ITRACONAZOL AL

100 mg Hartkapseln

Itraconazol

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

1. Was ist ITRACONAZOL AL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ITRACONAZOL AL beachten?
3. Wie ist ITRACONAZOL AL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ITRACONAZOL AL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist ITRACONAZOL AL und wofür wird es angewendet?

ITRACONAZOL AL enthält den Wirkstoff Itraconazol. Der Wirkstoff kann Ihre Symptome verbessern. Itraconazol gehört zur Stoffgruppe der Triazol-Derivate gegen Pilzkrankungen.

Itraconazol wird angewendet zur Behandlung von Infektionen, die durch Pilze und Hefen ausgelöst werden. Fußpilz ist eine der häufigsten Pilzinfektionen. Eine der häufigsten Infektionen, die durch Hefen ausgelöst werden, ist Soor (Candidose). Er wird durch **Candida** verursacht.

ITRACONAZOL AL wird angewendet

zur Behandlung von

- vaginalen Pilzinfektionen (vulvovaginale Candidose),
- Pilzinfektionen der Mundschleimhaut (orale Candidose),
- Pilzinfektionen der Haut (Dermatomykosen wie z. B. Ringelflechte, Fußpilz, Pilzinfektion der Leistengegend oder der Hände),
- durch Dermatophyten und Hefen verursachte Pilzkrankungen der Nägel (Onychomykosen),
- Kleienpilzflechte (Pityriasis versicolor),
- einer Pilzinfektion, die üblicherweise die Haut betrifft, die aber auch andere Körperregionen befallen kann (Lymphokutane Sporotrichose),
- einer Pilzinfektion, die Mundschleimhaut, Lungenschleimhaut, Schleimhäute der Genitalen und des Verdauungssystems, außerdem Knochen und Lunge beeinträchtigen kann (Parakokzidioidomykose),
- einer Pilzinfektion, die viele Körperregionen befallen kann, insbesondere Lunge, Haut und Knochen (Blastomykose),
- einer Pilzinfektion, die üblicherweise die Lunge, aber auch andere innere Organe befallen kann (Histoplasmose),
- Schimmelpilzinfektionen mit Befall innerer Organe (invasiver Aspergillose), wenn:
 - Sie auf die Behandlung mit dem Pilzmittel Amphotericin B nicht angesprochen haben oder
 - Sie Amphotericin B nicht vertragen haben.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ITRACONAZOL AL beachten?

ITRACONAZOL AL darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie **allergisch** gegen **Itraconazol** oder **einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile** dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie **schwanger sind** oder wenn Sie **vermuten, schwanger zu sein** oder **beabsichtigen, schwanger zu werden** (siehe unter Abschnitt 2: Schwangerschaft und Stillzeit). Wenn Sie im gebärfähigen Alter sind und schwanger werden könnten, sollten Sie Empfängnisverhütungsmittel anwenden, um sicher zu gehen, dass Sie nicht schwanger werden, während Sie Ihr Arzneimittel einnehmen. Da der Wirkstoff von ITRACONAZOL AL noch für einige Zeit, nachdem Sie es abgesetzt haben, im Körper bleibt, sollten Sie weiterhin verhüten, bis Ihre nächste Periode nach Ende der Behandlung mit ITRACONAZOL AL einsetzt.
- wenn Sie **Zeichen einer schweren Herzfunktionsstörung** (ventrikuläre Dysfunktion, Herzinsuffizienz) haben oder eine **Herzschwäche haben oder hatten** (siehe unter Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, welche Arzneimittel Sie einnehmen/anwenden, bevor Sie mit der Einnahme von ITRACONAZOL AL beginnen.

Nehmen Sie ITRACONAZOL AL NICHT ein, wenn Sie derzeit eines der nachfolgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. Sie dürfen die folgenden Arzneimittel erst **zwei Wochen nach Absetzen** von ITRACONAZOL AL einnehmen/anwenden:

- Arzneimittel zur Behandlung von Herz, Blut oder Kreislauf
 - Alistkiren, Eplerenon, Lercanidipin oder Nisoldipin (gegen hohen Blutdruck)
 - Bepridil, Ivabradin oder Ranolazin (gegen Brustenge)
 - Dabigatran oder Ticagrelor (gegen Blutgerinnsel)
 - Disopyramid, Dofetilid, Dronedaron oder Chinidin (gegen Herzrhythmusstörungen)
 - Lomitapid, Lovastatin oder Simvastatin (zur Cholesterinsenkung)
 - Sildenafil (gegen Lungenhochdruck)
- Arzneimittel zur Behandlung von Magenproblemen und Verstopfung
 - Cisaprid (gegen Magenverstopfung)
 - Domperidon (gegen Übelkeit und Erbrechen)
 - Naloxegol (gegen Verstopfung bei Anwendung von opioiden Schmerzmitteln)
- Arzneimittel zur Behandlung von Kopfschmerzen, Schlaf- oder psychischen Störungen
 - Dihydroergotamin oder Ergotamin (Mutterkornalkaloide gegen Migräne)
 - Midazolam (zum Einnehmen) oder Triazolam (zur Beruhigung oder als Schlafmittel)
 - Lurasidon, Pimozid, Quetiapin oder Sertindol (gegen Störungen, die Gedanken, Gefühle und/oder Verhalten betreffen)
- Arzneimittel zur Behandlung der Harnblase
 - Darifenacin (gegen Blasenschwäche)
 - Fesoterodin oder Solifenacin (gegen Reizblase) zur Anwendung bei Patienten mit bestimmten Nieren- oder Leberproblemen
- Arzneimittel zur Behandlung von Allergien
 - Astemizol, Mizolastin oder Terfenadin (gegen Allergien)
- Arzneimittel zur Behandlung von Erektions- und Ejakulationsstörungen
 - Avanafil (gegen Erektionsstörungen)
 - Dapoxetin (gegen vorzeitigen Samenerguss)
 - Vardenafil (gegen Erektionsstörungen) zur Anwendung bei Männern über 75 Jahre
- Sonstige Arzneimittel, die folgende Wirkstoffe enthalten
 - Colchicin (gegen Gicht) zur Anwendung bei Patienten mit Nieren- oder Leberproblemen
 - Ergometrin (Ergonovin) oder Methylergometrin (Methylergonovin), Mutterkornalkaloide zur Anwendung nach einer Entbindung
 - Eliglustat (gegen Morbus Gaucher) zur Anwendung bei Patienten, deren Körper bestimmte Arzneimittel nicht abbauen kann
 - Halofantrin (gegen Malaria)
 - Irinotecan (gegen Krebs)
 - Isavuconazol (gegen Pilzbefall)
 - Ombitasvir, Paritaprevir, Ritonavir, Ritonavir/Dasabuvir (gegen Hepatitis C)

Hinweis: Auch nach Beendigung Ihrer Behandlung mit ITRACONAZOL AL dürfen Sie 2 Wochen lang keines der oben genannten Arzneimittel anwenden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie ITRACONAZOL AL einnehmen.

nehmen Sie ITRACONAZOL AL nicht mehr ein und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, wenn eines der folgenden Symptome eines schweren Leberproblems während Ihrer Behandlung auftritt:

- starke Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, ungewöhnliche Müdigkeit, Bauchschmerzen, ungewöhnlich dunkel gefärbter Urin oder heller Stuhl.

Verständigen Sie sofort Ihren Arzt,

- wenn Sie während der Einnahme von ITRACONAZOL AL **ungewöhnliche Empfindungen in Ihren Händen oder Füßen** haben wie Kribbeln, Taubheitsgefühl oder Schwäche.
- wenn Sie **Symptome eines Hörverlustes** bei sich bemerken. In sehr seltenen Fällen haben Patienten, die ein itraconazolhaltiges Arzneimittel eingenommen haben, über vorübergehenden oder dauerhaften Hörverlust berichtet.

Sie müssen Ihren Arzt vor der Einnahme von ITRACONAZOL AL informieren, wenn Sie **unter Folgendem leiden** oder **in der Vergangenheit gelitten haben**:

- ein **allergische Reaktion** gegen ein anderes Arzneimittel zur Pilzbehandlung.
- ein **Herzproblem einschließlich einer Herzfunktionsstörung** (auch **Herzinsuffizienz** genannt). ITRACONAZOL AL könnte es verschlimmern. Wenn Ihr Arzt sich entschieden hat, Ihnen ITRACONAZOL AL zu geben, sollten Ihnen die unten aufgelisteten beschreiben, auf die Sie achten müssen, beschreiben werden. Wenn Sie eine davon bekommen, hören Sie mit der Einnahme von ITRACONAZOL AL auf und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt darüber. Folgendes können Zeichen einer Herzfunktionsstörung sein:
 - Kurzatmigkeit
 - unerwartete Gewichtszunahme
 - Anschwellen Ihrer Beine oder Ihres Bauches
 - Gefühl ungewöhnlicher Müdigkeit
 - nächtliches Aufwachen mit Kurzatmigkeit
- ein **Leberproblem wie Gelbsucht** (Gelbfärbung der Haut) weil Ihre Arzt werden ein ITRACONAZOL AL dann eventuell geändert werden muss. Ihr Arzt sollte Ihnen die Symptome, auf die Sie achten müssen, beschreiben. Hierzu zählen: Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, ungewöhnliche Müdigkeit, Bauchschmerzen, ungewöhnlich dunkel gefärbter Urin oder heller Stuhl. Außerdem dürfen Sie wahrscheinlich bestimmte Arzneimittel nicht anwenden.
- eine **Nierenfunktionsstörung**, weil Ihre Dosierung von ITRACONAZOL AL dann eventuell geändert werden muss. Außerdem dürfen Sie wahrscheinlich bestimmte Arzneimittel nicht anwenden.
- wenn Sie ein **geschwächtes Immunsystem** haben, **z. B. bei Neutropenie** (verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen), **AIDS** oder nach einer

Organtransplantation. Die Dosierung von ITRACONAZOL AL muss dann eventuell erhöht werden.

- wenn Sie zu **wenig Magensäure** haben. Die Aufnahme von Itraconazol aus den Kapseln in den Körper wird dadurch beeinträchtigt. Wenn Sie **säureneutralisierende Arzneimittel** (z. B. Aluminiumhydroxid) einnehmen müssen, sollten Sie diese **mindestens eine Stunde vor oder frühestens zwei Stunden nach** der Einnahme von ITRACONAZOL AL einnehmen. Patienten mit **Magensaftmangel (Achlorhydrie)**, bestimmte **AIDS-Patienten** oder Patienten, die **Arzneimittel zur Verminderung der Magensekretion** (z. B. H₂-Antagonisten, Protonenpumpenhemmer) einnehmen, sollten ITRACONAZOL AL **mit einem nicht-diätetischen Cola-Getränk einnehmen**. Ihr behandelnder Arzt wird gegebenenfalls prüfen, ob die Dosierung von ITRACONAZOL AL erhöht werden muss.

LANGZEITBEHANDLUNG (KONTINUIERLICH ÜBER MEHR ALS 6 MONATE ODER ÜBER INSGESAMT MEHR ALS 6 MONATE)

Sie sollten Itraconazol nicht als Langzeitbehandlung anwenden, außer wenn Ihr Arzt es anordnet.

PATIENTEN MIT UNMITTELBAR LEBENSBEDROHLICHEN, SYSTEMISCHEN PILZERKRANKUNGEN
ITRACONAZOL AL wird nicht empfohlen zur Einleitung der Behandlung von Patienten mit einer unmittelbar lebensbedrohlichen, systemischen Pilzkrankung.

KINDER UND JUGENDLICHE

Da zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen mit Itraconazol nur begrenzt Erfahrungen vorliegen, wird die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen, es sei denn, dass der mögliche Nutzen die möglichen Risiken überwiegt.

Einnahme von ITRACONAZOL AL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Es gibt einige Arzneimittel, die Sie während der Einnahme von ITRACONAZOL AL nicht einnehmen/anwenden sollten. Diese sind oben unter der Überschrift „ITRACONAZOL AL darf NICHT eingenommen werden“ aufgelistet.

Wenn Sie ITRACONAZOL AL einnehmen, wird von der Anwendung bestimmter Arzneimittel abgeraten.

Ihr Arzt kann entscheiden, dass Sie einige Arzneimittel nicht zeitgleich mit oder in den 2 Wochen nach dem Absetzen von ITRACONAZOL AL anwenden sollten.

Beispiele für diese Arzneimittel sind:

- Arzneimittel zur Behandlung von Herz, Blut oder Kreislauf
 - Apixaban, Rivaroxaban oder Vorapaxar (gegen Blutgerinnsel)
 - Atorvastatin (zur Cholesterinsenkung)
 - Felodipin (gegen Bluthochdruck)
 - Riociguat oder Tadalafil (gegen Lungenhochdruck)
- Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen, Kopfschmerzen oder psychischen Störungen
 - Phenytoin, Carbamazepin oder Phenobarbital (gegen Krampfanfälle)
 - Eletriptan (gegen Migräne)
 - Johanniskraut (**Hypericum perforatum**) (ein pflanzliches Arzneimittel gegen psychische Störungen)
- Arzneimittel zur Behandlung der Harnblase
 - Tamsulosin (gegen Blasenschwäche beim Mann)
 - Tolterodin (gegen Reizblase)
- Arzneimittel zur Behandlung von Krebs
 - Axitinib, Bosutinib, Cabazitaxel, Cabozantinib, Ceritinib, Cobimetinib, Crizotinib, Dabrafenib, Dasatinib, Docetaxel, Ibrutinib, Lapatinib, Nilotinib, Olaparib, Pazopanib, Regorafenib, Sunitinib, Trabectedin, Trastuzumab Emtansin oder Vinca-Alkaloide (z. B. Vinflunin, Vinorelbin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose
 - Bedaquilin, Isoniazid, Rifabutin oder Rifampicin (gegen Tuberkulose)
- Arzneimittel zur Behandlung des humanen Immundefizienzvirus (HIV) oder Hepatitis
 - Efavirenz oder Nevirapin (gegen HIV/AIDS)
 - Ebasvir/Grazoprevir, Simeprevir, Tenofoviralafenamidfumarat (TAF), Tenofovirdisoproxilfumarat (TDF) (gegen HIV oder Hepatitis)
- Arzneimittel, die nach einer Organtransplantation angewendet werden
 - Everolimus, Rapamycin (auch als Sirolimus bekannt), Temsirolimus
- Arzneimittel zur Behandlung einer gutartigen Prostatavergrößerung
 - Alfuzosin, Silodosin
- Arzneimittel zur Behandlung der Lunge oder von Allergien
 - Ciclesonid (gegen Entzündungen, Asthma und Allergien)
 - Ebastin (gegen Allergien)
 - Salmeterol (gegen Asthma und chronische obstruktive Lungenerkrankheit [COPD])
- Arzneimittel zur Behandlung von Erektions- und Ejakulationsstörungen
 - Tadalafil oder Vardenafil (bei Männern bis 75 Jahre und jünger) (gegen Erektionsstörungen)
- Sonstige Arzneimittel, die folgende Wirkstoffe enthalten
 - Colchicin (gegen Gicht)
 - Fentanyl (gegen Schmerzen)
 - Lumacaftor/ivacaftor (gegen zystische Fibrose)

Hinweis: Auch nach Beendigung Ihrer Behandlung mit ITRACONAZOL AL dürfen Sie 2 Wochen lang keines der oben genannten Arzneimittel einnehmen/ anwenden.

Dies ist keine vollständige Liste. Sprechen Sie daher mit Ihrem Arzt, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen/anwenden oder beabsichtigen, eines dieser Arzneimittel oder ein anderes Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bei der Einnahme von ITRACONAZOL AL mit bestimmten anderen Arzneimitteln ist Vorsicht geboten.

Möglicherweise ist bei Ihnen das **Auftreten von Nebenwirkungen wahrscheinlicher** oder die **Dosis** von ITRACONAZOL AL oder des anderen Arzneimittels muss eventuell **angepasst** werden. Beispiele für diese Arzneimittel sind:

- Arzneimittel zur Behandlung von Herz, Blut oder Kreislauf
 - Bosentan (gegen Lungenhochdruck)
 - Calciumkanalblocker wie Dihydropyridine, z. B. Amlodipin, Isradipin, Nifedipin, Nimodipin oder Diltiazem (gegen Bluthochdruck)
 - Verapamil (gegen Bluthochdruck)
 - Cilostazol (gegen Kreislaufprobleme)
 - Cumarine wie Warfarin (gegen Blutgerinnsel)
 - Digoxin (gegen Vorhofflimmern)
 - Nadolol (gegen Lungenhochdruck oder Brustenge)
- Arzneimittel zur Behandlung von Magenproblemen oder Durchfall
 - Aprepitant oder Netupitant (gegen Übelkeit und Erbrechen während der Krebsbehandlung)
 - Loperamid (gegen Durchfall)
 - Antacida wie Aluminium-, Calcium-, Magnesium- oder Natriumhydrogencarbonat; H₂-Rezeptorantagonisten z. B. Cimetidin, Ranitidin und Protonenpumpen-Inhibitoren z. B. Lansoprazol, Omeprazol, Rabeprazol (gegen Magenübersäuerung)
- Arzneimittel zur Behandlung von Schlaf- oder psychischen Störungen
 - Alprazolam, Brotizolam, Buspiron oder Midazolam (bei Injektion in eine Vene) (gegen Angstzustände oder als Schlafmittel)
 - Zopiclon (Schlafmittel)
 - Reboxetin oder Venlafaxin (gegen Depression und Angstzustände)
 - Aripiprazol, Cariprazin, Haloperidol oder Risperidon (gegen Störungen, die Gedanken, Gefühle und/oder Verhalten betreffen)
 - Galantamin (gegen Alzheimer-Krankheit)
 - Guanfacin (gegen Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitätsstörungen)
- Arzneimittel zur Behandlung der Harnblase
 - Imidafenacin, Fesoterodin, Oxybutynin, Solifenacin (gegen Reizblase)
- Arzneimittel zur Behandlung von Krebs
 - Bortezomib, Brentuximab Vedotin, Busulfan, Erlotinib, Gefitinib, Idelalisib, Imatinib, Nintedanib, Panobinostat, Ponatinib, Ruxolitinib oder Sonidegib
- Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen
 - Ciprofloxacin, Clarithromycin oder Erythromycin (gegen bakterielle Infektionen)
 - Delamanid (gegen Tuberkulose)
 - Artemether/Lumefantrin oder Chinin (gegen Malaria)
 - Praziquantel (gegen Saug- und Bandwurmbefall)
- Arzneimittel zur Behandlung des humanen Immundefizienzvirus (HIV) oder Hepatitis
 - Cobicistat, verstärktes Elvitegravir, Maraviroc, Ritonavir, Ritonavir/Darunavir, Ritonavir/Fosamprenavir, Indinavir oder Saquinavir (gegen HIV/AIDS)
 - Glecaprevir/Pibrentasvir (gegen Hepatitis)
- Arzneimittel, die nach einer Organtransplantation angewendet werden
 - Ciclosporin oder Tacrolimus
- Arzneimittel zur Behandlung einer gutartigen Prostatavergrößerung
 - Dutasterid
- Arzneimittel zur Behandlung der Lunge, von Allergien und Entzündungskrankheiten
 - Bilastin oder Rupatadin (gegen Allergien)
 - Methylprednisolon oder Dexamethason (gegen Asthma, Allergien und Entzündungskrankheiten zur Einnahme oder als Injektion)
 - Budesonid oder Fluticason (gegen Asthma, Allergien)
- Arzneimittel zur Behandlung von Erektions- und Ejakulationsstörungen
 - Sildenafil (gegen Erektionsstörungen)
- Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen
 - Alfentanil, Buprenorphin, Oxycodon oder Suftenil (gegen Schmerzen)
 - Meloxicam (gegen Entzündungen und Schmerzen in den Gelenken)
- Sonstige Arzneimittel, die folgende Wirkstoffe enthalten
 - Alitretinoin (zum Einnehmen) (gegen Ekzeme)
 - Cabergolin (gegen Parkinson-Krankheit)
 - Cannabis-basierte Präparate einschließlich Arzneimittel (z. B. gegen Übelkeit und Erbrechen oder Muskelkrämpfe bei Patienten mit multipler Sklerose)
 - Cinacalcet (gegen eine überaktive Nebenschilddrüse)
 - Dienogest oder Ulipristal (Verhütungsmittel)

- Eliglustat (gegen Morbus Gaucher) zur Anwendung bei Patienten, deren Körper bestimmte Arzneimittel nicht abbauen kann
- Ivacaftor (gegen zystische Fibrose)
- Methadon (bei Drogenabhängigkeit)
- Repaglinid oder Saxagliptin (gegen Diabetes)

Dies ist keine vollständige Liste. Sprechen Sie daher mit Ihrem Arzt, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen/anwenden oder beabsichtigen eines dieser Arzneimittel oder ein anderes Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Einnahme von ITRACONAZOL AL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Patienten mit Magensaftmangel (Achlorhydrie), bestimmte AIDS-Patienten oder Patienten, die Arzneimittel zur Verminderung der Magensekretion (z. B. H₂-Antagonisten, Protonenpumpenhemmer) einnehmen, sollten ITRACONAZOL AL mit einem säurehaltigen Getränk, wie ein nicht-diätetisches Cola-Getränk, einnehmen.

Kinder, Jugendliche und ältere Personen

ITRACONAZOL AL wird bei Kindern, Jugendlichen oder älteren Personen normalerweise nicht angewendet. Ihr Arzt könnte es in besonderen Fällen verschreiben.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

SCHWANGERSCHAFT

Nehmen Sie ITRACONAZOL AL NICHT ein, wenn Sie schwanger sind, es sei denn Ihr Arzt hat Ihnen dazu geraten, weil Sie eine lebenserhaltende Therapie benötigen und der mögliche Nutzen die möglichen Risiken überwiegt.

Wenn Sie im gebärfähigen Alter sind und schwanger werden könnten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Sie sollten wirksame Empfängnisverhütungsmittel anwenden, um sicher zu gehen, dass Sie nicht schwanger werden, während Sie das Arzneimittel einnehmen. Da der Wirkstoff von ITRACONAZOL AL noch für einige Zeit, nachdem Sie es abgesetzt haben, im Körper bleibt, sollten Sie weiterhin verhüten, bis Ihre nächste Periode nach Ende der Behandlung mit ITRACONAZOL AL einsetzt.

Falls Sie bemerken sollten, dass Sie nach Behandlungsbeginn mit ITRACONAZOL AL schwanger geworden sind, beenden Sie die Einnahme und informieren Sie sofort Ihren Arzt.

Über die Anwendung von itraconazolhaltigen Kapseln während der Schwangerschaft liegen nur im begrenzten Umfang Informationen vor. In Erfahrungen nach Markteinführung wurde über Fälle von angeborenen Missbildungen berichtet. Dazu gehören Missbildungen des Skeletts, des Urogenitaltrakts, des Herz-Kreislauf-Systems, des Auges, der Chromosomen sowie Mehrfach-Missbildungen. Bisher wurde nicht festgestellt, dass Itraconazol die Ursache dafür war.

Epidemiologische Daten hinsichtlich der Einnahme von Itraconazol während der ersten drei Monate der Schwangerschaft – meistens mit nur einer kurzzeitigen Therapiedauer – zeigten kein erhöhtes Missbildungsrisiko.

STILLZEIT

Nehmen Sie ITRACONAZOL AL nicht ein, wenn Sie stillen, da geringe Mengen des Arzneimittels in die Muttermilch ausgeschieden werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

ITRACONAZOL AL kann gelegentlich Schwindelgefühl, Verschwommensehen/ Doppelsehen oder Hörverlust hervorrufen. Fahren Sie nicht und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie diese Beschwerden haben.

ITRACONAZOL AL enthält Saccharose

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

3. Wie ist ITRACONAZOL AL einzunehmen?

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

Die empfohlene Dosis beträgt

ERWACHSENE UND JUGENDLICHE

VAGINALE PILZINFEKTIONEN (VULVOVAGINALE CANDIDOSE)

2 Hartkapseln ITRACONAZOL AL 100 mg (entspr. 200 mg Itraconazol) morgens und 2 Hartkapseln ITRACONAZOL AL 100 mg (entspr. 200 mg Itraconazol) abends für einen Tag.

PILZINFEKTIONEN DER MUNDSCHEIMHAUT (ORALE CANDIDOSE)

1 Hartkapsel ITRACONAZOL AL 100 mg (entspr. 100 mg Itraconazol) 1-mal täglich über 2 Wochen.

PILZERKRANKUNGEN DER HAUT AN RUMPF ODER SCHENKELN (TINEA CORPORIS/TINEA CRURIS)

1 Hartkapsel ITRACONAZOL AL 100 mg (entspr. 100 mg Itraconazol) 1-mal täglich über 2 Wochen.

PILZERKRANKUNGEN DER FÜSSE UND HÄNDE (TINEA PEDIS/TINEA MANUS)

1 Hartkapsel ITRACONAZOL AL 100 mg (entspr. 100 mg Itraconazol) 1-mal täglich über 4 Wochen.

KLEIENPILZFLECHTEN (PITYRIASIS VERSICOLOR)

2 Hartkapseln ITRACONAZOL AL 100 mg (entspr. 200 mg Itraconazol) 1-mal täglich über 1 Woche.

PILZERKRANKUNGEN DER NÄGEL (ONYCHOMYKOSEN)

- Intervallbehandlung: Zur Behandlung von Pilzkrankungen der Nägel kann eine Intervalltherapie durchgeführt werden. Ein Behandlungszyklus besteht aus 2 Hartkapseln ITRACONAZOL AL 100 mg 2-mal täglich (entspr. 400 mg Itraconazol pro Tag) über 1 Woche, gefolgt von einer Einnahmepause von 3 Wochen. Bei Infektionen der Fußnägel werden insgesamt 3 Behandlungszyklen angewendet, bei Infektionen der Fingernägel werden 2 Behandlungszyklen empfohlen.
- Kontinuierliche Behandlung: Zur Behandlung von Pilzkrankungen der Nägel kann auch eine kontinuierliche Behandlung durchgeführt werden. Bei der kontinuierlichen Behandlung sollten Sie 2 Hartkapseln ITRACONAZOL AL 100 mg (entspr. 200 mg Itraconazol pro Tag) 1-mal täglich über 3 Monate einnehmen.

Das Behandlungsergebnis wird sich auch nach Beendigung der Behandlung fortsetzen, wenn der Nagel nachwächst.

PILZERKRANKUNG DER HAUT UND ANDERER KÖRPERPARTIEN (LYMPHOKUTANE SPOROTRICHOSE)

1 Hartkapsel ITRACONAZOL AL 100 mg (entspr. 100 mg Itraconazol) 1-mal täglich über 3 Monate.

PILZERKRANKUNG DER SCHLEIMHÄUTE, KNOCHEN UND LUNGE (PARAKOKZIDIOIDOMYKOSE)

1 Hartkapsel ITRACONAZOL AL 100 mg (entspr. 100 mg Itraconazol) 1-mal täglich über 6 Monate.

PILZERKRANKUNG DER LUNGE, HAUT UND KNOCHEN (BLASTOMYKOSE)

1 Hartkapsel ITRACONAZOL AL 100 mg (entspr. 100 mg Itraconazol) 1-mal täglich. Die Dosis kann von Ihrem Arzt auf 2 Hartkapseln ITRACONAZOL AL 100 mg (entspr. 200 mg Itraconazol) 2-mal täglich über 6 Monate erhöht werden.

PILZERKRANKUNG DER LUNGE UND ANDERER KÖRPERTEILE (HISTOPLASMOSE)

2 Hartkapseln ITRACONAZOL AL 100 mg (entspr. 200 mg Itraconazol) 1-mal täglich über 8 Monate. Die Dosis kann von Ihrem Arzt auf 2 Hartkapseln ITRACONAZOL AL 100 mg (entspr. 200 mg Itraconazol) 2-mal täglich erhöht werden.

PILZERKRANKUNG DER LUNGE (INVASIVE ASPERGILLOSE)

Die Behandlung beginnt mit einer Dosierung von 2 Hartkapseln ITRACONAZOL AL 100 mg (entspr. 200 mg Itraconazol) 3-mal täglich über 4 Tage und wird mit einer Dosierung von 2 Hartkapseln ITRACONAZOL AL 100 mg (entspr. 200 mg Itraconazol) 2-mal täglich so lange fortgesetzt, bis:

- der Erreger nicht mehr in den angelegten Kulturen zu finden ist oder
- die Schädigungen (Läsionen) abgeheilt sind (nach 2–5 Monaten) oder
- sich die Zahl bestimmter weißer Blutkörperchen (neutrophile Granulozyten) normalisiert hat.

Art der Anwendung

Sie sollten die Kapseln im Ganzen direkt nach einer Mahlzeit mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1/2 Glas Wasser) einnehmen, um eine maximale Aufnahme in den Körper zu erreichen.

Dauer der Anwendung

Die angegebenen Behandlungszeiten sind Durchschnittswerte. Die Dauer der Anwendung ist von Ihrer Pilzkrankung abhängig. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Itraconazol nehmen müssen.

Da Itraconazol für einen langen Zeitraum in der Haut und in den Nägeln verbleibt, macht sich ein optimaler Behandlungserfolg bei Infektionen der Haut 1–4 Wochen und bei Nagelinfektionen 6–9 Monate nach Abschluss der Behandlung bemerkbar.

KINDER UND JUGENDLICHE, ÄLTERE PATIENTEN

Sie sollten ITRACONAZOL AL nur auf ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes einnehmen. Ihr Arzt kann Ihnen die Anwendung von ITRACONAZOL AL empfehlen, wenn der Nutzen nach seiner Einschätzung die Risiken rechtfertigt.

LEBER- UND NIERENFUNKTIONSSTÖRUNGEN

Ihr Arzt wird Ihre Leber- und Nierenfunktion prüfen. Wenn Sie an einer Nieren- oder Lebererkrankung leiden, wird Ihr Arzt die Blutspiegel von Itraconazol überwachen. Möglicherweise muss Ihre Dosis angepasst werden (siehe unter Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

Wenn Sie eine größere Menge von ITRACONAZOL AL eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von ITRACONAZOL AL eingenommen haben, als Ihnen gesagt wurde, nehmen Sie unverzüglich Verbindung mit Ihrem Arzt oder einem Krankenhaus in der Nähe auf. Zur Überdosierung stehen bisher keine Daten zur Verfügung. Es sollten unterstützende Maßnahmen eingesetzt werden. Itraconazol kann nicht durch Blutwäsche entfernt werden. Spezielle Gegenmaßnahmen sind nicht bekannt.

Wenn Sie die Einnahme von ITRACONAZOL AL vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis wie gewohnt ein und setzen Sie die Einnahme entsprechend den

Anweisungen Ihres Arztes fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von ITRACONAZOL AL abbrechen

Sie sollten die Behandlung mit ITRACONAZOL AL nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt vorzeitig abbrechen. Die Wirksamkeit von ITRACONAZOL AL könnte bei vorzeitigem Abbrechen der Behandlung gemindert sein.

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.

ARZNEIMITTEL KÖNNEN SCHWERE ALLERGISCHE REAKTIONEN AUSLÖSEN. NEHMEN SIE ITRACONAZOL AL NICHT WEITER EIN UND INFORMIEREN SIE **SOFORT** IHREN ARZT, WENN SIE FOLGENDE SYMPTOME BEMERKEN:

- **plötzlich auftretende Atembeschwerden, Schwierigkeiten beim Atmen, Schwellungen im Gesicht, Ausschlag, Juckreiz** (besonders, wenn er den ganzen Körper betrifft) oder **schwerwiegende Hautveränderungen** (großflächiger Hautausschlag mit Abschälen der Haut und Blasenbildung im Mund, an den Augen und Genitalien oder Hautausschlag mit kleinen Pusteln oder Bläschen).
- starke **Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen**, ungewöhnliche **Müdigkeit, Bauch(Magen)schmerzen**, ungewöhnlich **dunkel gefärbter Urin** oder **heller Stuhl**. Dies könnten Symptome ernsthafter Leberprobleme sein.

SIE SOLLTEN IHREN ARZT AUCH **SOFORT** WISSEN LASSEN, WENN BEI IHNEN EINE DER UNTEN AUFGEFÜHRTEN NEBENWIRKUNGEN AUFTRITT:

- Symptome, die einer Herzinsuffizienz ähneln, wie Kurzatmigkeit, unerwartete Gewichtszunahme, Anschwellen der Beine, ungewöhnliche Erschöpfung, wiederholtes Aufwachen in der Nacht,
- Kribbelgefühl, Lichtempfindlichkeit, Taubheitsgefühl oder Schwäche in den Gliedmaßen,
- Verschwommensehen/Doppelsehen, Ohrgeräusche, Verlust der Fähigkeit, die Blase zu kontrollieren oder verstärkter Drang Wasser zu lassen,
- wenn Sie Symptome eines Hörverlustes bei sich beobachten,
- starke Schmerzen im Oberbauch, oft einhergehend mit Übelkeit und Erbrechen als Folge einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis).

ANDERE NEBENWIRKUNGEN UMFASSEN:

HÄUFIG (KANN BIS ZU 1 VON 10 BEHANDELTEN BETREFFEN):

- Kopfschmerzen,
- Bauchschmerzen,
- Übelkeit.

GELEGENLICH (KANN BIS ZU 1 VON 100 BEHANDELTEN BETREFFEN):

- Entzündung der Nase, Infektion der oberen Atemwege, Entzündung der Nasennebenhöhlen,
- Überempfindlichkeit,
- Durchfall, Erbrechen, Verstopfung, Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Blähungen,
- anomale Leberfunktion,
- Nesselsucht (Urtikaria), Hautausschlag, Juckreiz,
- gestörte Regelblutung.

SELTEN (KANN BIS ZU 1 VON 1.000 BEHANDELTEN BETREFFEN):

- bestimmte Blutbildungsstörung (Leukopenie),
- Serumkrankheit, schmerzhafte Schwellung von Haut und Schleimhaut (angioneurotisches Ödem), Überempfindlichkeitserscheinungen (anaphylaktische Reaktion),
- Überschuss an Triglyzeriden (Fetten) im Blut,
- Kribbelgefühl oder Schwäche in Ihren Händen oder Füßen (Parästhesie), vermindertes Schmerzempfinden (Hypästhesie), unangenehmer Geschmack (Dysgeusie),
- Sehstörungen einschließlich Verschwommensehen und Doppelsehen,
- vorübergehender oder dauerhafter Hörverlust, Ohrgeräusche (Tinnitus),
- Herzschwäche mit Anzeichen wie Kurzatmigkeit, unerwarteter Gewichtszunahme, geschwollenen Beinen oder geschwollenem Bauch, ungewöhnlicher Erschöpfung oder neu auftretenden Durchschlafstörungen (kongestive Herzinsuffizienz),
- Atemnot (Dyspnoe),
- starke Schmerzen im Oberbauch, oft einhergehend mit Übelkeit und Erbrechen (Pankreatitis),
- schwere Lebervergiftung (Hepatotoxizität einschließlich plötzlichem Lebersversagen), Erhöhung des Bilirubins im Blut,
- schwere arzneimittelallergische Hautreaktionen (wie toxische epidermale Nekrolyse, Stevens-Johnson-Syndrom, akute generalisierte exanthematoöse Pustulose, Erythema multiforme, exfoliative Dermatitis oder leukozytoklastische Vaskulitis) einhergehend mit unterschiedlichen Hautveränderungen, Haarausfall, Lichtempfindlichkeit,
- häufiges Wasserlassen (Pollakisurie),
- Erektionsstörungen (erektilie Dysfunktion),
- Wassereinlagerungen im Gewebe (Ödeme),
- Erhöhung des Kreatinphosphokinasespiegels im Blut.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei Patienten berichtet, die andere itraconazolhaltige Darreichungsformen eingenommen haben:

- bestimmte Blutbildungsstörungen (Granulozytopenie, Thrombozytopenie),
- Überempfindlichkeitserscheinungen (anaphylaktoide Reaktion),
- hohe Blutzuckerspiegel,
- Muskelkrämpfe oder unregelmäßiger Herzschlag (mögliche Symptome eines hohen oder niedrigen Kaliumspiegels im Blut),
- Muskelkrämpfe oder unregelmäßiger Herzschlag (mögliche Symptome eines niedrigen Magnesiumspiegels im Blut),
- Verwirrtheit,
- periphere Neuropathie, Schwindel, Schläfrigkeit, Zittern,
- Herzversagen, erhöhter Herzschlag (Tachykardie),
- Bluthochdruck, niedriger Blutdruck,
- Flüssigkeit in der Lunge, Schwierigkeiten beim Sprechen, Husten,
- gastrointestinale Störung,
- Lebersversagen, Leberentzündung (Hepatitis), Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht),
- erythematöser Hautausschlag, übermäßiges Schwitzen,
- Muskelschmerzen (Myalgie), Gelenkschmerzen (Arthralgie),
- Nierenprobleme, unwillkürliches Wasserlassen (Harninkontinenz),
- allgemeine Schwellung, Gesichtsschwellung, Schmerzen im Brustkorb, Fieber, Schmerzen, Erschöpfung, Schüttelfrost,
- auffällige Harn- und Blutbefunde, Erhöhungen bei speziellen Leberfunktionstests (erhöhte Leberenzymwerte).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist ITRACONAZOL AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter **www.bfarm.de/arzneimittelsorgung**.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was ITRACONAZOL AL 100 mg Hartkapseln enthält

Der Wirkstoff ist Itraconazol.

1 Hartkapsel enthält 100 mg Itraconazol.

Die sonstigen Bestandteile sind

KAPSELINHALT: Hypromellose, hochdisperses Siliciumdioxid, Sorbitanstearat, Zucker-Stärke-Pellets (Saccharose, Maisstärke).

KAPSELHÜLLE: Gelatine, Eisen(III)-oxid (E 172), Titandioxid (E 171).

Wie ITRACONAZOL AL 100 mg Hartkapseln aussieht und Inhalt der Packung

Längliche, rote, undurchsichtige Hartkapsel.

ITRACONAZOL AL 100 mg Hartkapseln ist in Packungen mit 4, 14, 15, 28 und 30 Hartkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA® GmbH

Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen · info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2023.

9285638 2304