

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

NIDDAZOL 100 mg kapsler, hårde itraconazol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Niddazol til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se pkt. 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Niddazol
3. Sådan skal du tage Niddazol
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Niddazol er et svampemiddel, der virker ved at ødelægge de fleste sygdomsfremkaldende svampe.

Du kan tage Niddazol til behandling af svampeinfektioner

- i skeden og de ydre kvindelige kønsdele.
- i munden.
- på huden og i hårbunden.
- i øjnene.
- i neglene.

Du kan også tage Niddazol til behandling af uregelmæssige brunlige skællende pletter på huden (skælsyge).

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE NIDDAZOL

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Niddazol:

- hvis du er allergisk over for det aktive stof eller et af de øvrige hjælpestoffer i Niddazol (angivet i pkt. 6).
- **hvis du har hjerteproblemer** såsom hjertesvigt eller tidligere har lidt af denne tilstand. Niddazol kan forværre tilstanden. Hvis din læge beslutter, at du er nødt til at tage Niddazol, selv om du lider af denne tilstand, skal du straks søge lægehjælp, hvis du får åndenød, uventet vægtstigning, hævede ben, usædvanlig træthed eller begynder at vågne i løbet af natten.
- **hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller kan blive gravid** (se afsnittet

"Graviditet og amning").

- hvis du er i den fødedygtige alder og kan blive gravid, skal du kontakte lægen. Du skal anvende sikker prævention for at sikre dig, at du ikke bliver gravid, mens du tager dette lægemiddel. Da Niddazol bliver i organismen i nogen tid, efter at du er holdt op med at tage det, skal du fortsætte med at bruge prævention, indtil du har haft din første menstruation efter endt behandling med Niddazol kapsler.

Fortæl det til lægen, hvis du tager andre lægemidler, inden du tager Niddazol kapsler.

Tag ikke nedenstående lægemidler sammen med Niddazol, eller mindre end 2 uger efter, at du er stoppet med at tage Niddazol:

Lægemidler, der anvendes til behandling af problemer med hjertet, blodet eller kredsløbet

- aliskiren, eplerenon, lercanidipin eller nisoldipin (mod forhøjet blodtryk)
- bepridil, ivabradin eller ranolazin (mod angina pectoris)
- dabigatran eller ticagrelor (mod blodpropper)
- disopyramid, dofetilid, dronedaron eller quinidin (til behandling af uregelmæssig hjerterytme)
- lomitapid, lovastatin eller simvastatin (til sænkning af kolesterol)
- sildenafil (til behandling af forhøjet blodtryk i blodårerne i lungerne)

Lægemidler til behandling af maveproblemer eller forstoppelse

- cisaprid (mod maveproblemer)
- domperidon (mod kvalme og opkastning)
- naloxegol (mod forstoppelse, som skyldes indtagelse af opioide smertestillende midler)

Lægemidler til behandling af hovedpine, søvnforstyrrelser eller psykiske problemer

- dihydroergotamin eller ergotamin (ergot-alkaloider, der anvendes til behandling af migræne)
- midazolam (taget gennem munden) eller triazolam (beroligende eller for at hjælpe dig med at sove)
- lurasidon, pimozid, quetiapin eller sertindol (mod skizofreni, bipolar lidelse eller andre psykiske problemer)

Lægemidler til behandling af urinvejsproblemer

- darifenacin (mod ufrivillig vandladning)
- fesoterodin eller solifenacin (mod irriteret urinblære) ved anvendelse hos patienter med visse nyre- eller leverproblemer

Lægemidler til behandling af allergier

- astemizol, mizolastin eller terfenadin (mod allergier)

Lægemidler til behandling af problemer med rejsning og udløsning

- avanafil (mod rejsningsproblemer)
- dapoxetin (mod for tidlig udløsning)
- vardenafil (mod rejsningsproblemer) ved brug hos mænd over 75 år

Andre lægemidler, der indeholder:

- colchicin (mod urinsyregigt) ved brug hos patienter med nyre- eller leverproblemer
- ergometrin (ergonovin) eller methylergometrin (methylergonovin) ergot-alkaloider, der anvendes efter en fødsel
- eliglustat (mod Gauchers sygdom) ved anvendelse hos patienter, som ikke kan nedbryde visse lægemiddelstoffer i kroppen
- halofantrin (mod malaria)
- irinotecan (mod kræft)
- isavuconazol (mod svampeinfektioner)
- ombitasvir, paritaprevir, ritonavir med eller uden dasabuvir (til behandling af hepatitis C (leverbetændelse))

Husk – du må ikke tage nogen af ovenstående lægemidler i 2 uger efter din sidste behandling med Niddazol.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken før du tager Niddazol.

Hold op med at tage Niddazol, og kontakt straks lægen:

- hvis du får appetitmangel, kvalme, opkastning, træthed, mavepine, gul hud eller øjne, bleg afføring eller meget mørk urin.
- hvis du får en snurrende fornemmelse, følelsesløshed eller svaghed i arme eller ben eller andre problemer med nerver i arme eller ben.
- hvis du får nedsat hørelse. I meget sjældne tilfælde har patienter, der tog itraconazol indberettet midlertidigt eller permanent høretab.

Fortæl det til din læge:

- hvis du har eller tidligere har haft problemer med hjertet. Søg straks lægehjælp, hvis du får åndenød, uventet vægtstigning, hævede ben, usædvanlig træthed eller begynder at vågne i løbet af natten på grund af vejrtrækningsproblemer.
- hvis du har dårlig lever. Søg straks lægehjælp, hvis du appetitmangel, kvalme, opkastning, træthed, mavepine eller gulsot (gul hud eller øjne, eller meget mørk urin) da dette kan være symptom på leversygdom.
- hvis du har dårlige nyrer. Måske skal du have ændret doseringen af Niddazol.
- hvis du tidligere har reageret allergisk på behandling med et andet svampemiddel.
- hvis du har cystisk fibrose.
- hvis du har nedsat syreindhold i mavesækken.
- hvis du har nedsat immunforsvar.
- hvis du har AIDS.

Oplys altid ved blodprøvekontrol eller urinprøvekontrol, at du er i behandling med Niddazol. Det kan have betydning for resultaterne.

Så længe du er i behandling med Niddazol, skal du have undersøgt blodet regelmæssigt.

Børn og unge

Du må kun give Niddazol til børn efter aftale med din læge.

Brug af anden medicin sammen med Niddazol

Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler.

Der er visse lægemidler, som **du ikke må tage**, mens du tager Niddazol. De er angivet ovenfor under overskriften "Tag ikke Niddazol".

Der er visse lægemidler, som det frarådes at tage sammen med Niddazol.

Din læge kan beslutte, at du skal lade være med at tage visse lægemidler samtidig med eller indtil 2 uger efter at have stoppet behandlingen med Niddazol.

Eksempler på sådanne lægemidler er:

Lægemidler til behandling af problemer med hjertet, blodet eller kredsløbet

- apixaban, rivaroxaban eller vorapaxar (mod blodpropper)
- atorvastatin (til sænkning af kolesterol)
- felodipin (mod forhøjet blodtryk)
- riociguat eller tadalafil (til behandling af forhøjet blodtryk i blodårerne i lungerne)

Lægemidler til behandling af epilepsi, hovedpine eller psykiske problemer

- phenytoin, carbamazepin eller phenobarbital (mod epilepsi)
- eletriptan (mod migræne)
- Perikon (Hypericum perforatum) (et naturlægemiddel, der anvendes til behandling af psykiske problemer)

Lægemidler til behandling af urinvejsproblemer

- tamsulosin (mod ufrivillig vandladning hos mænd)
- tolterodin (mod irriteret urinblære)

Lægemidler til behandling af kræft

- axitinib, bosutinib, cabazitaxel, cabozantinib, ceritinib, cobimetinib, crizotinib, dabrafenib, dasatinib, docetaxel, ibrutinib, lapatinib, nilotinib, olaparib, pazopanib, regorafenib, sunitinib, trabectedin, trastuzumab emtansin eller vinca-alkaloider (f.eks. vinflunin, vinorelbin)

Lægemidler til behandling af tuberkulose

- bedaquilin, isoniazid, rifabutin eller rifampicin (mod tuberkulose)

Lægemidler til behandling af humant immundefekt virus (HIV) eller leverbetændelse (hepatitis)

- efavirenz eller nevirapin (mod HIV/AIDS)
- elbasvir/grazoprevir, simeprevir, tenofovirafenamid-fumarat (TAF), tenofoviridisoproxil-fumarat (TDF) (mod hiv eller leverbetændelse (hepatitis))

Lægemidler til brug efter organtransplantation

- everolimus, rapamycin (også kendt som sirolimus), temsirolimus

Lægemidler til behandling af godartet forstørrelse af prostata

- alfuzosin, silodosin

Lægemidler til behandling af lungelidelser eller allergier

- ciclesonid (mod betændelsestilstande, astma og allergier)
- ebastin (mod allergier)
- salmeterol (mod astma eller kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL))

Lægemidler til behandling af problemer med rejsning og udløsning

- tadalafil eller vardenafil (ved brug hos mænd på 75 år og derunder) (mod rejsningsproblemer)

Andre lægemidler, der indeholder:

- colchicin (mod urinsyreigt)
- fentanyl (mod smerter)
- lumacaftor/ivacaftor (mod cystisk fibrose)

Husk – du må ikke tage nogen af ovenstående lægemidler i 2 uger efter din sidste behandling med Niddazol.

Listen er ikke udtømmende. Derfor skal du fortælle det til lægen, hvis du tager eller planlægger at tage et eller flere af ovenstående lægemidler eller ethvert andet lægemiddel.

Udvis forsigtighed i forbindelse med brugen af Niddazol sammen med visse andre lægemidler.

Der kan være en større risiko for bivirkninger, eller det kan være nødvendigt at ændre doseringen af Niddazol eller det andet lægemiddel. Eksempler på sådanne lægemidler er:

Lægemidler til behandling af problemer med hjertet, blodet eller kredsløbet

- bosentan (til behandling af forhøjet blodtryk i blodårerne i lungerne)
- calciumantagonister som f.eks. dihydropyridiner såsom amlodipin, isradipin, nifedipin, nimodipin eller diltiazem (mod forhøjet blodtryk)
- verapamil (mod forhøjet blodtryk)
- cilostazol (mod kredsløbsproblemer)
- ”coumariner” som f.eks. warfarin (mod blodpropper)

- digoxin (mod atrieflimren)
- nadolol (mod forhøjet blodtryk i blodårerne i lungerne eller angina pectoris)

Lægemidler til behandling af maveonder eller diarré

- aprepitant eller netupitant (mod kvalme og opkastning i forbindelse med kræftbehandling)
- loperamid (mod diarré)
- syreneutraliserende midler som f.eks. aluminium-, calcium-, magnesium- eller natriumbikarbonat; H₂-receptorantagonister som f.eks. cimetidin, ranitidin og syrepumpehæmmere som f.eks. lansoprazol, omeprazol, rabeprazol (til behandling af problemer med mavesyre)

Lægemidler til behandling af søvnforstyrrelser eller psykiske problemer

- alprazolam, brotizolam, buspiron eller midazolam (ved injektion i en vene) (mod angst eller for at hjælpe dig med at sove)
- zopiclon (for at hjælpe dig med at sove)
- reboxetin eller venlafaxin (mod depression og angst)
- aripiprazol, cariprazin, haloperidol eller risperidon (mod skizofreni, bipolar lidelse eller andre psykiske problemer)
- galantamin (mod Alzheimers sygdom)
- guanfacin (mod ADHD)

Lægemidler til behandling af urinvejsproblemer

- imidafenacin, fesoterodin, oxybutynin, solifenacin (mod irriteret urinblære)

Lægemidler til behandling af kræft

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

Lægemidler til behandling af infektioner

- ciprofloxacin, clarithromycin eller erythromycin (mod bakterieinfektioner)
- delamanid (mod tuberkulose)
- artemether-lumefantrin eller kinin (til behandling af malaria)
- praziquantel (mod ikter og bændelorm)

Lægemidler til behandling af humant immundefekt virus (hiv) eller leverbetændelse (hepatitis)

- cobicistat, boostet elvitegravir, maraviroc, ritonavir, ritonavir-boostet darunavir, ritonavir-boostet fosamprenavir, indinavir eller saquinavir (mod hiv)
- glecaprevir/pibrentasvir (mod hepatitis)

Lægemidler til brug efter organtransplantation

- ciclosporin eller tacrolimus

Lægemidler til behandling af godartet forstørrelse af prostata

- dutasterid

Lægemidler til behandling af lungelidelser, allergier eller betændelsestilstande

- bilastin eller rupatadin (mod allergi)
- methylprednisolon eller dexamethason, (lægemidler, der gives gennem munden eller som injektion mod astma, allergier eller betændelsestilstande)
- budesonid eller fluticason (mod astma, allergier)

Lægemidler til behandling af problemer med rejsning og udløsning

- sildenafil (mod rejsningsproblemer)

Lægemidler til behandling af smerter

- alfentanil, buprenorphin, oxycodon eller sufentanil (mod smerter)
- meloxicam (mod betændelse og smerter i leddene)

Andre lægemidler, der indeholder:

- alitretinoin (givet gennem munden) (mod eksem)
- cabergolin (mod Parkinsons sygdom)

- cannabisbaserede produkter, herunder lægemidler (som f.eks. midler til behandling af kvalme og opkastning eller muskelspasmer hos patienter med multipel sklerose)
- cinacalcet (til behandling af overaktiv biskjoldbruskkirtel)
- dienogest eller ulipristal (præventionsmidler)
- eliglustat (mod Gauchers sygdom) ved anvendelse hos patienter, som ikke kan nedbryde visse lægemiddelstoffer i kroppen
- ivacaftor (mod cystisk fibrose)
- metadon (til behandling af stofafhængighed)
- repaglinid eller saxagliptin (mod diabetes)

Listen er ikke udtømmende. Derfor skal du fortælle det til lægen, hvis du tager eller planlægger at tage et eller flere af ovenstående lægemidler eller ethvert andet lægemiddel.

Kroppen kan kun optage Niddazol ordentligt, hvis der er tilstrækkeligt med mavesyre. Derfor skal lægemidler, der neutraliserer mavesyre (såsom aluminiumhydroxid) tages mindst 1 time før Niddazol, eller først når der er gået 2 timer efter Niddazol. Af samme grund skal du indtage Niddazol med cola med normalt sukkerindhold, hvis du tager lægemidler, der stopper produktion af mavesyre.

Brug af Niddazol sammen med mad og drikke

Du skal tage Niddazol umiddelbart efter et måltid. Kapslerne skal synkes hele. Indtag kapslerne med et glas vand.

Du skal evt. tage Niddazol med en kulsyreholdig væske (f.eks. cola med normalt sukkerindhold).

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Hvis du er gravid, må du kun tage Niddazol efter aftale med lægen. Hvis du er i den fødedygtige alder og kan blive gravid, tal med din læge. Du skal anvende sikker prævention under behandlingen og indtil du har haft din første menstruation, efter at du er stoppet med behandlingen for at sikre, at du ikke bliver gravid. Se også "Brug ikke Niddazol".

Amning

Hvis du ammer, må du kun tage Niddazol efter aftale med lægen, da Niddazol går over i mælken.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Niddazol kan sommetider give svimmelhed, uskarpt syn eller dobbeltsyn og høretab. Du må ikke færdes i trafikken eller betjene maskiner, hvis du får disse symptomer.

Niddazol kapsler indeholder saccharose

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE NIDDAZOL

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Du skal tage Niddazol umiddelbart efter et måltid og synke kapslerne hele.

De anbefalede doser er:

Voksne

Svampeinfektioner i skeden og de ydre kvindelige kønsdele (vulvovaginal candidiasis)

Enten 2 kapsler på 100 mg (i alt 200 mg) morgen og 2 kapsler af 100 mg (Total 200 mg) om aften i 1 dag.

Eller 2 kapsler på 100 mg (i alt 200 mg) en gang dagligt i 3 dage.

Svampeinfektion i munden (oral candidiasis)

1 kapsel på 100 mg en gang dagligt i 2 uger.

Behandling af uregelmæssige brunlige skællede pletter på huden (skælsyge)

2 kapsler på 100 mg (200 mg) en gang dagligt i 1 uge.

Svampeinfektioner på huden og i hårbunden (dermatomycosis)

1 kapsel på 100 mg en gang dagligt i 2-4 uger.

Ringorm i lysken og området omkring de ydre kønsorganer (tinea corporis, tinea cruris)

2 kapsler på 100 mg (i alt 200 mg) en gang dagligt i 1 uge

Fod-/håndsvamp

2 kapsler på 100 mg (i alt 200 mg) to gange dagligt i 1 uge.

Svampeinfektioner i øjnene

2 kapsler på 100 mg (i alt 200 mg) en gang dagligt i 3 uger.

Svampeinfektioner i neglene

Tånegle med eller uden inficerede fingernegle

2 kapsler på 100 mg (i alt 200 mg) to gange dagligt i 7 dage, derefter skal du holde 3 ugers pause. Dette skal du gøre i alt 3 gange.

Fingernegle

2 kapsler på 100 mg (i alt 200 mg) to gange dagligt i 7 dage, derefter 3 ugers pause.

Dette skal du gøre i alt 3 gange.

Eller

2 kapsler på 100 mg (i alt 200 mg) en gang dagligt i 3 måneder.

Nedsat nyre- eller leverfunktion

Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis. Du skal følge lægens anvisning.

Børn og teenagere

Du må kun bruge Niddazol til børn efter lægens anvisning.

Ældre

Da kliniske data for brug af Niddazol til ældre patienter er begrænsede, bør ældre patienter ikke anvende Niddazol, medmindre de mulige fordele opvejer risikoen

Hvis du har taget for mange Niddazol kapsler

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Niddazol, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Tag pakningen med.

Hvis du har glemt at tage Niddazol

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for en glemt dosis.

Hvis du holder op med at tage Niddazol

Kontakt lægen, hvis du ønsker at afbryde eller stoppe behandlingen med Niddazol. Kontakt straks lægen, hvis du føler dig syg igen, efter at behandlingen med Niddazol er stoppet.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter)

- Leverpåvirkning.

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

- Almen sløjhed, tendens til betændelse (inflammationer) - især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kan blive alvorligt. Hvis du får feber, skal du straks kontakte lægen.
- Nældefeber (urticaria) og hævelser. Kan være alvorligt. Kontakt lægen. Kan være livstruende, hvis der opstår hævelser i ansigt, læber og tunge. Ring 112.
- Pludseligt hududslæt, vejtrækningsbesvær og besvimelse (inden for nogle minutter eller timer, f.eks. på grund af overfølsomhedsreaktioner (anafylaktisk reaktion/shock)). Kan være livstruende. Ring 112.
- Hjerterproblemer med åndenød ved anstrengelser og evt. også i hvile, hoste, hurtig puls, hævede ben. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring 112.
- Betændelse i bugspytkirtlen. Kontakt straks lægen.
- Akut gulsot, sløvhed og evt. bevidstløshed pga. leversvigt. Kontakt læge eller skadestue.
- Grov afskalning og afstødning af huden. Kontakt straks læge eller skadestue.
- Blæreformet udslæt og betændelse i huden især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber (Stevens-Johnsons syndrom). Kontakt straks læge eller skadestue.
- Rød, skællende hud med buler under huden og blærer (eksantematøs pustulose). Kontakt straks lægen.
- Alvorligt hududslæt med betændelsestilstand og afstødning af hudens øverste lag. Kontakt straks læge eller skadestue.
- Betændelse i hudens blodkar på grund af allergi (vasculitis allergica).
- Væske i kroppen. Kontakt lægen.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter)

- Mavesmerter, kvalme.
- Hovedpine.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter)

- Bihulebetændelse, øvre luftvejsinfektioner, snue.
- Overfølsomhed.
- Diarré, opkastning, forstoppelse, sure opstød/halsbrand, luftafgang fra tarmen.
- Nældefeber, udslæt, kløe.
- Menstruationsforstyrrelser.

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

- Overfølsomhedsreaktioner såsom utilpashed, feber, udslæt og smerter.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Huden mister noget af følsomheden over for smerte eller berøring (hypæstesi).
- Smagsforandringer.
- Rysten.
- Synsforstyrrelser (inklusive dobbeltsyn og uskarpt syn).
- Forbigående eller permanent høretab.
- Susen for ørerne (tinnitus).
- Åndenød/vejrtrækningsbesvær. Kan være eller blive alvorligt. Kontakt lægen.
- Feber, udslæt i ansigtet og på arme og ben.
- Hårtab.
- Øget følsomhed af huden for lys.
- Hyppig vandladning.
- Impotens.

Niddazol kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. påvirkning af leveren, forhøjet bilirubin i blodet, forhøjet fedt (triglycerider) i blodet og forhøjet kreatinkinase i blodet.

Endvidere er der indberettet følgende bivirkninger for itraconazol oral opløsning og itraconazol til indgift i en vene:

Nedsat antal granulocytter (hvide blodlegemer), nedsat antal blodplader, stigning i blodsukkeret, fald i blodets indhold af kalium, stigning i blodets indhold af kalium, fald i blodets indhold af magnesium, forvirring, nerveskader (perifer neuropati), svimmelhed, søvnighed, rysten, hjertesvigt, hurtig puls, forhøjet blodtryk, blodtryksfald, væske i lungerne, stemmeforandringer, hoste, mavebesvær, leversvigt, leverbetændelse, gulsot, øget svedtendens, muskelsmerter, ledsmerter, nedsat nyrefunktion, nedsat kontrol over vandladning, generaliserede hævelser, hævelser i ansigtet, brystsmerte, feber, smerter, træthed, kuldegysninger, ændrede laborativt værdier for blod- og urinprøver.

Hvis du får:

- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt straks læge.
- Åndenød, hurtig, og rallende vejrtrækningslyd, smerter eller ubehag i brystet samt hoste med skummende og evt. blodigt opspyt på grund af væske i lungerne. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring 112.
- Akut gulsot, sløvhed og evt. bevidstløshed pga. leversvigt. Kontakt læge eller skadestue.
- Leverbetændelse, gulsot. Kontakt læge eller skadestue.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel.

Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Opbevares ved temperaturer under 25 °C.

Opbevares i original beholderen for at beskytte mod fugt.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen (EXP). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Niddazol indeholder:

Det aktive stof er itraconazol. Hver kapsel indeholder 100 mg itraconazol.

De øvrige indholdsstoffer er:

- saccharosekugler (saccharose, majsstivelse)
- hypromellose
- sorbitanstearat
- kolloid silica

Kapslen er fremstillet af:

- gelatine
- rød jernoxid (E 172)
- titandioxid (E 171)

Niddazols udseende og pakningsstørrelser

Niddazol 100 mg kapsler er aflange, røde, uigennemsigtige hårde gelatinekapsler (størrelse 0).

Niddazol kapsler er pakket i PVC/PVdC/Aluminium blisterpakninger.

Pakningerne indeholder 4, 6, 8, 14, 15, 18, 28, 30, 50, 60 eller 84 kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser markedsføres nødvendigvis

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Stada Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
D-61118 Bad Vilbel
Tyskland

Dansk repræsentant:

PharmaCoDane ApS
Marielundvej 46 A
2730 Herlev

Denne indlægsseddel blev senest revideret Januar 2024