

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Ketoconazole HRA® 200 mg tabletten ketoconazol

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 geneesmiddel 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

- Wat is Ketoconazole HRA en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
- Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
- Hoe gebruikt u dit middel?
- Mogelijke bijwerkingen
- Hoe bewaart u dit middel?
- Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Ketoconazole HRA en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Ketoconazole HRA is een geneesmiddel dat de werkzame stof ketoconazol bevat. Het wordt gebruikt voor de behandeling van endoegen syndroom van Cushing (waarbij het lichaam te veel cortisol aanmaakt) bij volwassenen en jongeren ouder dan 12 jaar.

Het syndroom van Cushing wordt veroorzaakt doordat de bijnieren te veel van het hormoon cortisol aanmaken. Ketoconazole HRA kan de activiteit blokkeren van de enzymen die verantwoordelijk zijn voor de synthese van cortisol en daardoor de overproductie van cortisol door het lichaam verminderen. Hierdoor verbetereten de symptomen van het syndroom van Cushing.

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

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel en/of voor antischimmelmiddelen op basis van imidazool. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft leverproblemen.
- U bent zwanger.
- U geeft borstvoeding.
- U heeft last (gehad) van een onregelmatige hartslag.
- U gebruikt één of meer van de volgende geneesmiddelen:
- bepaalde geneesmiddelen voor het verlagen van het cholesterol in het bloed: simvastatine, atorvastatine, lovastatine
- bepaalde hartmedicatie: eplerenon, dronedarone, disopyramide, felodipine, nisoldipine, ranolazine
- bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van malaria: kinidine, halofantrine
- bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van ernstige psychische stoornissen en ernstige depressie: pimozide, sertindol, lurasidon, quetiapine
- bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van allergieën: mizolastine
- dabigatran, een geneesmiddel om de vorming van bloedpropjes te voorkomen
- bepaalde slaapmiddelen en geneesmiddelen tegen angstsen: triazolam, alprazolam, midazolam (via de mond)
- bepaalde geneesmiddelen bij migraineaanvallen: dihydroergotamine, ergometrine (ergonovine), ergotamine en methylergometrine (methylergonovine)
- bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van kanker: irinotecan, everolimus
- sirolimus: gebruikt om te voorkomen dat het lichaam een getransplanteerde nier afstoot
- tolvaptan, gebruikt voor een specifieke aandoening: het syndroom van inadequate secretie van antidiuretisch hormoon

- vardenafil bij mannen ouder dan 75 jaar, vardenafil is een geneesmiddel voor de behandeling van erectiestoornissen bij volwassen mannen
- bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van HIV: saquinavir/ritonavir, saquinavir methadon: een geneesmiddel bij de behandeling van drugsverslaving.

- bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van langdurige (chronische) hepatitis C (een infectieziekte die van invloed is op de lever, veroorzaakt door het hepatitis C-virus): Paritaprevir/Ombitasvir (ritonavir)

- Bij patiënten met een nierziekte:

- colchicine: een geneesmiddel voor de behandeling van jicht
- fosoterodine en solifenacine: geneesmiddelen om de symptomen van een overactieve blaas te behandelen
- telitromycine en claritromycine: geneesmiddelen voor de behandeling van infecties.

Gebruik Ketoconazole HRA niet als één van de bovenstaande situaties op u van toepassing is. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker voordat u Ketoconazole HRA gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

Leveraandoening

Neem contact op met uw arts als u een leveraandoening heeft (gehad). U moet weten dat uw leverzamen regelmatig worden onderzocht voordat de behandeling wordt

gestart, een keer per week in de eerste maand na het begin van de behandeling met Ketoconazole HRA en daarna elke maand gedurende 6 maanden vanwege het risico op ernstige leververgiftiging. De leverenzymen worden daarna opnieuw gecontroleerd als uw arts uw dagelijkse dosis ketoconazol verhoogt.
U moet onmiddellijk stoppen met de behandeling en contact opnemen met uw arts als u zich onwel voelt of symptomen ervaart zoals gebrek aan eetlust, misselijkheid, braken (overgeven), vermoeidheid, geelzucht, buikpijn of donkere urine.

Specifiek doseringsschema

Als u tegelijk behandeld wordt met Ketoconazole HRA en een substitutietherapie met glucocorticoiden, moet uw arts u vertellen hoe u de dosis van de glucocorticoiden kunt aanpassen als u stress heeft, een operatie ondergaat of een infectie heeft. Bovendien moet u een noodgevalkaart ontvangen en altijd een noodset glucocorticoiden bij u hebben.

Bijnierfunctie

Uw bijnierfunctie wordt regelmatig gecontroleerd. Dit is standaard bij de follow-up van de behandeling voor het syndroom van Cushing, omdat er tijdens deze behandeling bijnierschorsinsufficiëntie kan optreden. U moet onmiddellijk contact opnemen met uw arts als u symptomen heeft zoals zwakte, vermoeidheid, gebrek aan eetlust, misselijkheid, braken (overgeven) of lage bloeddruk.

Hartaandoeningen

Ketoconazole HRA kan uw hartslag veranderen en dit kan ernstig zijn.
Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u hartkloppingen of een onregelmatige hartslag krijgt tijdens de behandeling.

Gelijktijdige ontstekings- of auto-immuunziekten

Vertel het uw arts als u een auto-immuunziekte heeft. U wordt dan extra goed gecontroleerd.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 12 jaar omdat er weinig gegevens bekend zijn over het gebruik ervan bij deze patiënten.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Ketoconazole HRA nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.
Er zijn medicijnen die niet gelijk met Ketoconazole HRA mogen worden gebruikt (zie rubriek 2). Vraag uw arts of apotheker om meer informatie als u Ketoconazole HRA tegelijk met andere geneesmiddelen gebruikt.

Geneesmiddelen die de werking van Ketoconazole HRA kunnen beïnvloeden zijn onder andere:

- pasiroetide (een ander geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van een subgroep van het syndroom van Cushing) omdat dit kan leiden tot ernstige bijwerkingen bij patiënten met hartziekten.

- geneesmiddelen die via de mond worden ingenomen die het vormen van bloedstolsels voorkomen: rivaroxaban, apixaban, edoxaban, cilostazol, warfarine en overige cumarine-achtige geneesmiddelen

- HIV-geneesmiddelen zoals maraviroc, indinavir, nevirapine, ritonavir
- bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van kanker, zoals vinca-alkaloiden, busulfan, docetaxel, erlotinib, imatinib, dasatinib, sunitinib, lapatinib, bortezomib, paclitaxel, vincristine, vinblastine, cabozantinib, dabrafenib, cabazitaxel, crizotinib, ibrutinib

- bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van infecties: rifabutine, telitromycine, rifampicine, isoniazide, claritromycine, isavuconazol

- bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes (suikerziekte): repaglinide, saxagliptine, tolbutamide

- bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van psychische stoornissen: buspiron, aripiprazol, haloperidol, reboxetine, risperidon

- bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van hartziekten: verapamil, digoxine, nadolol, aliskiren

- bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van epilepsie: carbamazepine, fenytoïne

- bepaalde glucocorticoiden, zoals budesonide, fluticason, dexamethason, methylprednisolon, ciclesonide

- bepaalde sterke pijnstillers (narcotica) zoals alfentanil, fentanyl, buprenorfine (injectie of onder de tong), oxycodon

- bepaalde geneesmiddelen bij misselijkheid en braken: domperidon, aprepitant
- naloxegol (geneesmiddel voor de behandeling van verstopping specifiek veroorzaakt door sterke pijngeneesmiddelen)

- solifenacine, fesoterodine bij patiënten met een verminderde nierfunctie
- overige geneesmiddelen: sildenafil, toltroderine, mitotaan, praziquantel, eletriptan, salmeterol, bosentan, midazolam (via een injectie), tadalafl, vardenafil, tlemsirolimus, cinalcacet, tacrolimus, ebastine, ciclosporine, colchicine

Er moet minimaal 2 uur zitten tussen het innemen van Ketoconazole HRA en het innemen van maagzuurremmers (zoals aluminiumhydroxide) en andere geneesmiddelen bij maagzuurproblemen (zie rubriek 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?').

Ketoconazole HRA en alcohol

U mag geen alcohol gebruiken tijdens de behandeling met ketoconazol.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Gebruik dit geneesmiddel niet tijdens de zwangerschap. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt..

Geef uw baby geen borstvoeding als u Ketoconazole HRA gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn meldingen geweest van duizeligheid of sufheid tijdens de behandeling met Ketoconazole HRA. Rijd niet en bedien geen machines als u last heeft van deze symptomen.

Ketoconazole HRA bevat lactose

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, moet u contact met uw arts opnemen voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Ketoconazole HRA® 200 mg Tabletten Ketoconazol

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- Was ist Ketoconazole HRA und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Einnahme von Ketoconazole HRA beachten?
- Wie ist Ketoconazole HRA einzunehmen?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Ketoconazole HRA aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ketoconazole HRA und wofür wird es angewendet?

Ketoconazole HRA ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Ketoconazol enthält. Es wird zur Behandlung eines endogenen Cushing-Syndroms (übermäßige Produktion von Cortisol durch den Körper) bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren angewendet.

Ursache des Cushing-Syndroms ist Überproduktion eines Hormons mit Namen Cortisol, das in der Nebenniere produziert wird. Ketoconazol verfügt über die Fähigkeit zur Hemmung der Aktivität der für die Cortisol-Synthese verantwortlichen Enzyme und kann folglich die Überproduktion von Cortisol im Körper verringern und die Symptome des Cushing-Syndroms lindern.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ketoconazole HRA beachten?

Ketoconazole HRA darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ketoconazol und/oder ein Imidazol-Antipilzmittel oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie Leberbeschwerden haben
- wenn Sie schwanger sind
- wenn Sie stillen
- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit Herzrhythmusstörungen aufgetreten sind
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- bestimmte Arzneimittel zur Senkung des Blutcholesterins: Simvastatin, Atorvastatin, Lovostatin
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen: Epleronon, Dronedaron, Disopyramidin, Felodipidin, Nisoldipin, Ranolazin
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Malaria: Chinidin, Halofantrin
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung schwerwiegender psychischer Erkrankungen und schwerer Depression: Pimoziid, Sertindol, Lurasidon, Quetiapin
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Allergien: Mizolastin
- Dabigatran: Arzneimittel zur Vorbeugung vor Bildung von Blutgerinnseln
- bestimmte Arzneimittel zur Schläfförderung und gegen Angstzustände: Triazolam, Alprazolam, Midazolam (zum Einnehmen)
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Migräneattacken: Dihydroergotamin, Ergometrin (Ergonovin), Ergotamin und Methylergometrin (Methylergonovin)
- bestimmte Arzneimittel zur Krebsbehandlung: Irinotecan, Everolimus

- Sirolimus: zur Vorbeugung der Organabstoßung nach einer Nierentransplantation durch den Körper
- Tolvaptan zur Behandlung einer Krankheit mit Namen „Syndrom der inadäquaten antidiuretischen Hormonsekretion“

- Vardenafil bei Männern über 75 Jahren: Arzneimittel zur Behandlung von Erektionsstörungen bei erwachsenen Männern

- bestimmte Arzneimittel zur HIV-Behandlung: Saquinavir/Ritonavir, Saquinavir
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von (chronischer) Langzeit-Hepatitis C (eine durch das Hepatitis-C-Virus hervorgerufene Infektionskrankheit der Leber): Paritaprevir/Ombitasvir (Ritonavir)

- Methadon: Arzneimittel zur Behandlung von Drogenabhängigkeit
- bei Patienten mit Nierenleiden:
 - Colchicin: Arzneimittel zur Behandlung von Gicht
 - Fosoterodin und Solifenacin: Arzneimittel zur Behandlung der Symptome einer überaktiven Blase
 - Telithromycin und Clarithromycin: Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen

Nehmen Sie Ketoconazole HRA nicht ein, falls einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Fragen Sie vor der Einnahme von Ketoconazole HRA bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ketoconazole HRA einnehmen.

Lebererkrankungen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie in der Vergangenheit eine Lebererkrankung hatten. Sie müssen sich vor Beginn der Behandlung vergewissern, dass ihre Leberenzymwerte regelmäßig überwacht werden, und zwar einmal wöchentlich während des ersten Monats nach Beginn der Behandlung mit Ketoconazole HRA und anschließend einmal monatlich während der folgenden 6 Monate aufgrund des Risikos einer schwerwiegenden Hepatotoxizität. Falls die tägliche Dosis Ketoconazol durch Ihren Arzt erhöht wird, werden sie anschließend ebenfalls überprüft.
Setzen Sie die Behandlung aus und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, falls Sie sich unwohl fühlen oder eines der folgenden Symptome auftritt: Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Erschöpfung, Gelbsucht, Bauchschmerzen oder dunkler Urin.

Besondere Dosierungsschemata

Falls Sie sich gleichzeitig zur Behandlung mit Ketoconazole HRA einer Glucocorticoid-Ersatzbehandlung unterziehen, muss Ihr Arzt Sie darüber in Kenntnis setzen, wie Sie Ihre Glucocorticoid-Ersatzbehandlung anpassen können, wenn Sie besonderen Belastungen ausgesetzt sind, sich einer chirurgischen Behandlung unterziehen oder an einer Infektion leiden. Darüber hinaus erhalten Sie einen Notfallausweis und ein Notfall-Glucocorticoid-Set.

Nebennierenfunktion

Ihre Nebennierenfunktion wird in regelmäßigen Abständen überwacht; dies stellt die Standardbehandlung bei der Nachsorge der Behandlung eines Cushing-Syndroms dar, da es während der Behandlung zu einer Nebennierenrindensuffizienz kommen kann. Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, falls Symptome wie Schwächegefühl, Erschöpfung, Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen oder niedriger Blutdruck auftreten.

Herzerkrankungen

Ketoconazole HRA kann den Herzschlag verändern – dies kann gefährlich sein.

Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, falls Sie während der Behandlung Palpitationen (Herzstolpern) oder unregelmäßigen Herzschlag bemerken.

Gleichzeitig auftretende entzündliche Erkrankungen/Autoimmunerkrankungen
Teilen Sie Ihrem Arzt mit, falls Sie an einer Autoimmunerkrankung leiden. Sie werden in einem solchen Fall sorgfältig überwacht.

Herzerkrankungen

Ketoconazole HRA kann den Herzschlag verändern – dies kann gefährlich sein.

Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, falls Sie während der Behandlung Palpitationen (Herzstolpern) oder unregelmäßigen Herzschlag bemerken.

Gleichzeitig auftretende entzündliche Erkrankungen/Autoimmunerkrankungen
Teilen Sie Ihrem Arzt mit, falls Sie an einer Autoimmunerkrankung leiden. Sie werden in einem solchen Fall sorgfältig überwacht.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel wird nicht für Kinder unter 12 Jahren empfohlen, da für diese Patienten keine Daten vorliegen.

Einnahme von Ketoconazole HRA zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/ angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.
Einige Arzneimittel dürfen nicht zusammen mit Ketoconazole HRA eingenommen werden (siehe Abschnitt 2). Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker nach weiteren Informationen, wenn Sie Ketoconazole HRA zusammen mit anderen Arzneimitteln einnehmen.

Zu den Arzneimitteln, bei denen Wechselwirkungen mit Ketoconazole HRA auftreten können, gehören:

- Pasiroetid, ein anderes Arzneimittel zur Behandlung einer Untergruppe des Cushing-Syndroms, da es bei Patienten mit einer Herzerkrankung zu schweren Nebenwirkungen führen kann

- Arzneimittel zum Einnehmen, die die Entstehung von Blutgerinnsel verhindern: Rivaroxaban, Apixaban, Edoxaban, Cilostazol, Warfarin und andere kumarinähnliche Arzneimittel

- HIV-Arzneimittel wie Maraviroc, Indinavir, Nevirapin, Ritonavir

- bestimmte Arzneimittel zur Krebsbehandlung wie Vincaalkaloide, Busulfan, Docetaxel, Erlotinib, Imatinib, Dasatinib, Sunitinib, Lapatinib, Nilotinib, Bortezomib, Paclitaxel, Vincristin, Vinblastin, Cabozantinib, Dabrafenib, Cabazitaxel, Crizotinib, Ibrutinib
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen: Rifabutin, Telithromycin, Rifampicin, Isoniazid, Clarithromycin, Isavuconazole

- bestimmte Antidiabetika: Repaglinid, Saxagliptin, Tolbutamid

- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen: Buspiron, Aripipazol, Haloperidol, Reboxetin, Risperidon

- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen: Verapamil, Digoxin, Nadolol, Aliskiren

- bestimmte Antikonvulsiva: Carbamazepin, Phenytoin
- bestimmte Glucocorticoide: z. B. Budesonid, Fluticason, Dexamethason,

- bestimmte starke Schmerzmittel (Narkotika): z. B. Alfentanyl, Fentanyl, Buprenorphin (Injektion und sublingual), Oxycodon

- bestimmte Arzneimittel gegen Übelkeit und Erbrechen: Domperidon, Aprepitant

- Naloxegol (Arzneimittel zur Behandlung von Verstopfungen, die speziell durch starke Schmerzmittel verursacht werden)

- Solifenacin, Fesoterodin bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion
- sonstige Arzneimittel: Sildenafil, Toltroderin, Mitotan, Praziquantel, Eletriptan, Salmeterol, Bosentan, Midazolam (zur Injektion), Tadalafil, Vardenafil, Tlemsirolimus, Cinalcacet, Tacrolimus, Ebastin, Ciclosporin, Colchicin

Nehmen Sie während eines Zeitraums von mindestens 2 Stunden nach der Einnahme von Ketoconazole HRA keine Antazida (z. B. Aluminiumhydroxid) und andere Arzneimittel gegen Sodbrennen ein (siehe Abschnitt Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

Ketoconazole HRA und Alkohol

Trinken Sie während der Behandlung mit Ketoconazol keinen Alkohol.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Dieses Arzneimittel darf nicht während der Schwangerschaft eingenommen werden. Wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Stillen Sie Ihr Kind nicht, wenn Sie Ketoconazole HRA einnehmen.

Notice : Information du patient

Ketoconazole HRA® 200 mg, comprimés ketoconazole

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

- Qu'est-ce que Ketoconazole HRA et dans quel cas est-il utilisé
- Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Ketoconazole HRA
- Comment prendre Ketoconazole HRA
- Quels sont les effets indésirables éventuels
- Comment conserver Ketoconazole HRA
- Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Ketoconazole HRA et dans quel cas est-il utilisé ?

Ketoconazole HRA est un médicament qui contient la substance active kétoconazole. Il est utilisé pour traiter le syndrome de Cushing endogène (quand le corps produit un excès de cortisol) chez les adultes et les adolescents de plus de 12 ans.

Le syndrome de Cushing est causé par la surproduction d'une hormone appelée cortisol, qui est produite par les glandes surrénales. Ketoconazole HRA est capable de bloquer l'activité des enzymes responsables de la synthèse du cortisol et, par conséquent, est capable de diminuer la surproduction du cortisol par votre corps et d'améliorer les symptômes du syndrome de Cushing.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Ketoconazole HRA ? Ne prenez jamais Ketoconazole HRA

- si vous êtes allergique au kétoconazole et/ou à tout médicament antifongique dérivé de l'imédazole ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

- si vous avez des problèmes de foie

- si vous êtes enceinte

- si vous allaitez

- si vous avez des antécédents de troubles du rythme cardiaque

- si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- certains médicaments qui font baisser le cholestérol sanguin : simvastatine, atorvastatine, lovastatine

- certains médicaments pour le cœur : épléronone, dronédarone, disopyramide, félodipine, nisoldipine, ranolazine

- certains médicaments utilisés pour le traitement du paludisme : quinine, halofantrine

- certains médicaments utilisés pour les troubles mentaux sévères et la dépression sévère : pimozide, sertindole, lurasidone, quétiapine
- certains médicaments utilisés pour les allergies : mizolastine
- dabigatran – médicament utilisé pour empêcher la formation de caillots sanguins

- certains médicaments pour aider à dormir et pour l'anxiété : triazolam, alprazolam, midazolam (pris par voie orale)

- certains médicaments utilisés pour les crises de migraines : dihydroergotamine, ergométrine (ergonovine) ergotamine et méthylergométrine (méthylergonovine)
- certains médicaments utilisés pour le cancer : irinotécane, évérolimus
- sirolimus : utilisé pour empêcher votre corps de rejeter une greffe rénale
- tolvaptan utilisé pour une maladie spécifique appelée « syndrome de la sécrétion inappropriée de l'hormone antidiurétique »

- vardenafil chez les hommes de plus de 75 ans – médicament pour traiter le dysfonctionnement érectile chez les hommes adultes

- certains médicaments anti-VIH : saquinavir/ritonavir, saquinavir
- certains médicaments destinés à traiter l'hépatite C à long terme (chronique) (une maladie infectieuse qui affecte le foie, provoquée par le virus de l'hépatite C) : paritaprévir/ombitasvir (ritonavir)

- méthadone : médicament pour traiter la dépendance aux substances toxiques

- patients hospitalisés souffrant d'affections rénales :

- colchicine : médicament pour traiter la goutte
- fésetodrine et solifenacine : médicaments pour traiter les symptômes d'une vessie hyperactive
- téliithromycine et clarithromycine : médicaments utilisés pour traiter les infections

Ne prenez pas Ketoconazole HRA si l'un des cas ci-dessus s'applique à vous. Si vous avez des doutes, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre Ketoconazole HRA.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre Ketoconazole HRA.

Maladie du foie

Parlez-en à votre médecin si vous avez des antécédents de maladie du foie. Vous devez savoir que vos enzymes hépatiques seront régulièrement contrôlées avant le début du traitement, une fois par semaine au cours du premier mois après l'initiation de Ketoconazole HRA, puis une fois par mois pendant 6 mois, en raison du risque de toxicité hépatique grave. Elles seront à nouveau vérifiées par la suite, dans le cas où votre médecin augmenterait votre dose quotidienne de kétoconazole.
Vous devez arrêter votre traitement et contacter votre médecin immédiatement si vous ne vous sentez pas bien ou si vous éprouvez des symptômes comme un manque d'appétit, des nausées, des vomissements, une fatigue, une jaunisse, des douleurs abdominales ou des

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Des étourdissements et de la somnolence ont été rapportés pendant le traitement par Ketoconazole HRA. Ne conduisez pas de véhicule et n'utilisez pas de machine si vous ressentez ces symptômes.

Ketoconazole HRA contient du lactose

Si votre médecin vous a dit que vous présentiez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre Ketoconazole HRA ?

L'initiation et le suivi du traitement doivent être surveillés par un spécialiste en endocrinologie.

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Votre médecin vous prescrira une analyse de sang avant le début du traitement et régulièrement pendant le traitement pour détecter toute anomalie éventuelle et également pour mesurer les taux de cortisol. La dose sera adaptée à votre état dans le but de recouvrer des taux normaux de cortisol.

La dose initiale recommandée est généralement de 600 mg par jour, par voie orale (3 comprimés par jour répartis en 3 prises distinctes). Une dose quotidienne comprise entre 400 mg par jour (2 comprimés) et 1 200 mg par jour (6 comprimés), pris par voie orale et répartis en 2 ou 3 prises distinctes, peut s'avérer nécessaire pour recouvrer des taux normaux de cortisol.

Si vous avez pris plus de Ketoconazole HRA que vous n'auriez dû
Si vous avez pris plus que la dose de Ketoconazole HRA prescrite, vous devez contacter votre médecin immédiatement.

Si vous oubliez de prendre Ketoconazole HRA

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre. Si vous oubliez de prendre une dose, prenez cette dose dès que vous vous en souvenez. Poursuivez ensuite votre schéma habituel tel que prescrit. Ne changez pas vous-même la dose prescrite.

Si vous arrêtez de prendre Ketoconazole HRA

Si vous interrompez votre traitement par Ketoconazole HRA, votre taux de cortisol peut à nouveau augmenter et vos symptômes peuvent revenir. N'arrêtez donc pas de prendre Ketoconazole HRA sauf si le médecin vous l'a dit.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Certains effets indésirables peuvent être graves. Des problèmes au niveau du foie peuvent survenir rarement (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000).

Arrêtez de prendre Ketoconazole HRA et dites immédiatement à votre médecin si vous ressentez l'un des effets suivants :

- céphalées sévères et prolongées ou vision trouble
- manque d'appétit sévère (anorexie)
- perte de poids
- nausées ou vomissements
- fatigue inhabituelle ou fièvre
- douleurs d'estomac
- faiblesse musculaire
- jaunissement de la peau ou du blanc des yeux
- urines inhabituellement foncées ou selles molles

Une insuffisance surrénale survient fréquemment et peut constituer un effet indésirable grave. Ketoconazole HRA peut temporairement réduire la quantité d'hormones produites par vos glandes surrénales (cortisol) en dessous des limites normales mais votre médecin corrigera ceci en utilisant une hormonothérapie appropriée ou en ajustant la dose de Ketoconazole HRA. Vous devez contacter votre médecin immédiatement si vous avez des symptômes tels que faiblesse, fatigue, perte d'appétit, nausées, vomissements, hypotension.

Effets indésirables très fréquents (peuvent affecter plus d'1 personne sur 10) :

- Un taux élevé d'enzymes hépatiques dans votre sang

Effets indésirables fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Nausées
- Douleurs abdominales
- Vomissements
- Diarrhée
- Réactions cutanées (prurit, rash)

Effets indésirables peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- Réactions allergiques qui peuvent, en de rares occasions, devenir graves
- Modifications des constantes biologiques
- Diminution de la numération plaquettaire
- Céphalées
- Étourdissements
- Somnolence
- Réactions cutanées (urticaire)
- Alopécie
- Fatigue

Effets indésirables très rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

- Pyrexie (fièvre)

Effets indésirables dont la fréquence est indéterminée (leur fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- Insomnie
- Nervosité
- Intolérance à l'alcool
- Perte ou gain d'appétit
- Maux de tête
- Sensation de fourmillements ou de picotements
- Aversion à la lumière
- Saignements de nez
- Dyspepsie (troubles de la digestion)
- Flatulence
- Décoloration de la langue

- Bouche sèche
- Dysgueusie (troubles du goût)
- Rougeurs, sécheresse et démangeaisons cutanées
- Photosensibilité (augmentation de la réaction à la lumière du soleil : rougeur, éruption cutanée avec démangeaisons)
- Myalgies (douleurs musculaires)
- Arthralgies (douleurs articulaires)
- Troubles menstruels
- Azoospermie (pas de spermatozoïdes)
- Dysfonctionnement érectile
- Gynécomastie (développement des seins chez l'homme)
- Œdèmes périphériques (œdèmes dans les jambes, par exemple)
- Malaise
- Bouffées de chaleur
- Diminution transitoire du taux de testostérone, hormone masculine, principalement produite dans les testicules

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance Site internet: www.signalement-sante.gouv.fr En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Ketoconazole HRA

- Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et sur la plaquette blister après les trois lettres EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation
- Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Ketoconazole HRA

- La substance active est le kétoconazole. Chaque comprimé contient 200 mg de kétoconazole
- Les autres composants sont l'amidon de maïs, le lactose monohydraté (voir rubrique 2), la povidone, la cellulose microcristalline, la silice colloïdale, le stéarate de magnésium.

Qu'est-ce que Ketoconazole HRA et contenu de l'emballage extérieur
Ketoconazole HRA est disponible en boîtes de 60 comprimés.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

HRA Pharma Rare Diseases
200 avenue de Paris
92320 CHATILLON
France
Tel : + 33 1 40 33 93 14
Fabricant
Centre Spécialités Pharmaceutiques
76-78 avenue du Midi
63800 Cournon d’Auvergne
France

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 01/2020.

Autres sources d’informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>. Il existe aussi des liens vers d'autres sites concernant les maladies rares et leur traitement.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Schwindelgefühl oder Schläfrigkeit wurden während der Behandlung mit Ketoconazole HRA berichtet. Führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, wenn diese Symptome auftreten.

Ketoconazole HRA enthält Lactose

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Ketoconazole HRA einzunehmen?

Beginn und Nachsorge der Behandlung sind von einem Facharzt der Endokrinologie zu beaufsichtigen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihr Arzt untersucht Ihr Blut vor der Aufnahme der Behandlung und regelmäßig während der Behandlung, um mögliche Auffälligkeiten festzustellen und um die Cortisolwerte zu messen. Die Dosierung wird an Ihren Zustand angepasst, um die Cortisolwerte auf ein normales Niveau zu führen.

Die empfohlene anfängliche Dosis beträgt üblicherweise 600 mg täglich zum Einnehmen (3 Tabletten täglich verteilt auf 3 Einnahmezeiten). Eine Dosis von 400 mg täglich (2 Tabletten) bis 1.200 mg täglich (6 Tabletten) zum Einnehmen verteilt auf 2 bis 3 Einnahmezeiten kann zur Wiederherstellung der normalen Cortisolwerte notwendig sein.

Wenn Sie eine größere Menge von Ketoconazole HRA eingenommen haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich unbedingt sofort an Ihren Arzt, falls Sie eine größere als die verschriebene Menge Ketoconazole HRA eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Ketoconazole HRA vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Falls Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese Dosis ein, sobald Sie sich erinnern. Fahren Sie anschließend mit dem Einnahmezeitplan wie verschrieben fort. Ändern Sie nicht eigenmächtig die verschriebene Dosierung.

Wenn Sie die Einnahme von Ketoconazole HRA abbrechen

Falls Sie die Behandlung mit Ketoconazole HRA abbrechen, können Ihre Cortisolwerte wieder ansteigen und die Symptome zurückkehren. Brechen Sie die Einnahme von Ketoconazole HRA aus diesem Grund nicht ab, sofern Ihr Arzt Sie nicht dazu auffordert.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. In seltenen Fällen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) können Leberbeschwerden auftreten.

Setzen Sie die Einnahme von Ketoconazole HRA aus und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, falls eines der folgenden Symptome auftritt:

- langandauernde starke Kopfschmerzen oder Sehstörungen
- gesteigerte Appetitlosigkeit (Anorexie)
- Gewichtsverlust
- Übelkeit oder Erbrechen
- ungewöhnlich starke Ermüdung oder Fieber
- Bauchschmerzen
- Muskelschwäche
- Gelbfärbung der Haut oder der weißen Augenhaut
- ungewöhnlich dunkler Urin oder blasser Stuhl

Eine Nebennierenrindeninsuffizienz tritt häufig auf und kann eine schwerwiegende Nebenwirkung darstellen. Ketoconazole HRA kann vorübergehend die Menge der in der Nebenniere produzierten Hormone (Cortisol) unter den Normalbereich senken. Ihr Arzt wird dies in einem solchen Fall durch Gabe geeigneter hormoneller Arzneimittel oder durch Anpassung der Dosierung von Ketoconazole HRA korrigieren. Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, falls Symptome wie Schwächegefühl, Ermüdung, Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen oder niedriger Blutdruck auftreten.

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Erhöhte Leberenzymwerte im Blut

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Übelkeit
- Bauchschmerzen
- Erbrechen
- Durchfall
- Hautreaktionen (Juckreiz, Ausschlag)

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Allergische Reaktionen, selten auch schwerwiegend
- Veränderungen bei Labormarkern
- Verringerte Thrombozytenzahl
- Kopfschmerzen
- Schwindelgefühl
- Schläfrigkeit
- Hautreaktionen (nesselsuchtartig)
- Haarausfall
- Erschöpfung

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Pyrexie (Fieber)

Nebenwirkungen, deren Häufigkeit nicht bekannt ist (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Schlaflosigkeit
- Nervosität

- Alkoholunverträglichkeit
- Verlust oder Steigerung des Appetits
- Kopfschmerzen
- Kribbelndes oder stechendes Gefühl
- Lichtempfindlichkeit
- Nasenbluten
- Dyspepsie (Verdauungsstörung)
- Blähungen
- Verfärbung der Zunge
- Mundtrockenheit
- Veränderung des Geschmackssinns
- Hautrötung, trockene Haut, Juckreiz
- Lichtempfindlichkeit (erhöhte Reaktion auf Sonnenlicht: Rötung, juckender Hautausschlag)
- Myalgie (Muskelschmerz)
- Arthralgie (Gelenkschmerz)
- Menstruationsbeschwerden
- Azoospermie (geringe Spermienzahl)
- Erektionsstörungen
- Gynäkomastie (Vergrößerung des Brustgewebes männlicher Patienten)
- Peripheres Ödem (Wassersucht der Extremitäten)
- Unwohlsein
- Hitzewallungen
- Vorübergehende Abnahme von Testosteron, einem vom Körper hauptsächlich in den Hoden produzierten männlichen Geschlechtshormon (Androgen)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Ketoconazole HRA aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach "Verwendbar bis" und der Blisterpackung nach "EXP" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ketoconazole HRA enthält

- Der Wirkstoff ist: Ketoconazol. Jede Tablette enthält 200 mg Ketoconazol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Maisstärke, Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2), Povidon, mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat

Wie Ketoconazole HRA aussieht und Inhalt der Packung

Ketoconazole HRA ist in einer Packung mit 60 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

HRA Pharma Rare Diseases
200 avenue de Paris
92320 CHATILLON
Frankreich
Tel : + 33 1 40 33 93 14
Hersteller
Centre Spécialités Pharmaceutiques
76-78 avenue du Midi
63800 Cournon d’Auvergne
Frankreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 01/2020.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar. Sie finden dort auch Links zu anderen Internetseiten über seltene Erkrankungen und Behandlungen.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

De behandeling moet worden gestart en bewaakt door een arts met ervaring op het gebied van endocrinologie.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik?

Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De arts onderzoekt uw bloed voordat u met de behandeling begint en regelmatig tijdens de behandeling om eventuele afwijkingen op te sporen en om het cortisolniveau te meten. De dosis wordt aangepast aan uw toestand om een normaal cortisolniveau te herstellen.

De aanbevolen startdosis is meestal 600 mg per dag, oraal (via de mond) in te nemen (3 tabletten per dag in 3 keer). Er kan een dagelijkse dosis van 400 mg per dag (2 tabletten) tot 1200 mg per dag (6 tabletten), oraal (via de mond) in te nemen in 2 tot 3 aparte giften nodig zijn om uw normale cortisolniveau te herstellen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u meer dan de voorgeschreven dosis Ketoconazole HRA heeft ingenomen, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Als u een dosis bent vergeten, neem deze dan zo snel mogelijk alsnog in. Ga daarna door volgens het voorgeschreven schema. U mag de voorgeschreven dosis niet zelf aanpassen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Als u uw behandeling met Ketoconazole HRA onderbreekt, kan uw cortisolniveau weer stijgen en kunnen uw symptomen terugkomen. Stop daarom niet met het gebruiken van Ketoconazole HRA totdat uw arts zegt dat u mag stoppen.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn. U kunt leverproblemen krijgen (dit komt bij 1 op de 1.000 mensen voor).

Stop met het gebruik van Ketoconazole HRA en neem meteen contact op met uw arts als u één of meer van de volgende symptomen krijgt:

- langdurige, ernstige hoofdpijn of wazig zien
- ernstig gebrek aan eetlust (anorexie)
- gewichtsverlies (afvallen)
- misselijkheid of braken (overgeven)
- abnormale vermoeidheid of koorts
- maagpijn
- spierzwakte
- gele verkleuring van de huid of van het oogwit
- abnormaal donkere urine of bleke ontlasting

Bijnierschorsinsufficiëntie komt vaak voor en deze bijwerking kan ernstig zijn. Ketoconazole HRA kan tijdelijk de hoeveelheid hormonen verlagen die door uw bijnieren worden geproduceerd (cortisol) tot onder de normale waarden, maar uw arts kan dit corrigeren met speciale hormoonmedicijnen of door de dosis Ketoconazole HRA aan te passen. U moet onmiddellijk contact opnemen met uw arts als u symptomen heeft zoals zwakte, vermoeidheid, gebrek aan eetlust, misselijkheid, braken (overgeven) of lage bloeddruk.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen bij meer dan 1 op de 10 mensen voor):

- Verhoogd aantal leverenzymen in het bloed

Bijwerkingen die vaak voorkomen (komen bij maximaal 1 op de 10 mensen voor):

- Misselijkheid
- Buikpijn
- Braken (overgeven)
- Diarree
- Huidreacties (jeuk, uitslag)

Bijwerkingen die soms voorkomen (komen bij maximaal 1 op de 100 mensen voor):

- Allergische reacties, in zeldzame gevallen ernstig
- Verandering in laboratoriumwaarden
- Verminderd aantal bloedplaatjes
- Hoofdpijn
- Duizeligheid
- Slaperigheid
- Huidreacties (netelroos)
- Haaruitval
- Vermoeidheid

Bijwerkingen die zeer zelden voorkomen (komen bij maximaal 1 op de 10.000 mensen voor):

- Koorts

Bijwerkingen waarvan de frequentie niet bekend is (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Slapeloosheid
- Nervositeit
- Intolerantie voor alcohol
- Gebrek aan eetlust of meer eetlust
- Hoofdpijn
- Tintelend of prikkelend gevoel
- Afkeer van licht
- Bloedneus
- Dyspepsie (problemen met de spijsvertering)

- Flatulentie (winderigheid)
- Verkleuring van de tong
- Droge mond
- Verstoorde smaak
- Rode, uitgedroogde of jeukende huid
- Gevoeligheid voor licht (sterkere reactie op zonlicht: roodheid, jeuk, uitslag)
- Myalgie (spierpijn)
- Artralgie (pijn in de gewrichten)
- Menstruatiestoornissen
- Azoospermie (geen zaadcellen in het sperma)
- Erectiestoornissen
- Gynaecomastie (vergroot borstweefsel bij mannen)
- Perifeer oedeem (opzwellng van de armen en benen)
- Malaise
- Opvliegers
- Voorbijaande vermindering van testosteron, een mannelijk hormoon (androgeen) dat door het lichaam wordt aangemaakt, voornamelijk in de testikels

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb Website: www.lareb.nl

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en op de doordrukstrip na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

- Dit geneesmiddel vereist geen speciale bewaaromstandigheden.

- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en goot ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is ketoconazol. Elke tablet bevat 200 milligram ketoconazol.

- De andere stoffen in dit middel zijn maïszetmeel, lactosemonohydraat (zie rubriek 2), povidon, microkristallijne cellulose, colloïdale silicium en magnesiumstearaat

Hoe ziet Ketoconazole HRA eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Ketoconazole HRA is verkrijgbaar in verpakkingen van 60 tabletten.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

HRA Pharma Rare Diseases
200 avenue de Paris
92320 CHATILLON
Frankrijk
Tel : + 33 1 40 33 93 14

Fabrikant

Centre Spécialités Pharmaceutiques
76-78 avenue du Midi
63800 Cournon d’Auvergne
Frankrijk

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2020.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: (<http://www.ema.europa.eu>). Hier vindt u ook verwijzingen naar andere websites over zeldzame ziektes en hun behandelingen.