

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

NIZORAL 200 mg comprimés

kétoconazole

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament.

- 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 leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- Si l'un des effets indésirables mentionnés au point 4 devient grave ou si vous remarquez tout effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice

1. Qu'est-ce que NIZORAL et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre NIZORAL ?
3. Comment prendre NIZORAL ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver NIZORAL ?
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE NIZORAL ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

NIZORAL comprimés est indiqué pour traiter les infections fongiques (= dues à des champignons) externes de la peau, des cheveux et des muqueuses ne pouvant pas être traitées localement. De même, NIZORAL comprimés peut traiter des infections fongiques internes de la gorge, de l'estomac, des intestins, du vagin ou d'autres endroits.

Les patients dont la résistance est affaiblie peuvent prendre NIZORAL à titre préventif pour éviter une infection fongique.

Étant donné que NIZORAL comprimés ne pénètre pas dans le tissu cérébral, il n'entre pas en considération pour le traitement de la méningite fongique.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE NIZORAL ?

Ne prenez jamais NIZORAL

- si vous êtes allergique (hypersensible) au kétoconazole ou à un des autres composants des comprimés NIZORAL qui sont mentionnés à la rubrique 6.
- Si vous souffrez d'une maladie du foie
- Si vous prenez un des médicaments suivants :

- certains médicaments contre l'allergie, plus précisément la terfénadine, l'astémizole et la mizolastine : une association avec ces produits peut en effet provoquer des troubles du rythme cardiaque ;
- l'halofantrine, un médicament pour le traitement de la malaria ;
- le lévocétylméthadol (lévométhadyl), un médicament contre les douleurs sévères ou la toxicomanie ;
- le cisapride et la dompéridone, médicaments contre certains troubles digestifs et les nausées ;
- certains médicaments qui font baisser le taux de cholestérol, comme par exemple la simvastatine et la lovastatine ;
- le midazolam (administré par voie orale) et le triazolam, qui sont des somnifères ;
- le pimozide ou le sertindole, des médicaments contre les troubles psychotiques ;
- certains médicaments pour les troubles du rythme cardiaque, à savoir la quinidine, le disopyralide et le dofétilide
- certains médicaments pour le traitement de l'angine de poitrine (douleur thoracique oppressante) ou de l'hypertension artérielle, comme le bépridil, l'éplérénone et la nisoldipine.
- des médicaments appelés alcaloïdes de l'ergot de seigle, tels que l'ergotamine, la dihydroergotamine et la méthylergométrine, utilisés pour maîtriser le saignement et maintenir la contraction de l'utérus après un accouchement.
- l'irinotécan, un médicament contre le cancer ;
- l'évérolimus, un médicament administré après des greffes d'organe.

NIZORAL comprimés ne convient pas pour le traitement d'une méningite fongique.

Faites attention avec NIZORAL

- si vous souffrez de problèmes au foie. Vous ne pouvez pas prendre les comprimés de NIZORAL si vous avez une maladie chronique ou aiguë du foie. Des maladies du foie, parfois graves, peuvent survenir même pendant un traitement de courte durée par les comprimés NIZORAL, quoique que le risque de troubles du foie augmente en cas de traitement de longue durée. Arrêtez le traitement par les comprimés NIZORAL et avertissez immédiatement votre médecin si l'un des symptômes suivants se produit : urines foncées, selles pâles, coloration jaunâtre de la peau, douleurs abdominales, fatigue inhabituelle, nausées, vomissements, perte d'appétit, maux de ventre et/ou fièvre. Avant de prendre les comprimés NIZORAL, vous devrez subir quelques tests prescrits par votre médecin pour vérifier si votre foie fonctionne correctement.

Si vous devez effectivement prendre NIZORAL comprimés, votre médecin fera régulièrement pratiquer des tests sanguins pour exclure toute maladie du foie et veiller à ce que votre traitement puisse se poursuivre.

- si vous souffrez de la maladie d'Addison (altération de la fonction surrénalienne). Si vous avez cette maladie ou si vous subissez un stress, comme dans le cas d'interventions chirurgicales majeures, il se peut que votre fonction surrénalienne doive être surveillée.

Utilisation d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament en plus de NIZORAL, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Cela vaut également pour les médicaments qui peuvent être obtenus sans ordonnance, y compris les suppléments alimentaires et les produits à base de plantes.

Certains médicaments ne peuvent en effet pas être pris en même temps que les comprimés NIZORAL, et pour certains autres, les doses doivent être adaptées.

Exemples de médicaments que vous ne pouvez pas prendre en même temps que les comprimés NIZORAL :

- certains médicaments contre l'allergie, plus précisément la terfénaire, l'astémizole et la mizolastine;
- l'halofantrine, un médicament pour le traitement de la malaria ;
- le lévocétylméthadol (lévométhadyl), un médicament contre les douleurs sévères ou la toxicomanie ;
- le cisapride et le dompéridone, médicaments contre certains troubles digestifs et les nausées ;
- certains médicaments qui font baisser le taux de cholestérol, comme par exemple la simvastatine et la lovastatine;
- le midazolam (administré par voie orale) et le triazolam, des somnifères ;
- le pimozide ou le sertindole, des médicaments contre les troubles psychotiques;
- certains médicaments contre les troubles du rythme cardiaque, à savoir la quinidine, le disopyramide et le dofétilide.
- certains médicaments pour le traitement de l'angine de poitrine (douleur thoracique oppressante) ou de l'hypertension artérielle, comme le bépridil, l'éplérénone et la nisoldipine.
- des médicaments appelés alcaloïdes de l'ergot de seigle tels que l'ergotamine, la dihydroergotamine et la méthylergométrine utilisés pour maîtriser les saignements et maintenir la contraction de l'utérus après un accouchement.
- l'irinotécan, un médicament contre le cancer ;
- l'évérolimus, un médicament administré après une greffe d'organes.

Une adaptation de la dose de NIZORAL comprimés ou de la dose d'autres médicaments peut être nécessaire lorsqu'ils sont pris en même temps. C'est le cas par exemple pour :

- certains médicaments contre la tuberculose (comme la rifampicine, la rifabutine et l'isoniazide) et contre l'épilepsie (comme la carbamazépine et la phénytoïne);
- certains médicaments qui exercent une influence sur le cœur et les vaisseaux sanguins (digoxine et antagonistes du calcium, parmi lesquels le vérapamil) ;
- les médicaments qui ralentissent la coagulation ;
- la méthylprednisolone, le budésonide, la fluticasone et la dexaméthasone, des médicaments administrés par voie orale, par inhalation ou par injection contre les inflammations, l'asthme et les allergies.
- la ciclosporine, le tacrolimus et la rapamycine (aussi connu sous le nom de sirolimus), qui sont utilisés le plus souvent après une greffe d'organe;
- certains inhibiteurs de la protéase du VIH (virus de l'immunodéficience humaine) ;
- la névirapine, un inhibiteur non nucléosidique de la transcriptase inverse du VIH.
- certains médicaments contre le cancer, parmi lesquels les alcaloïdes de la pervenche, le busulfan, le docétaxel, l'erlotinib et l'imatinib ;
- certains médicaments contre l'anxiété ou l'insomnie (tranquillisants) à savoir la buspirone, l'alprazolam et le brotizolam ;
- le sildénafil, un médicament contre les troubles de l'érection;
- le trimétrexate, un médicament pour le traitement d'un certain type d'infection pulmonaire;
- l'ébastine, un médicament contre l'allergie;
- l'atorvastatine, un médicament qui réduit le taux de cholestérol.
- la réboxétine, un médicament pour le traitement de la dépression.
- certains médicaments contre la douleur, comme le fentanyl et l'alfentanil.
- le cilostazol, un médicament pour améliorer la circulation sanguine ;
- l'élétriptan, utilisé pour les maux de tête de type migraineux ;
- le répaglinide, utilisé en cas de diabète ;
- la toltérodine et la solifénacine, des médicaments pour réduire le besoin trop fréquent d'uriner.
- la quétiapine, un médicament utilisé dans les troubles psychiatriques.

Aliments et boissons

- Il est préférable de ne pas boire d'alcool lorsque vous prenez les comprimés NIZORAL, car cela peut causer une sensation de malaise chez certaines personnes.
- Pour que NIZORAL soit efficacement absorbé par l'organisme, il faut qu'il y ait suffisamment d'acidité dans votre estomac. Par conséquent, si vous utilisez des médicaments qui neutralisent l'acidité de l'estomac, vous devez les prendre au moins 2 heures après les comprimés de NIZORAL . Pour cette même raison, vous devez prendre NIZORAL avec une boisson au cola si vous utilisez des médicaments qui empêchent la production d'acide dans l'estomac.

Grossesse et allaitement

Veillez demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Grossesse

Si vous êtes enceinte ou pensez l'être, vous devez en avertir votre médecin. Il y a peu d'informations sur l'utilisation de NIZORAL comprimés pendant la grossesse. Par conséquent, NIZORAL comprimés ne doit pas être utilisé pendant la grossesse. Votre médecin jugera si chez vous, le bénéfice potentiel l'emporte sur le risque possible pour le fœtus.

Allaitement

Étant donné que de petites quantités de NIZORAL peuvent aboutir dans le lait, votre médecin décidera si c'est le traitement ou l'allaitement qui doit être arrêté.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

À ce jour, aucun effet n'a jamais été observé sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Informations importantes concernant certains composants de NIZORAL

NIZORAL contient 19 mg de lactose par comprimé. Si votre médecin vous a dit que vous ne tolérez pas certains sucres, prenez contact avec lui avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE NIZORAL ?

Lors de la prise de NIZORAL, respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Suivez attentivement ces instructions à moins que votre médecin ne vous ait donné d'autres conseils.

La quantité que vous devez prendre et la durée du traitement dépendent de l'infection. Votre médecin déterminera la quantité que vous devez prendre et pendant combien de temps vous devez poursuivre le traitement.

Adultes et enfants de plus de 30 kg : le plus souvent 1 comprimé par jour à prendre au cours d'un repas. Dans certaines inflammations et pour prévenir une infection, cette dose peut être doublée.

Enfants pesant entre 15 et 30 kg : ½ comprimé (= 100 mg) une fois par jour, pendant un repas.

NIZORAL comprimés n'est pas indiqué chez les enfants de moins de 15 kg.

Vous devez toujours prendre NIZORAL pendant un repas. Les comprimés s'avalent simplement avec de l'eau.

Si NIZORAL n'améliore pas l'inflammation, il faut à nouveau consulter votre médecin. Généralement, le traitement doit se poursuivre jusqu'à 1 semaine après la disparition des symptômes.

Si vous avez pris plus de NIZORAL que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de NIZORAL, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le centre antipoison (070/245.245).

Information pour le médecin en cas de surdosage

En cas de surdosage accidentel, des mesures de soutien doivent être prises.

Dans la première heure suivant l'ingestion, du charbon actif peut être administré. Un lavage gastrique doit être effectué lorsque c'est jugé nécessaire.

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, NIZORAL peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Avec NIZORAL, les effets indésirables ci-dessous sont connus. Ils sont subdivisés de la manière suivante :

- très fréquents (chez plus de 1 utilisateur sur 10)
- fréquents (chez 1 à 10 utilisateurs sur 100)
- peu fréquents (chez 1 à 10 utilisateurs sur 1000)
- rares (chez 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)
- très rares (chez moins de 1 utilisateur sur 10 000)
- non connus (ne pouvant être déterminés avec les données disponibles)

Affections hématologiques et du système lymphatique

Non connu : diminution du nombre de plaquettes sanguines

Affections du système immunitaire

Rare : réactions d'hypersensibilité (allergie) telles que démangeaisons, irritations, rougeurs, essoufflement et/ou gonflement du visage. Dans ce cas, arrêtez le traitement et consultez immédiatement votre médecin.

Non connu : réactions allergiques incluant choc, réactions anaphylactoïdes et œdème de Quincke (gonflement soudain des tissus, en particulier du visage et de la gorge)

Affections endocriniennes

Peu fréquent : formation temporaire de seins chez les hommes

Non connu : insuffisance des glandes surrénales (petites glandes proches des reins).

Troubles nutritionnels et métaboliques

Peu fréquent : anorexie, augmentation du taux de graisse dans le sang, augmentation de l'appétit

Rare : alcool non toléré

Affections psychiatriques

Peu fréquent : nervosité

Rare : insomnie

Affections du système nerveux

Fréquent : maux de tête

Peu fréquent : étourdissements, somnolence

Rare : picotements dans les doigts ou les orteils

Non connu : augmentation réversible de la pression à l'intérieur du crâne (par exemple gonflement du nerf optique (œdème papillaire) ou fontanelle bombée chez les bébés)

Affections oculaires

Rare : Hypersensibilité à la lumière

Affections vasculaires

Rare : chute de tension lorsque vous vous levez

Affections respiratoires

Rare : saignement de nez

Affections gastro-intestinales

Fréquent : mal au ventre, diarrhée, nausées

Peu fréquent : douleur dans le haut du ventre, constipation, bouche sèche, perturbation du goût, troubles de la digestion, gaz, vomissements

Rare : décoloration de la langue

Affections hépatobiliaires

Fréquent : Fonction anormale du foie

Rare : inflammation du foie, jaunisse

Non connu : toxicité grave du foie, y compris une jaunisse (jaunissement de la peau, fatigue anormale et/ou fièvre), inflammation du foie, cirrhose du foie confirmée par une biopsie et insuffisance du foie, y compris des cas aboutissant à une greffe ou au décès (voir rubrique 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre NIZORAL ?)

Affections de la peau et des tissus sous-cutanés

Peu fréquent : démangeaisons, éruption de la peau, urticaire

Rare : chute de cheveux, inflammation de la peau, erythème, éruption avec des taches rouges irrégulières (érythème polymorphe), peau sèche et desquamante, c.-à-d. qui pèle (xérodermie)

Non connu : Hypersensibilité à la lumière

Affections musculosquelettiques et systémiques :

Peu fréquent : Douleurs musculaires

Non connu : Douleurs articulaires

Affections des organes de reproduction et du sein

Peu fréquent : troubles menstruels

Non connu : Troubles de l'érection, azoospermie (absence de spermatozoïdes dans le sperme) à des doses supérieures aux doses thérapeutiques recommandées de 200 ou 400 mg par jour

Troubles généraux et anomalies au site d'administration

Peu fréquent : faiblesse corporelle générale, frissons, fatigue, sensation de malaise, fièvre

Rare : bouffées de chaleur, accumulation de liquide sous la peau

Investigations

Rare : diminution du nombre de plaquettes sanguines

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER NIZORAL ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C. Garder au sec.

Ne pas utiliser NIZORAL après la date de péremption mentionnée sur la boîte ou sur la plaquette thermoformée après « EXP. ». La mention indique un mois et une année. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Que contient NIZORAL ?

- La substance active est le kétoconazole.
- Les autres composants sont le lactose monohydraté, l'amidon de maïs, la polyvidone, la cellulose microcristalline (E 460), dioxyde de silicium et le stéarate de magnésium.

Qu'est-ce que NIZORAL et contenu de l'emballage extérieur

NIZORAL est disponible dans une plaquette thermoformée contenant 10 ou 30 comprimés à usage oral.

Mode de délivrance

Médicament sur prescription médicale

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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Janssen-Cilag S.A.

Antwerpseweg 15-17

B-2340 Beerse

Fabricant

Janssen-Cilag S.p.A.

Via C. Janssen

I-04010 Borgo San Michele (Latina)

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

BE 117616

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/05/2012.