

Läkemedel

Ketokonazol Peroral tablett

ATC-kod: H02CA03

BASFakta

Doseringsaspekter

Beräkningssätt:	Standarddos
Enhet för grunddos:	mg
Administreringsväg:	Peroral

Anvisningar

Anvisningar för läkemedelsadministration

Om en dos missas ska dosen tas så snart som möjligt samma dag. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Alkohol får ej intas under pågående behandling. Läkemedel mot sur mage (t. ex. Omeprazol eller Novalucid) får inte tas förrän det gått 2 timmar efter intag av Ketokonazol.

Övriga anvisningar för läkemedelsadministration

Handhavande:

Läkemedel som inte kräver skyddsutrustning vid hantering.

Biverkningar

Observandum	Kontroll	Stödjande behandling
Levertoxicitet		
Levertvärdesförhöjningar vanliga, reversibla vid utsättning. Allvarlig levertoxicitet (inklusive gulsot, hepatit, levernekros, levercirros och leversvikt) finns rapporterat. Levertvärden ska följas under behandlingen. Överväg tätare levertvärdeskontroll och dosminskning vid förhöjda levertvärden, vid värden > 3 gånger övre normalgräns bör ketokonazol sättas ut, se SPC.		
Gastrointestinal påverkan		
Illamående, buksmärta, kräkning och diarré förekommer.		
Endokrinologi		
Binjurebarksinsufficiens förekommer. Kortisolnivå kan behöva kontrolleras. Tecken på hypokortisolism kan vara vaga (svaghet, trötthet, anorexi, illamående, kräkning, hypotoni, hyponatremi, hyperkalemi eller hypoglykemi).		
Hudtoxicitet		
Klåda och utslag förekommer. Näselfeber och håravfall har rapporterats.		
Hjärttoxicitet		
Förlängning av QT-intervall har rapporterats. EKG kontroll före behandlingsstart, efter en veckas behandling och sedan vb.		
Övrigt		
Huvudvärk, yrsel, somnolens finns rapporterat.		
Perifera ödem finns rapporterat. Oro och sömnlöshet finns rapporterat.		

Fortsättning på nästa sida

Observandum	Kontroll	Stödjande behandling
Interaktionsbenägen substans		
Alkoholintolerans har rapporterats, disulfiramliknande reaktion, förhöjd toxisk effekt med symtom som rodnad, utslag, perifera ödem, illamående och huvudvärk. Därav ska alkohol ej intas samtidigt med ketokonazol.		
Läkemedel som påverkar gastrisk surhet (t ex Omeprazol, Novalucid) försämrar absorptionen av ketokonazol, varför intag först 2 timmar efter ketokonazol.		
Samtidig administrering av starka CYP3A4-inducerare med ketokonazol rekommenderas ej, då ketokonazols biotillgänglighet påtagligt kan minska. (Exempel på starka CYP3A4 inducerare är; rifampicin, rifabutin, karbamazepin, isoniazid, nevirapin, mitotan och fenytoin.)		
Samtidig administrering av starka CYP3A4-hämmare med ketokonazol ska ske med försiktighet, då ketokonazols biotillgänglighet kan öka. (Exempel på potenta CYP3A4 hämmare är; ritonavir).		
Ett stort antal interaktioner omskrivs i SPC, var god se SPC för utökad information.		
Kontraindikation för samtidig administrering av ketokonazol:		
CYP3A4-metaboliserade HMG-CoA-reduktashämmare (t.ex. simvastatin, atorvastatin och lovastatin) (ökad risk för skelettmuskeltotoxicitet inklusive rabdomyolys).		
Eplerenon (ökad risk för hyperkalemi och hypotoni).		
Substanser med potential för QT-förlängning och risk för ökade koncentrationer: (metadon, disopyramid, kinidin, dronedaron, pimozid, sertindol, sakvinavir ranolazin, mizolastin, halofantrin).		
Dabigatran (ökad blödningsrisk).		
Bensodiazepiner (risk för förlängd eller ökad sedering).		
Quetiapin (ökad risk för toxicitet).		
Felodipin, nisoldipin (ökad risk för ödem och hjärtsvikt).		
Vardenafil för män över 75 år (ökad risk för biverkningar).		