erachter te komen of er een goede kans is dat Itraconazol CF zal werken.

#### Patiënten met een acute, levensbedreigende, systemische (over het hele lichaam) schimmelinfectie

Itraconazol capsules worden niet aanbevolen voor het beginnen van de behandeling bij patiënten met een acute, levensbedreigende, systemische schimmelinfectie.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Itraconazol CF nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

#### Geneesmiddelen die de werking van Itraconazol CF beïnvloeden

De omzetting van Itraconazol CF in de lever wordt beïnvloed door geneesmiddelen als

- rifampicine, rifabutine, isoniazide (antibiotica voor de behandeling van tuberculose, tb)

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2022-07	<b>Authorisation</b>	<b>Case manager:</b> AO	<b>Rev.</b> 8.1	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative Information and Prescribing Information
<b>Itraconazol CF 100 mg capsules, capsule hard</b>	RVG 28430	
100 mg itraconazol per capsule		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>1.3.1.3 / 5 van 13</b>

- fenobarbital, fenytoïne (voor de behandeling van epilepsie)
- carbamazepine (voor de behandeling van epilepsie en stemmingsstoornissen)
- sint-janskruid (een kruidenmiddel tegen depressie).

Deze geneesmiddelen kunnen Itraconazol CF minder effectief maken. Na het stopzetten van de behandeling met een van deze middelen, moet u twee weken wachten voor u begint met de behandeling met Itraconazol CF.

Als u de volgende geneesmiddelen gebruikt, kunnen de bloedspiegels van Itraconazol CF verhoogd zijn:

- ritonavir, indinavir, saquinavir (geneesmiddelen tegen hiv)
- sildenafil, tadalafil (voor de behandeling van impotentie). Als u sildenafil gebruikt, wordt een dosisverlaging tot 25 mg aanbevolen.
- geneesmiddelen voor de behandeling van kanker (antineoplastische middelen)
- sirolimus (gebruikt om de afstoting van getransplanteerde organen te voorkomen)
- claritromycine en erytromycine (antibiotica).

Zeg het tegen uw arts als u andere geneesmiddelen gebruikt. Uw arts weet of de geneesmiddelen die u inneemt, invloed hebben op de werking van Itraconazol CF.

Geneesmiddelen tegen maagzweren kunnen invloed hebben op de productie van maagzuur.

Zeg het tegen uw arts als u andere geneesmiddelen gebruikt. Itraconazol CF kan de werking hiervan beïnvloeden.

U mag de volgende geneesmiddelen NIET gelijktijdig met Itraconazol CF gebruiken:

- terfenadine, astemizol, mizolastine (antihistaminica voor de behandeling van hooikoorts)
- cisapride (voor de behandeling van zure oprispingen, indigestie of verminderde beweeglijkheid van de maag)
- kinidine of dofetilide (gebruikt tegen stoornissen in het ritme van het hart) of bepridil (voor de behandeling van bepaalde hartziekten)
- pimozide of sertindol (voor de behandeling van psychische stoornissen)
- levacetylmethadol (voor de behandeling van verslaving aan drugs [afhankelijkheid van opioïden]).

Inname van deze geneesmiddelen tegelijk met Itraconazol CF kan leiden tot verhoogde spiegels van deze geneesmiddelen in uw bloed. Dit kan problemen met uw hartslag tot gevolg hebben.

- geneesmiddelen als simvastatine, atorvastatine en lovastatine (om de cholesterolspiegels in uw bloed te helpen verlagen)
- triazolam of oraal midazolam (gebruikt tegen angsten of om beter te kunnen slapen)
- eletriptan (tegen migrainehoofdpijn)
- nisoldipine (voor de behandeling van hoge bloeddruk).
- zogeheten ergotalkaloïden, zoals:
  - hydro-ergotamine en ergotamine (tegen migrainehoofdpijn)
  - ergometrine (ergonovine) en methylelrgometrine (methylelrgonovine) die worden gebruikt na een bevalling

Gelijktijdig gebruik van ergotamine en Itraconazol CF kan leiden tot hoge ergotaminespiegels. Dit kan een aandoening veroorzaken die ergotisme wordt genoemd.

Verschijnselen van ergotisme zijn:

- epileptische aanvallen (toevallen),
- hoofdpijn,

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2022-07	<b>Authorisation</b>	<b>Case manager:</b> AO	<b>Rev.</b> 8.1	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative Information and Prescribing Information
<b>Itraconazol CF 100 mg capsules, capsule hard</b>	RVG 28430	
100 mg itraconazol per capsule		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>1.3.1.3 / 6 van 13</b>

- misselijkheid,
- braken,
- hallucinaties,
- huidverveling of
- gevoelsverlies in voeten of handen.

Als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt, is het mogelijk dat uw arts uw dosis moet aanpassen:

- calciumkanaalblokkers (bloeddrukmiddelen, bijv. dihydropyridinen, verapamil)
- warfarine (een bloedverdunnend geneesmiddel)
- ritonavir, indinavir, saquinavir (geneesmiddelen tegen hiv)
- sildenafil en tadalafil (voor de behandeling van impotentie)
- geneesmiddelen tegen kanker (bijv. vinca-alkaloïden, busulfan, docetaxel en trimetrexaat)
- ciclosporine, tacrolimus, rapamycine (ook bekend als sirolimus) (geneesmiddelen gebruikt om de afstoting van getransplanteerde organen te voorkomen). Uw arts zal de spiegels van deze geneesmiddelen controleren.
- digoxine (een hartmedicijn). Uw arts zal de digoxinespiegels controleren om te voorkomen dat ze te hoog worden.
- intraveneus dexamethason (een steroïd dat via een ader wordt toegediend)
- methylprednisolon, fluticason en budesonide (een steroïd)
- alprazolam (een kalmerend middel)
- buspiron (voor de behandeling van angstgevoelens).

Ook bij de onderstaande geneesmiddelen kan een dosisaanpassing noodzakelijk zijn:

- alfentanil, brotizolam, carbamazepine, cilostazol, disopyramide, ebastine, fentanyl, halofantrine, intraveneus (in de ader toegediend) midazolam, reboxetine, repaglinide, rifabutine.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

U moet Itraconazol CF meteen na een maaltijd innemen. Slik uw capsules in hun geheel door. Als u geneesmiddelen inneemt die invloed kunnen hebben op uw maagzuur, moet u ook een koolzuurhoudende frisdrank drinken. Dit zorgt ervoor dat uw geneesmiddel goed wordt opgenomen (zie ook “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?”).

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

#### Zwangerschap

Dit geneesmiddel kan schade toebrengen aan uw ongeboren kind. **NEEM GEEN** itraconazol capsules als u plannen heeft om zwanger te worden of als u al zwanger bent, tenzij uw arts dat nadrukkelijk nodig vindt. Uw arts besluit of u Itraconazol CF-capsules moet innemen na zorgvuldige afweging van:

- de mogelijke voordelen van de behandeling
- de mogelijke risico's van de behandeling.

**U moet** een goede anticonceptie gebruiken:

- gedurende de behandeling en
- tot de eerstvolgende menstratiebloeding

#### Borstvoeding

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2022-07	<b>Authorisation</b>	<b>Case manager:</b> AO	<b>Rev.</b> 8.1	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative Information and Prescribing Information
<b>Itraconazol CF 100 mg capsules, capsule hard</b>	RVG 28430	
100 mg itraconazol per capsule		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>1.3.1.3 / 7 van 13</b>

Itraconazol CF wordt uitgescheiden in de moedermelk en zo doorgegeven aan uw baby. U mag daarom geen borstvoeding geven tijdens het gebruik van Itraconazol CF. Uw arts zal beslissen of u itraconazol capsules moet innemen na een zorgvuldige afweging van:

- de mogelijke voordelen van de behandeling
- de mogelijke risico's voor de baby gedurende de borstvoeding

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

In zeer zeldzame gevallen kan Itraconazol CF duizeligheid, wazig/dubbel zien of gehoorverlies veroorzaken. Als u last heeft van (één van) deze verschijnselen, mag u geen voertuigen besturen of machines gebruiken.

### **Itraconazol CF bevat saccharose (sucrose)**

Heeft uw arts u verteld dat u sommige suikers niet verdraagt? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

## **3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

U moet uw capsule in zijn geheel doorslikken. U moet Itraconazol CF meteen na een maaltijd innemen.

### **Volwassenen en adolescenten**

De geadviseerde doseringen zijn:

#### Spruw van de vagina (candidiasis vaginalis)

200 mg (2 capsules) in de ochtend en 200 mg (2 capsules) in de avond gedurende 1 dag.

#### Spruw in de mond (orale candidose)

100 mg (1 capsule) eenmaal daags gedurende 2 weken.

#### Schimmelinfecties van de lichaamshuid of de huid van de lies (tinea corporis, tinea cruris)

100 mg (1 capsule) eenmaal daags gedurende 2 weken.

#### Schimmelinfecties van de huid van voeten of handen (tinea pedis, tinea manus)

100 mg (1 capsule) eenmaal daags gedurende 4 weken.

#### Een gistinfectie van de huid (pityriasis versicolor)

200 mg (2 capsules) eenmaal daags gedurende 1 week.

#### Nagelinfecties veroorzaakt door schimmels of gisten (onychomycosen)

*Pulstherapie:* voor de behandeling van nagelinfecties kan een toedieningsschema worden toegepast dat pulstherapie wordt genoemd. Eén puls is 2 capsules tweemaal daags gedurende één week (400 mg/dag) gevolgd door 3 weken zonder medicatie. De onderstaande aantallen pulsen moeten worden toegepast.

Teennagelinfecties: 3 pulsen

Vingernagelinfecties: 2 pulsen

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2022-07	<b>Authorisation</b>	<b>Case manager:</b> AO	<b>Rev.</b> 8.1	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative Information and Prescribing Information
<b>Itraconazol CF 100 mg capsules, capsule hard</b>	RVG 28430	
100 mg itraconazol per capsule		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>1.3.1.3 / 8 van 13</b>

*Continue kuur:* ook een continue kuur kan bij nagelinfecties worden toegepast. Voor een continue kuur moet u 2 capsules eenmaal daags (200 mg/dag) gedurende 3 maanden innemen.

Het is mogelijk dat de voordelen van de behandeling pas goed duidelijk worden zodra er een geheel nieuwe nagel is gegroeid.

Een schimmelinfectie van de huid en andere delen van het lichaam (lymfocutane sporotrichose)  
100 mg (1 capsule) eenmaal daags gedurende 3 maanden.

Een schimmelinfectie van de slijmvliezen, botten en longen (paracoccidioïdomycose)  
100 mg (1 capsule) eenmaal daags gedurende 6 maanden.

Een schimmelinfectie van de longen, huid en botten (blastomycose)  
100 mg (1 capsule) eenmaal daags. Kan worden verhoogd tot 200 mg (2 capsules) tweemaal daags gedurende 6 maanden.

Een schimmelinfectie van de longen en andere delen van het lichaam (histoplasmose)  
200 mg (2 capsules) eenmaal daags. Kan worden verhoogd tot 200 mg (2 capsules) tweemaal daags gedurende 8 maanden.

Een schimmelinfectie van de longen (invasieve aspergillose)  
De aanvangsdosis bedraagt 200 mg (2 capsules) driemaal daags gedurende 4 dagen, gevolgd door 200 mg (2 capsules) tweemaal daags.

Uw arts zal u zeggen uw behandeling voort te zetten tot:

- de test voor de aandoening negatief zijn of
- de laesies (beschadigd weefsel) zijn geheeld (dit duurt 2-5 maanden) of
- de bloedspiegels van uw witte bloedcellen weer normaal zijn.

### **Duur van gebruik**

De behandelperioden zijn gemiddelden. Afhankelijk van het type infectie kunt u Itraconazol CF langer of korter moeten innemen. Uw arts zegt u hoe lang u Itraconazol CF moet innemen.

Voor huidinfecties zal uw behandeling 1 tot 4 weken na beëindiging van de kuur het beste resultaat vertonen. Voor nagelinfecties zal uw behandeling 6 tot 9 maanden na beëindiging van de kuur het beste resultaat vertonen. Dit komt doordat itraconazol nog lange tijd in uw huid en nagels aanwezig blijft.

### **Gebruik bij kinderen, jongeren tot 18 jaar en ouderen**

Neem Itraconazol CF niet in tenzij uw arts dit zegt. Het kan zijn dat uw arts zegt dat u Itraconazol CF moet gebruiken als hij of zij vindt dat de voordelen groter zijn dan de risico's.

### **Als uw lever of nieren niet meer goed werken**

Uw arts zal de werking van uw lever en nieren beoordelen. Als u een nier- of leveraandoening heeft, zal uw arts de bloedspiegels van itraconazol controleren. Het kan nodig zijn uw dosis aan te passen (zie rubriek 2 onder "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?").

### **Verminderde hoeveelheid maagzuur**

Als u de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- geneesmiddelen voor de behandeling van maagzweren
- geneesmiddelen om het maagzuur te neutraliseren

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2022-07	<b>Authorisation</b>	<b>Case manager:</b> AO	<b>Rev.</b> 8.1	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	-----------------	---------------------



Centrafarm B.V., The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative Information and Prescribing Information
<b>Itraconazol CF 100 mg capsules, capsule hard</b>	RVG 28430	
100 mg itraconazol per capsule		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>1.3.1.3 / 9 van 13</b>

zal uw arts de itraconazol-spiegels in uw bloed controleren. Het kan nodig zijn uw dosis aan te passen (zie rubriek 2 onder “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?”).

Als u

- lijdt aan hiv (aids)
  - een laag aantal van een speciaal type witte bloedcellen heeft (neutropenie)
- zal uw arts de itraconazol-spiegels in uw bloed controleren. Het kan nodig zijn uw dosis aan te passen (zie rubriek 2 onder “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?”).

#### **Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?**

Als u te veel capsules heeft gebruikt, neem dan contact op met uw arts of ga onmiddellijk naar de dichtstbijzijnde afdeling spoedeisende hulp!

Neem de verpakking en eventuele resterende capsules mee.

- Uw arts zal alle verschijnselen van overdosering van Itraconazol CF behandelen.

#### **Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?**

Wanneer u een dosis gemist heeft, neem dan zo snel mogelijk deze dosis alsnog in, behalve als het bijna tijd is voor de volgende dosis. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

#### **Als u stopt met het gebruik van dit medicijn**

U moet uw capsules blijven innemen zolang uw arts vindt dat dit nodig is. Het is belangrijk door te gaan met het innemen, zelfs wanneer u zich beter begint te voelen. Als u te vroeg stopt, kan de infectie terugkeren. Soms kan het zijn dat uw arts wil dat u de capsules blijft innemen om te voorkomen dat de infectie terugkeert. Stop de behandeling niet voortijdig zonder eerst met uw arts te overleggen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

#### U moet STOPPEN met het innemen van Itraconazol CF en onmiddellijk uw arts waarschuwen in geval van:

- zwelling van huid, van gezicht en lippen of strottenhoofd, van tong en keel, met ademhalingsproblemen als gevolg (angio-oedeem, allergische (overgevoeligheds-) reacties waaronder anafylaxie)
- een ernstige en levensbedreigende allergische reactie van huid, mond, ogen en andere vochtige lichaamsoppervlakken (stevens-johnson-syndroom). Andere verschijnselen zijn onder meer koorts, koude rillingen, hoofdpijn en vermoeidheid.
- een rode uitslag op uw huid met bultjes onder de huid en blaren (exantheemateuze pustulose, dit komt zelden voor).

Bij ongeveer 9% van de patiënten treden bijwerkingen op bij gebruik van Itraconazol CF.

Bijwerkingen doen zich vaker voor (ongeveer 15%) bij langdurig gebruik (ongeveer één maand).

De meest gemelde bijwerkingen zijn:

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2022-07	<b>Authorisation</b>	<b>Case manager:</b> AO	<b>Rev.</b> 8.1	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative Information and Prescribing Information
<b>Itraconazol CF 100 mg capsules, capsule hard</b>	RVG 28430	
100 mg itraconazol per capsule		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>1.3.1.3 / 10 van 13</b>

- bijwerkingen van het spijsverteringsstelsel (maag en darmen)
- bijwerkingen van de lever (hepatisch)
- bijwerkingen van de huid (dermatologisch).

De schatting van de bijwerkingen vindt plaats op grond van de volgende frequenties:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- misselijkheid
- buikpijn (abdominale pijn)
- huiduitslag.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- overgevoeligheid (zie rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?”)
- hoofdpijn
- duizeligheid
- gevoelloosheid of tintelingen (paresthesie)
- braken
- gestoorde spijsvertering met vol gevoel (dyspepsie)
- diarree
- verstopping
- verandering in smaak (dysgeusie)
- winderigheid
- netelroos (galbulten of urticaria)
- haaruitval (alopecie)
- jeuk (pruritus)
- menstratiestoornissen
- algehele zwelling door vocht vasthouden (oedeem).

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- tekort aan witte bloedlichaampjes (leukopenie)
- verminderde gevoeligheid voor pijn of aanraking (hypoesthesie)
- problemen met zien (zichtstoornissen)
- oorsuizen (tinnitus)
- ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis)
- verhoogde leverenzymen bij bloedonderzoek. Deze worden weer normaal zodra u met de behandeling stopt.
- vaak moeten plassen (pollakisurie)
- koorts of verhoging (pyrexie).

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- geelverkleuring van de huid door verminderde of geblokkeerde galafvoer (cholestatische geelzucht).

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- ernstige overgevoeligheidsreactie (Stevens-Johnson syndroom, toxisch epidermale necrolyse, erythema multiforme, exfoliatieve dermatitis, leukocytoclastische vasculitis)
- verhoogde gevoeligheid voor zonlicht
- ernstige allergische reactie die een zwelling veroorzaakt van gezicht of keel (angio-oedeem)
- allergische (overgevoeligheids-) reacties, waaronder anafylaxie en op anafylaxie lijkende reacties

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2022-07	<b>Authorisation</b>	<b>Case manager:</b> AO	<b>Rev.</b> 8.1	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative Information and Prescribing Information
<b>Itraconazol CF 100 mg capsules, capsule hard</b>	RVG 28430	
100 mg itraconazol per capsule		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>1.3.1.3 / 11 van 13</b>

- serumziekte
- verminderd aantal bloedplaatjes (trombocytopenie)
- verminderd aantal witte bloedlichaampjes (neutropenie)
- lage kaliumspiegels in bloed (hypokaliëmie)
- te veel triglyceriden (bepaalde vetbestanddelen) in het bloed (hypertriglyceridemie)
- een aandoening van de zenuwen die kan leiden tot zwakte, tintelingen of gevoelloosheid (perifere neuropathie)
- hartproblemen die kortademigheid of dikke enkels kunnen veroorzaken (congestief hartfalen)
- zwelling van de longen (longoedeem)
- plotseling ernstig leverfalen (acuut fataal leverfalen)
- ernstige leverbeschadiging (ernstige levertoxiciteit)
- ontstoken lever (hepatitis)
- visuele stoornis, inclusief troebel zicht en dubbelzien
- gehoorverlies (kan blijvend zijn)
- spierpijn, pijnlijke gewrichten
- incontinentie voor urine
- erectiestoornissen.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld bij patiënten die andere vormen van itraconazol gebruiken:

- verhoogde bloeddruk (hypertensie), verlaagde bloeddruk (hypotensie).

#### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

### **5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30 °C.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na "Niet te gebruiken na:" of "Exp.:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

### **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

#### **Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

- De werkzame stof in dit medicijn is itraconazol.  
Eén Itraconazol CF capsule bevat 100 mg itraconazol.
- De andere stoffen in de inhoud van de capsule zijn:

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2022-07	<b>Authorisation</b>	<b>Case manager:</b> AO	<b>Rev.</b> 8.1	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative Information and Prescribing Information
<b>Itraconazol CF 100 mg capsules, capsule hard</b>	RVG 28430	
100 mg itraconazol per capsule		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>1.3.1.3 / 12 van 13</b>

- suikerbolletjes (sacharose/maïszetmeel)
- hypromellose (E 464)
- sorbitansteeraat (E 491)
- gehydrateerd colloïdaal siliciumdioxide (E 551).
- De andere stoffen in de omhulling van de capsule zijn:
  - gelatine
  - rood ijzeroxide (E 172)
  - titaandioxide (E 171).

### Hoe ziet Itraconazol CF eruit en wat zit er in een verpakking?

Itraconazol CF capsules zijn harde, rode, ondoorzichtige, langwerpige gelatinecapsules (maat 0).

Itraconazol CF capsules zijn verpakt in blisterverpakkingen van PVC/PVDC/aluminium.

Verpakkingen van Itraconazol CF bevatten 4, 6, 7, 8, 14, 15, 18, 28, 30, 50, 60, 84, 100, 140, 150, 280 of 300 capsules.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

#### *Vergunninghouder*

Centrafarm B.V.  
Van de Reijtstraat 31-E  
4814 NE Breda  
Nederland

#### *Fabrikant*

Centrafarm Services B.V.  
Van de Reijtstraat 31-E  
4814 NE Breda  
Nederland

Sanico N.V.  
Veedijk 59 Industriezone IV  
2300 Turnhout  
België

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2 – 18  
61118 Bad Vilbel  
Duitsland

Genus Pharmaceuticals  
Benham Valence, Newbury  
Berkshire RG20 8LU  
Verenigd Koninkrijk

Doppel Farmaceutici S.r.l.  
Via Volturno, 48

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2022-07	<b>Authorisation</b>	<b>Case manager:</b> AO	<b>Rev.</b> 8.1	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative Information and Prescribing Information
<b><i>Itraconazol CF 100 mg capsules, capsule hard</i></b>	<i>RVG 28430</i>	
100 mg itraconazol per capsule		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>1.3.1.3 / 13 van 13</b>

Quinto di Stampi  
20089 Rozzano (Mi)  
Italië

Cosmo S.P.A.  
Via C. Colombo, 1  
20045 Lainate – Milano  
Italië

**In het register ingeschreven onder:**  
RVG 28430.

**Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

Italië	Tranizolo 100mg Capsule
Luxemburg	Itraconazole EG
Nederland	Itraconazol CF 100 mg capsules, capsule hard
Portugal	Itraconazol Itracic 100mg capsulas

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2022.**

Meer informatie over dit medicijn is beschikbaar op de website van het CBG ([www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl)).

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2022-07	<b>Authorisation</b>	<b>Case manager:</b> AO	<b>Rev.</b> 8.1	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	-----------------	---------------------