

Bipacksedel: Information till användaren

Itrakonazol STADA 100 mg hårda kapslar itrakonazol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Ittrakonazol Stada är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Ittrakonazol Stada
3. Hur du tar Ittrakonazol Stada
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ittrakonazol Stada ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ittrakonazol Stada är och vad det används för

Itrakonazol Stada är ett svamphämmande läkemedel som fungerar genom att förstöra de flesta sjukdomsframkallande svampar.

Du kan ta Ittrakonazol Stada för behandling av svampinfektioner:

- i slidan och på yttre kvinnliga könsorgan
- i munnen
- på huden och i hårbotten
- i ögonen
- i naglarna

Du kan också ta Ittrakonazol Stada för att behandla oregelbundna, bruna fjällande fläckar på huden (pityriasis versicolor).

Itrakonazol som finns i Ittrakonazol Stada kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Din läkare kan ha ordinerat en annan användning eller dosering än den som anges i denna information. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Ittrakonazol Stada

Ta inte Ittrakonazol Stada

- om du är allergisk mot ittrakonazol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- **om har hjärtproblem**, inklusive hjärtsvikt eller tidigare har drabbats av detta tillstånd. Ittrakonazol Stada kan förvärra detta tillstånd. Om din läkare beslutar att förskriva Ittrakonazol Stada trots att du har hjärtsvikt, var uppmärksam på följande symptom och sök medicinsk vård omedelbart om något av dessa uppträder: andnöd, oväntad viktökning, bensvullnad, onormal trötthet eller du börjar vakna om nätterna.
- **om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller kan bli gravid** (se avsnittet "Graviditet och amning").

- om du är i fertil ålder och kan bli gravid skall du försäkra dig om att du har tillräckligt skydd mot graviditet, för att förhindra att du blir gravid under behandling med detta läkemedel. Eftersom Itrakonazol Stada stannar kvar i kroppen en tid efter behandlingen bör du fortsätta att använda preventivmedel fram till första menstruation efter avslutande av Itrakonazol Stada-behandlingen.

Tala med läkare innan du tar Itrakonazol Stada kapslar om du använder några andra läkemedel.

Använd inte Itrakonazol Stada kapslar om du tar något av följande läkemedel. Använd heller inte följande läkemedel under 2 veckor efter att du har avslutat behandlingen med Itrakonazol Stada kapslar:

Läkemedel för behandling av sjukdomar i hjärta, blod eller blodcirkulation

- aliskiren, eplerenon, lerkandipin eller nisoldipin (för behandling av högt blodtryck)
- bepridil, ivabradin eller ranolazin (för behandling av kärlkramp dvs. angina pectoris)
- dabigatran eller tikagrelor (för att förebygga blodpropp)
- disopyramid, dofetilid, dronedaron eller kinidin (för behandling av oregelbunden hjärtrytm)
- lomitapid, lovastatin eller simvastatin (för att sänka kolesterolvärdet)
- sildenafil (för behandling av högt blodtryck i blodkärlen i lungorna).

Läkemedel för behandling av magbesvär eller förstoppning

- cisaprid (för behandling av magbesvär)
- domperidon (för behandling av illamående och kräkningar)
- naloxegol (för behandling av förstoppning orsakad av opioida smärtstillande läkemedel).

Läkemedel för behandling av huvudvärk, sömnstörningar eller psykiska störningar

- dihydroergotamin eller ergotamin (ergotalkaloider för behandling av migrän)
- midazolam (via munnen) eller triazolam (lugnande medel och sömnmedel)
- lurasidon, pimozid, kvetiapin eller sertindol (för behandling av schizofreni, bipolär sjukdom eller andra psykiska sjukdomar).

Läkemedel för behandling av sjukdomar i urinvägarna

- darifenacin (för behandling av urininkontinens)
- fesoterodin eller solifenacin (för behandling av överaktiv urinblåsa) då patienten har vissa njur- eller leverproblem.

Läkemedel för behandling av allergier

- astemizol, mizolastin eller terfenadin (för behandling av allergier).

Läkemedel för behandling av erektions- och ejakulationsstörningar

- avanafil (för behandling av nedsatt erektionsförmåga)
- dapoxetin (för behandling av för tidig utlösning)
- vardenafil (för behandling av nedsatt erektionsförmåga) då det används hos män äldre än 75 år.

Andra läkemedel som innehåller

- kolkicin (för behandling av gikt) då det används hos patienter med njur- eller leverproblem
- ergotalkaloiderna ergometrin (ergonovin) eller metylergometrin (metylergonovin) efter förlossning
- eliglustat (för behandling av Gauchers sjukdom) då patientens kropp inte klarar av att bryta ned vissa läkemedel
- halofantrin (för behandling av malaria)
- irinotekan (för behandling av cancer)
- isavukonazol (för behandling av svampinfektioner)
- ombitasvir, paritaprevir, ritonavir med eller utan dasabuvir (för behandling av hepatit C).

Kom ihåg – ta inte något av ovanstående läkemedel under 2 veckor efter din sista behandling med Itrakonazol Stada.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Itrakonazol Stada.

Sluta ta Itrakonazol Stada kapslar och tala genast om för läkare om:

- du drabbas av aptitlöshet, illamående, kräkningar, trötthet, magsmärtor, om huden eller ögonen gulfärgas, avföringen blir ljus eller urinen blir mycket mörk.

- du drabbas av en stickande känsla, nedsatt känsel eller svaghet i armar och ben eller andra problem med nerverna i armarna och benen.
- du upplever tecken på nedsatt hörsel. I mycket sällsynta fall har patienter som använder Itrakonazol Stada rapporterat tillfällig eller bestående hörselnedsättning.

Tala om för läkare om

- du har eller har haft hjärtbesvär. Kontakta läkare omedelbart om du får andnöd, oväntad viktökning, svullnad i benen, känner onormal trötthet, eller om du börjar vakna om nätterna.
- du har problem med levern. Kontakta läkare omedelbart om du får något av följande symtom medan behandlingen pågår: aptitlöshet, illamående, kräkningar, trötthet, magsmärtor, ikterus (gulfärgning av hud eller ögonvitor eller ovanligt mörk urin), eftersom det kan vara symtom på leversjukdom.
- du har en njursjukdom, eftersom din dos av Itrakonazol Stada kan behöva ändras.
- tidigare har fått en allergisk reaktion då du behandlats med något läkemedel mot svampinfektion
- du har cystisk fibros
- du har minskad mängd magsyra i magen
- du har ett försvagat immunförsvar
- du har aids.

Berätta alltid för din läkare att du tar Itrakonazol Stada när du tar blod- eller urintester. Det kan påverka resultaten.

Så länge du tar Itrakonazol Stada bör ditt blod testas regelbundet.

Barn och ungdomar

Itrakonazol Stada kapslar bör endast ges till barn om läkare i särskilda fall ordinerat detta.

Andra läkemedel och Itrakonazol Stada

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Det gäller även receptfria läkemedel, läkemedel som köpts utomlands, växtbaserade läkemedel, läkemedel eller kosttillskott som innehåller höga halter av vitaminer och mineraler.

Det finns vissa läkemedel **som du inte ska ta** under tiden du tar Itrakonazol Stada. Dessa anges ovan under rubriken "Ta inte Itrakonazol Stada".

Vissa läkemedel rekommenderas inte för användning med Itrakonazol Stada.

Läkaren kan besluta att du inte ska ta vissa läkemedel samtidigt som, eller under 2 veckor efter att du har slutat ta Itrakonazol Stada.

Exempel på dessa läkemedel är:

Läkemedel för att behandla problem med hjärtat, blodet eller blodcirkulationen

- apixaban, rivaroxaban eller vorapaxar (mot blodproppar)
- atorvastatin (för att sänka kolesterolet)
- felodipin (mot högt blodtryck)
- riociguat eller tadalafil (mot pulmonell hypertoni som innebär högt blodtryck i blodkärlen i lungorna)

Läkemedel för att behandla epilepsi, huvudvärk eller psykisk ohälsa

- fenytoin, karbamazepin eller fenobarbital (mot epilepsi)
- eletriptan (mot migränhuvudvärk)
- johannesört (*Hypericum perforatum*, ett traditionellt växtbaserat läkemedel som används vid lätt nedstämdhet och lindrig oro)

Läkemedel för att behandla urinvägsbesvär

- tamsulosin (mot urininkontinens hos män)
- tolterodin (mot överaktiv urinblåsa)

Läkemedel för att behandla cancer

- axitinib, bosutinib, kabazitaxel, kabozantinib, ceritinib, kobimetinib, krizotinib, dabrafenib, dasatinib, docetaxel, ibrutinib, lapatinib, nilotinib, olaparib, pazopanib, regorafenib, sunitinib, trabectedin, trastuzumabemtansin eller vinkaalkaloider (t.ex. vinflunin, vinorelbin)

Läkemedel för att behandla tuberkulos

- bedakilin, isoniazid, rifabutin eller rifampicin (mot tuberkulos)

Läkemedel för att behandla humant immunbristvirus (hiv) eller hepatit

- efavirenz eller nevirapin (mot hiv/aids)
- elbasvir/grazoprevir, simeprevir, tenofovirafenamidfumarat (TAF), tenofoviridisoproxilfumarat (TDF) (mot hiv eller hepatit)

Läkemedel som används efter organtransplantation

- everolimus, rapamycin (kallas även sirolimus), temsirolimus

Läkemedel för att behandla benign prostataförstoring

- alfuzosin, silodosin

Läkemedel för att behandla lungbesvär eller allergier

- ciklesonid (mot inflammation, astma och allergier)
- ebastin (mot allergier)
- salmeterol (mot astma eller kroniskt obstruktiv lungsjukdom - KOL)

Läkemedel för att behandla erektionsproblem eller problem med utlösningen

- tadalafil eller vardenafil när de används hos män som är 75 år och yngre (mot nedsatt erektionsförmåga)

Andra läkemedel som innehåller:

- kolkicin (mot gikt)
- fentanyl (mot smärta)
- lumakaftor/ivakaftor (mot cystisk fibros)

Kom ihåg – ta inte något av ovanstående läkemedel under 2 veckor efter din sista behandling med Itrakonazol Stada.

Detta är inte en komplett lista, så tala om för läkaren om du tar eller planerar att ta något av dessa läkemedel eller andra läkemedel.

Försiktighet måste iakttagas vid användning av Itrakonazol Stada med vissa andra läkemedel

Det kan vara mer sannolikt att du får biverkningar, eller att dosen av Itrakonazol Stada eller andra läkemedel kan behöva ändras. Exempel på dessa läkemedel är:

Läkemedel för att behandla problem med hjärtat, blodet eller blodcirkulationen

- bosentan (mot pulmonell hypertoni som innebär högt blodtryck i blodkärlen i lungorna)
- kalciumkanalblockerare såsom dihydropyridiner som amlodipin, isradipin, nifedipin, nimodipin eller diltiazem (mot högt blodtryck)
- verapamil (mot högt blodtryck)
- cilostazol (mot cirkulationsproblem)
- kumariner såsom warfarin (mot blodproppar)
- digoxin (mot förmaksflimmer)
- nadolol (mot pulmonell hypertoni som innebär högt blodtryck i blodkärlen i lungorna, eller mot kärlkramp)

Läkemedel för att behandla magproblem eller diarré

- aprepitant eller netupitant (mot illamående och kräkningar under cancerbehandling)
- loperamid (mot diarré)
- syrabindande medel såsom aluminium-, kalcium-, magnesium- eller natriumbikarbonat; H₂-receptorantagonister såsom cimetidin, ranitidin och protonpumpshämmare som lansoprazol, omeprazol, rabeprazol (för att behandla problem med magsyra)

Läkemedel för att behandla sömnproblem eller psykisk ohälsa

- alprazolam, brotizolam, buspiron eller midazolam när de ges som injektioner i en ven (mot ångest eller sömnsvårigheter)
- zopiklon (mot sömnsvårigheter)

- reboxetin eller venlafaxin (mot depression och ångest)
- aripiprazol, kariprazin, haloperidol eller risperidon (mot schizofreni, bipolär sjukdom eller annan psykisk ohälsa)
- galantamin (mot Alzheimers sjukdom)
- guanfacin (mot ADHD)

Läkemedel för att behandla urinvägsbesvär

- imidafenacin, fesoterodin, oxibutynin, solifenacin (mot överaktiv urinblåsa)

Läkemedel för att behandla cancer

- bortezomib, brentuximabvedotin, busulfan, erlotinib, gefitinib, idelalisib, imatinib, nintedanib, panobinostat, ponatinib, ruxolitinib eller sonidegib

Läkemedel för att behandla infektioner

- ciprofloxacin, klaritromycin eller erytromycin (mot bakterieinfektioner)
- delamanid (mot tuberkulos)
- artemeter och lumefantrin eller kinin (för att behandla malaria)
- prazikvantel (mot leverflundra och bandmask)

Läkemedel för att behandla humant immunbristvirus (hiv) eller hepatit

- kobicistat, bostrad (förstärkt) elvitegravir, maravirok, ritonavir, darunavir bostrad med (förstärkt av) ritonavir, fosamprenavir bostrad med (förstärkt av) ritonavir, indinavir eller sakvinavir (mot hiv)
- glekaprevir/pibrentasvir (mot hepatit)

Läkemedel som används efter organtransplantation

- ciklosporin eller takrolimus

Läkemedel för att behandla benign prostataförstoring

- dutasterid

Läkemedel för att behandla lungbesvär, allergier eller inflammatoriska tillstånd

- bilastin eller rupatadin (mot allergi)
- metylprednisolon eller dexametason (läkemedel som ges via munnen eller som injektion vid astma, allergier eller inflammatoriska tillstånd)
- budesonid eller flutikason (mot astma och allergier)

Läkemedel för att behandla erektionsproblem eller problem med utlösningen

- sildenafil (mot nedsatt erektionsförmåga)

Läkemedel för att behandla smärta

- alfentanil, buprenorfin, oxikodon eller sufentanil (mot smärta)
- meloxicam (mot ledinflammation och smärta)

Andra läkemedel som innehåller:

- alitretinoin som ges via munnen (mot eksem)
- kabergolin (mot Parkinsons sjukdom)
- produkter inklusive läkemedel som innehåller cannabis (mot illamående och kräkningar eller muskelspasmer hos patienter med multipel skleros)
- cinakalcet (mot en överaktiv bisköldkörtel)
- dienogest eller ulipristal (preventivmedel)
- eliglustat (mot Gauchers sjukdom) vid användning till patienter som inte kan bryta ned vissa läkemedel i kroppen
- ivakaftor (mot cystisk fibros)
- metadon (för att behandla drogberoende)
- repaglinid eller saxagliptin (mot diabetes)

Detta är inte en komplett lista, så tala om för läkaren om du tar eller planerar att ta något av dessa läkemedel eller andra läkemedel.

Kroppen kan endast absorbera Itrakonazol Stada korrekt om det finns tillräckligt med magsyra. Därför bör läkemedel som neutraliserar magsyra (såsom aluminiumhydroxid) tas minst en timme före Itrakonazol Stada, eller tidigast 2 timmar efter Itrakonazol Stada. Av samma anledning bör du ta Itrakonazol Stada med vanlig coladryck, inte light om du tar läkemedel som stoppar produktionen av magsyra.

Itrakonazol Stada med mat och dryck

Du bör ta Ittrakonazol Stada direkt efter en måltid. Svälj kapslarna hela. Ta kapslarna med ett glas vatten. Du kan eventuellt ta Ittrakonazol Stada med en syrainnehållande vätska (t.ex. en vanlig coladryck, inte light).

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Graviditet

Ta inte Ittrakonazol Stada om du är gravid, om inte din läkare har sagt att du ska göra det. Tala med läkare om du är i fertil ålder och kan bli gravid. Du ska använda effektiva preventivmedel under behandlingen och tills du har haft din första menstruation efter att du har avslutat behandlingen för att säkerställa att du inte blir gravid. Se även "Ta inte Ittrakonazol Stada"

Amning

Ta inte Ittrakonazol Stada om du ammar utan att rådfråga din läkare, eftersom Ittrakonazol Stada kan finnas i bröstmjölken.

Körförmåga och användning av maskiner

Itrakonazol Stada kan ibland orsaka svindel, dimsyn/dubbelseende och nedsatt hörsel. Kör inte bil och använd inte maskiner om du får dessa symtom.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Itrakonazol Stada innehåller sackaros, en sockerart

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du tar Ittrakonazol Stada

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Du bör ta Ittrakonazol Stada direkt efter måltid och svälja kapslarna hela.

Rekommenderad dos är

Vuxna

Svampinfektioner i slidan och yttre kvinnliga könsorgan (vulvovaginal candidiasis)

Antingen två kapslar på morgonen och två kapslar på kvällen i 1 dag.
Eller två kapslar en gång dagligen i 3 dagar.

Svampinfektioner i munnen (oral candidiasis)

En kapsel en gång dagligen i 2 veckor.

Behandling av oregelbundna bruna fjällande fläckar på huden (pityriasis versicolor)

Två kapslar en gång dagligen i 1 vecka.

Svampinfektioner i huden och i hårbotten (dermatomykos)

En kapsel en gång dagligen i 2-4 veckor.

Svampinfektioner i lumsken och området runt de yttre könsorganen (tinea corporis, tinea cruris)

Två kapslar en gång dagligen i 1 vecka.

Fot- / handsvamp (tinea pedis, tinea manus)

Två kapslar två gånger dagligen i 1 vecka.

Svampinfektioner i ögonen (svampkeratit)

Två kapslar en gång dagligen i 3 veckor.

Svampinfektioner i naglarna (onykomykoser)

Tånaglar med eller utan infekterade naglar

Två kapslar två gånger dagligen i 7 dagar, ta sedan en paus i 3 veckor.

Du bör göra detta totalt tre gånger.

Fingernaglar

Två kapslar två gånger dagligen i 7 dagar, sedan 3 veckors paus.

Du måste göra detta totalt tre gånger.

Eller

Två kapslar en gång dagligen i 3 månader.

Nedsatt njur- eller leverfunktion

Det kan vara nödvändigt att minska dosen. Du måste följa läkarens anvisningar.

Användning för barn och ungdomar

Itrakonazol Stda kapslar ska bara användas hos barn efter läkares inrådan.

Äldre

Eftersom kliniska data om användningen av Itrakonazol Stada hos äldre patienter är begränsade, bör äldre patienter inte använda Itrakonazol Stada om inte fördelarna uppväger riskerna.

Om du har tagit för stor mängd av Itrakonazol Stada

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta förpackningen med dig.

Om du har glömt att ta Itrakonazol Stada

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Itrakonazol Stada

Tala med din läkare om du vill avbryta eller avsluta behandlingen med Itrakonazol Stada. Tala omedelbart med din läkare om du känner dig sjuk igen efter att du har avslutat behandlingen med Itrakonazol Stada.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- leverproblem

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

- allmän slöhet, tendens till inflammation, särskilt ont i halsen och feber på grund av förändringar i blodet (minskat antal vita blodkroppar). Kan bli allvarlig. Om du får feber, kontakta din läkare omedelbart
- nässelfeber (urtikaria) och svullnad. Kan vara allvarlig. Kontakta din läkare. Kan vara livshotande om svullnad i ansikte, läppar och tunga uppstår
- plötsligt hudutslag, andningssvårigheter och svimning (inom några minuter eller timmar, t.ex. på grund av överkänslighetsreaktioner (anafylaktisk reaktion/chock)). Kan vara livshotande
- hjärtproblem med andfåddhet under ansträngning och eventuellt även vid vila, hosta, snabb puls, svullna ben. Kontakta genast din läkare eller akutmottagning
- inflammation i bukspottkörteln. Kontakta din läkare omedelbart.
- akut gulsot, dåsighet och eventuellt medvetslöshet på grund av leversvikt. Kontakta din läkare eller akutmottagning
- omfattande fjällande hud och hudavlossning. Kontakta genast din läkare eller akutmottagning
- blåsformat utslag och hudinflammation, särskilt på händer och fötter samt i och runt munnen tillsammans med feber (Stevens-Johnsons syndrom). Kontakta genast din läkare eller akutmottagning
- röd, fjällande hud med knölar under huden och blåsor (exanthematous pustulos). Kontakta din läkare omedelbart
- omfattande hudutslag med inflammation och avflagning av det övre lagret i huden. Kontakta genast din läkare eller akutmottagning
- inflammation i blodkärnen i huden på grund av allergi (vasculitis allergica)
- vätskeansamling (ödem). Kontakta din läkare.

Icke-allvarliga biverkningar

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- magsmärtor, illamående
- huvudvärk.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- bihåleinflammation, övre luftvägsinfektioner, rinnsnuva
- överkänslighet
- diarré, kräkningar, förstoppning, sura uppstötningar/halsbränna, gasbildning
- nässelfeber, utslag, klåda
- menstruationsstörningar.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- överkänslighetsreaktioner såsom obehagskänsla, feber, hudutslag och smärta
- stickningar eller domningar i huden
- minskad känslighet för smärta och beröring av huden (hypoestesi)
- smakförändringar
- skakningar
- synrubbningar (inklusive dubbelsyn och dimsyn)
- övergående eller bestående hörselnedsättning
- ringningar i öronen (tinnitus)
- andfåddhet/andningssvårigheter. Kan vara eller bli svår. Kontakta din läkare
- feber, utslag i ansiktet, armar och ben
- håravfall
- ökad ljuskänslighet i huden
- onormalt täta urineringar
- impotens.

Itrakonazol Stada kan också orsaka biverkningar som du vanligtvis inte märker. Dessa inkluderar förändringar i vissa laboratorietester, såsom effekter på levern, ökat bilirubin, fett (triglycerider) och kreatinkinas i blodet.

Utöver dessa har följande biverkningar rapporterats för itraconazol oral lösning och itraconazol för intravenös användning:

Minskat antal vita blodkroppar och blodplättar, ökade blodsockerhalter, minskad eller ökad kaliumnivå i blodet, minskad magnesiumnivå i blodet, förvirring, nervskada (perifer neuropati), yrsel, sömnhet, diarré, ökad hjärtrytm, höjt eller sänkt blodtryck, vätskeansamling i lungorna, förändrad röst, hosta, magproblem, akut leversvikt, leverinflammation (hepatit), gulsot, kraftig svettning, muskelsmärta, ledvärk, försämrad njurfunktion, försämrad förmåga att kontrollera urinavgång, generell svullnad, svullnad i ansiktet, bröstsmärta, feber, smärta, trötthet, frossa, ändrade värden i laborietester som utförs på blod och urin.

Om du har:

- blödning från hud och slemhinnor och blåmärken på grund av förändringar i blodet (för få blodplättar). Kontakta din läkare omedelbart.
- andfåddhet, snabba och rosslande andningsljud, bröstsmärtor eller obehag och hosta med skummande och eventuellt blodigt slem på grund av vätska i lungorna. Ring omedelbart din läkare eller akutmottagning.
- akut gulsot, sömnhet och eventuellt medvetslöshet på grund av leversvikt. Kontakta din läkare eller akutmottagning.
- leverinflammation, gulsot. Kontakta din läkare eller akutmottagning.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Itraconazol Stada ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är itraconazol.

En kapsel 100 mg Itraconazol Stada innehåller 100 mg itraconazol.

Övriga innehållsämnen i kapselkärnan är:

- sockersfärer (sackaros/majsstärkelse)
- hypromellos
- sorbitanstearat
- kolloidal, vattenhaltig kisel

Övriga innehållsämnen i kapselhöljet är:

- gelatin
- röd järnoxid (E172)
- titandioxid (E171)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Itrakonazol Stada 100 mg kapslar är hårda, röda, ogenomskinliga, avlånga gelatinkapslar (storlek 0).

Itrakonazol Stada kapslar är förpackade i blisterförpackningar av PVC/PVdC/Aluminium.

Förpackningarna med 100 mg kapslar innehåller 4, 6, 8, 14, 15, 18, 28, 30, 50, 60 och 84 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Tyskland

Lokal företrädare

STADA Nordic ApS

Marielundvej 46 A

2730 Herlev

Danmark

Denna bipacksedel godkändes senast.

2025-06-24