
Het is belangrijk dat u eerst deze gebruiksaanwijzing leest, ook als u al eerder Nizoral heeft gebruikt. Er kan nieuwe belangrijke informatie in staan. Vraag uw arts of apotheker om uitleg als iets niet duidelijk is.

TRADEMARK

Nizoral tabletten 200 mg

Dit geneesmiddel wordt in de handel gebracht door:



WAT ZIJN NIZORAL-TABLETTEN?

Nizoral-tabletten (hierna ook Nizoral genoemd) bevatten ketoconazol. Dat is de stof die zorgt voor de werking van Nizoral. Ketoconazol is werkzaam tegen schimmels.

Nizoral-tabletten zijn witte, ronde tabletten met een breukstreep. Aan de ene kant staat 'Janssen', aan de andere kant 'K 200'. In elke Nizoral-tablet zit 200 mg ketoconazol.

De tabletten bevatten verder: maïszetmeel, lactosemonohydraat, povidon K90, microkristallijne cellulose (E 460), colloïdaal siliciumdioxide (watervrij) en magnesiumstearaat (E470B).

Nizoral-tabletten zitten in een verpakking met 30 tabletten in doordrukstrips.

Nizoral tabletten 200 mg zijn in het Register van Geneesmiddelen ingeschreven onder RVG 08938, op naam van Janssen-Cilag B.V., Postbus 90240, 5000 LT Tilburg; telefoon: 0800-242 42 42; e-mail: janssen-cilag@jacnl.jnj.com.

WANNEER GEBRUIKT U NIZORAL?

Nizoral wordt gebruikt voor de behandeling van schimmelinfecties. Nizoral is een middel dat bij bijna alle schimmelinfecties kan worden gebruikt. Het kan worden toegepast bij:

- uitgebreide of diepe schimmelinfecties van de huid die niet weggaan met een crème of zalf;
- ernstige schimmelinfecties van de mond en het maag-darmstelsel, die met andere middelen onvoldoende te behandelen zijn (deze infecties komen voor bij patiënten met een verminderde afweer tegen infecties);
- schimmelinfecties van de vagina en/of tussen de schaamlippen, die steeds terugkeren ondanks behandeling met geneesmiddelen die via de vagina worden toegediend;
- langdurige schimmelinfecties van de huid en de slijmvliezen (deze infecties komen voor bij patiënten met een verminderde afweer tegen infecties).
- bepaalde inwendige schimmelinfecties (bijvoorbeeld in organen).

WANNEER MAG U NIZORAL NIET GEBRUIKEN?

- U mag Nizoral niet gebruiken als u weet dat u overgevoelig bent voor een van de bestanddelen in de tabletten. Welke dit zijn vindt u onder 'Wat zijn Nizoral-tabletten?'. Als u overgevoelig bent voor andere antischimmelmiddelen, kan het zijn dat u ook overgevoelig bent voor Nizoral. U kunt overgevoeligheid herkennen aan bijvoorbeeld huiduitslag, jeuk of een opgezwollen gezicht. Als u hiervan last krijgt, stop dan met het gebruik en raadpleeg onmiddellijk uw arts.
- Gebruik Nizoral niet als u een leverziekte heeft.
- U mag Nizoral niet gelijktijdig met een of meer van de volgende geneesmiddelen gebruiken. Raadpleeg uw arts.
 - Geneesmiddelen die terfenadine, mizolastine of astemizol bevatten (tegen allergie zoals hooikoorts).
 - Geneesmiddelen die cisapride of domperidon bevatten (tegen misselijkheid, braken en maagklachten).

- Geneesmiddelen die midazolam (in tabletvorm) en triazolam bevatten (tegen angsten of slaapproblemen).
- Geneesmiddelen die uw cholesterolgehalte verlagen, zoals simvastatine of lovastatine.
- Geneesmiddelen die pimozide bevatten (tegen bepaalde psychische aandoeningen).
- Geneesmiddelen die kinidine of dofetilide bevatten (tegen hartritmestoornissen).
- Gebruik Nizoral niet als u in verwachting bent.
Raadpleeg bij twijfel altijd uw arts of apotheker.

WELKE SPECIALE VOORZORGEN MOET U NEMEN?

• **Zwangerschap**

Er is nog niet veel bekend over de invloed van Nizoral tijdens de zwangerschap. Bent u in verwachting of gedurende de periode van de behandeling van plan in verwachting te raken? Dan mag u Nizoral niet gebruiken.

• **Borstvoeding**

De stof die zorgt voor de werking van Nizoral komt in de moedermelk terecht. Gebruik daarom Nizoral niet tijdens de periode van borstvoeding. Overleg zo nodig met uw arts.

• **Deelname aan het verkeer, het bedienen van machines en dergelijke**

Het is niet duidelijk of Nizoral invloed heeft op het reactievermogen. In uitzonderlijke gevallen komt duizeligheid voor als bijwerking. Heeft u last van duizeligheid, houd daar dan rekening mee als u wilt deelnemen aan het verkeer, gevaarlijke machines wilt bedienen en dergelijke.

• **Mogelijke leverproblemen**

Vertel het uw arts als u aan een leverziekte lijdt of heeft geleden of wanneer u in het verleden problemen met uw lever heeft gehad na het gebruik van bepaalde geneesmiddelen. Het is mogelijk dat u dan Nizoral niet mag gebruiken.

Bij sommige mensen die Nizoral gebruikten zijn ernstige stoornissen in de lever gezien; bij enkele van deze mensen was zelfs een levertransplantatie nodig en er zijn zelfs mensen overleden aan de leverziekte. Raadpleeg daarom onmiddellijk uw arts als tijdens de behandeling met Nizoral een of meer van de volgende verschijnselen optreden: gebrek aan eetlust, misselijkheid, braken, vermoeidheid, buikpijn, donkere urine of een gelige huid of ogen. Wanneer u Nizoral moet gebruiken, kan het zijn dat uw arts voor en tijdens de behandeling regelmatig uw bloed wil controleren. Zo kunnen problemen met de lever vroegtijdig worden ontdekt.

Gebruik Nizoral niet als u minder dan een maand geleden een geneesmiddel heeft gebruikt dat schadelijk kan zijn voor uw lever.

• **Mogelijke problemen met de bijnieren**

Vertel het uw arts als u problemen heeft of heeft gehad met uw bijnieren of als u voor een ingrijpende operatie naar het ziekenhuis moet. Uw arts zal misschien uw bloed controleren om na te gaan of er een invloed op de bijnier is.

• **Kinderen**

Er is weinig ervaring bij kinderen die minder wegen dan 15 kg. Het is daarom beter kleine kinderen geen Nizoral te geven.

• **Extra informatie over bepaalde bestanddelen**

Nizoral bevat 19 mg lactose per tablet. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

ANDERE GENEESMIDDELEN, ALCOHOL EN NIZORAL

Stel uw arts of apotheker altijd op de hoogte wanneer u ook andere geneesmiddelen gebruikt of binnenkort gaat gebruiken (ook geneesmiddelen die u zonder recept koopt). Sommige geneesmiddelen mogen namelijk niet tegelijk worden gebruikt, en soms vereist gelijktijdig gebruik bepaalde aanpassingen (van bijvoorbeeld de dosering).

- De geneesmiddelen die zijn genoemd bij 'Wanneer mag u Nizoral NIET gebruiken?', mag u niet gelijktijdig gebruiken met Nizoral.
- De werking van Nizoral kan worden beïnvloed door de volgende geneesmiddelen. Daardoor kan het nodig zijn dat de dosering van een van de middelen moet worden aangepast:
 - geneesmiddelen tegen tuberculose die rifampicine, rifabutine of isoniazide bevatten;
 - bepaalde geneesmiddelen voor epilepsie zoals fenytoïne en carbamazepine;
 - bepaalde geneesmiddelen voor behandeling van HIV, zoals nevirapine of ritonavir.

- Nizoral kan invloed hebben op de werking van de volgende geneesmiddelen. Daardoor kan het nodig zijn dat de dosering van deze middelen wordt verlaagd:
 - middelen die ergotamine of dihydro-ergotamine bevatten (tegen migraine);
 - middelen die de bloedstolling remmen (bloedverdunners) die via de mond worden ingenomen; hierbij moet uw bloedstolling zorgvuldig in de gaten worden gehouden;
 - bepaalde geneesmiddelen tegen HIV zoals indinavir en saquinavir;
 - bepaalde geneesmiddelen tegen kanker zoals vinca-alkaloiden, busulfan en docetaxel;
 - bepaalde middelen voor hart- en vaataandoeningen zoals digoxine, dihydropyridines en waarschijnlijk verapamil;
 - geneesmiddelen die ciclosporine, tacrolimus of rapamycine bevatten (meestal gebruikt na een transplantatie);
 - geneesmiddelen die alfentanil bevatten (pijnstillers die in het ziekenhuis worden gebruikt);
 - geneesmiddelen die sildenafil bevatten (voor de behandeling van impotentie);
 - bepaalde kalmeringsmiddelen (tegen angsten of slaapstoornissen) zoals alprazolam, brotizolam, midazolam (in injectievorm) en buspiron;
 - geneesmiddelen die methylprednisolon bevatten (ontstekingsremmers);
 - geneesmiddelen die ebastine bevatten (tegen allergie);
 - geneesmiddelen die reboxetine bevatten (tegen depressies);
 - geneesmiddelen die trimetrexaat bevatten (tegen een bepaalde vorm van longontsteking).
- Sommige mensen krijgen last van hoofdpijn, misselijkheid of braken als ze alcoholhoudende dranken gebruiken tijdens de behandeling met Nizoral. Drink daarom liever geen alcohol zolang u Nizoral gebruikt.
- Neem geneesmiddelen tegen maagzuur pas 2 uur (of langer) na Nizoral in.

DOSERING VAN NIZORAL

Nizoral is alleen bedoeld voor volwassenen en kinderen die zwaarder zijn dan 15 kg. Hoeveel Nizoral u moet innemen en hoe lang, hangt af van de aard van de schimmel en waar de schimmel zit.

Uw arts of apotheker vertelt u hoeveel u moet innemen. Houd u altijd nauwkeurig aan dit voorschrift. In het algemeen zijn de regels als volgt.

- **Volwassenen**
1x per dag 1 tablet; in sommige gevallen 2 tabletten per dag. Bij schimmelinfecties van de vagina en/of tussen de schaamlippen: gedurende 5 dagen 1 tablet 's morgens en 1 tablet 's avonds.
- **Kinderen zwaarder dan 30 kg**
1x per dag 1 tablet.
- **Kinderen tussen 15 en 30 kg**
1x per dag ½ tablet.

Als de klachten niet of onvoldoende verminderen, raadpleeg dan uw arts.

HOE MOET U NIZORAL INNEMEN?

Neem Nizoral altijd tijdens de maaltijd in. Alleen dan komt de werkzame stof goed in het lichaam. Het beste gaat dit met een paar slokken water of een andere vloeistof. Als u weinig maagzuur heeft (door aids of doordat u middelen gebruikt tegen maagzuur), neem de tabletten dan in met een zure, koolzuurhoudende vloeistof, zoals cola.

STOPPEN MET NIZORAL

Stop niet op eigen houtje met de behandeling, maar houd u aan het voorschrift van uw arts.

WAT MOET U DOEN IN GEVAL VAN OVERDOSERING?

Overdosering betekent dat u of iemand in uw omgeving meer Nizoral heeft ingenomen dan is aangegeven in deze gebruiksaanwijzing (zie onder 'Dosering van Nizoral'). De verschijnselen die bij een overdosis kunnen optreden, zijn niet bekend. Raadpleeg bij overdosering onmiddellijk een arts.

WAT MOET U DOEN ALS U BENT VERGETEN UW NIZORAL IN TE NEMEN?

Wanneer u bent vergeten uw Nizoral in te nemen, doe dat dan alsnog zodra u dat merkt. Maar wanneer het al bijna tijd is voor de volgende dosis, is het verstandiger de vergeten dosis niet meer in te nemen.

MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Een geneesmiddel heeft naast het beoogde effect soms ook ongewenste effecten: de zogenaamde bijwerkingen. Van Nizoral zijn de volgende bijwerkingen bekend.

De volgende bijwerkingen komen vaak voor (bij 1 op 10 tot 100 patiënten):

- *maag-darmkanaal*: misselijkheid, braken, buikpijn;
- *huid*: jeuk.

De volgende bijwerkingen komen soms voor (bij 1 op 100 tot 1000 patiënten):

- *zenuwstelsel*: hoofdpijn, duizeligheid, gevoelig voor licht;
- *maag-darmkanaal*: diarree, gestoorde spijsvertering met als gevolg een vol gevoel in de bovenbuik, pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en zuurbranden;
- *lever*: tijdelijke verhoging van de activiteit;
- *huid*: uitslag, haaruitval;
- *borsten*: tijdelijke borstvorming bij mannen (alleen bij hogere dosis Nizoral dan onder Dosering vermeld staat).

De volgende bijwerkingen komen zelden voor (bij 1 op 1000 tot 10.000 patiënten):

- *bloed*: te weinig bloedplaatjes, te weinig witte bloedcellen, bloedarmoede door te grote afbraak van rode bloedcellen;
- *zenuwstelsel*: voelen van kriebel, jeuk of tinteling zonder aanleiding;
- *geslachtsorganen*: impotentie;
- *algemeen*: vocht vasthouden, met als gevolg dat armen en benen opzetten.

De volgende bijwerkingen komen zeer zelden voor (bij minder dan 1 op 10.000 patiënten):

- *afweersysteem*: allergische reacties (waaronder ook shock);
- *zenuwstelsel*: verhoogde druk in de schedel, leidend tot zwelling van de oogzenuwen of kloppen/zwelling bij de plek in de schedel die bij baby's nog niet is verbeend;
- *lever*: ernstige leverbeschadiging (o.a. geelzucht, leverontsteking, afsterven van de lever, niet goed werken van de lever, wat in enkele gevallen heeft geleid tot levertransplantatie of tot overlijden);
- *huid*: uitslag met galbulten, huiduitslag met rode onregelmatige vlekken (erythema multiforme), schilfering van de huid (exfoliatieve dermatitis), ernstige overgevoeligheidsreactie met (hoge) koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnson syndroom), afsterven van de huid (toxische epidermale necrolyse);
- *geslachtsorganen*: menstruatiestoornissen, verminderde zin in seks, minder aanmaak van spermacellen (alleen bij hogere dosis Nizoral dan onder Dosering vermeld staat).

Overleg met uw arts als u de bijwerkingen hinderlijk vindt. Vertel het uw arts of apotheker ook als bij u een bijwerking optreedt die niet wordt vermeld in deze gebruiksaanwijzing.

HOE BEWAART U NIZORAL-TABLETTEN?

De juiste bewaarwijze is:

- samen met deze gebruiksaanwijzing;
- in de originele verpakking
- niet boven 30 °C;
- buiten het bereik en zicht van kinderen.

HOE LANG ZIJN NIZORAL-TABLETTEN HOUDBAAR?

Nizoral-tabletten zijn houdbaar tot de datum op de verpakking (mits op de juiste manier bewaard).

Voorbeeld: *niet te gebruiken na: 06 - 2008* of *EXP.: 06 - 2008* betekent dat u het geneesmiddel na juni 2008 niet meer mag gebruiken.

Raadpleeg bij twijfel uw apotheker.

Deze gebruiksaanwijzing is samengesteld in juni 2004.

Wat u over geneesmiddelen in het algemeen moet weten...

Vertel het uw arts of apotheker altijd als u ook andere geneesmiddelen gebruikt of gaat gebruiken. Sommige geneesmiddelen mogen namelijk niet tegelijk worden gebruikt.

Voordat patiënten een geneesmiddel krijgen, is het eerst uitgebreid onderzocht. Als u geneesmiddelen op de juiste wijze gebruikt, is de kans klein dat er iets mis gaat.

Wat houdt een juist gebruik in?

- *Gebruik het middel alleen voor het doel waarvoor u het heeft gekregen.*
- *Gebruik het alleen in de voorgeschreven hoeveelheid.*
- *Gebruik het niet langer dan is aangegeven.*

Houd alle geneesmiddelen buiten het bereik en zicht van kinderen.

Laat anderen nooit uw geneesmiddelen gebruiken. Gebruik zelf ook geen middelen van anderen.

Raadpleeg onmiddellijk een arts of de eerstehulpafdeling van een ziekenhuis als iemand een overdosis van een geneesmiddel heeft ingenomen.

Bewaar alle geneesmiddelen in de verpakking die u van de apotheek kreeg, met de gebruiksaanwijzing erbij. U kunt de informatie dan nog eens nalezen.

Bewaar geneesmiddelen op een droge plaats, dus bijvoorbeeld niet in de badkamer; die is meestal te vochtig.

Breng overgebleven en oude geneesmiddelen terug naar de apotheek of stop ze in de chemobox: uit veiligheid en voor bescherming van het milieu.

Wilt u meer weten over Nizoral of over schimmelinfecties?

Vragen over Nizoral of over schimmelinfecties kunt u het beste stellen aan uw arts of apotheker. Voor vragen over Nizoral kunt u ook contact opnemen met Janssen-Cilag B.V.; tel. 0800-242 42 42; e-mail janssen-cilag@jacnl.jnj.com
