

SIROS Kapseln, 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 sind SIROS Kapseln und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von SIROS Kapseln beachten?
3. Wie sind SIROS Kapseln einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind SIROS Kapseln aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind SIROS Kapseln und wofür werden sie angewendet?

SIROS Kapseln ist ein Arzneimittel mit breitem Wirkungsspektrum zur Behandlung von Pilzerkrankungen.

SIROS Kapseln werden - wenn eine äußerliche Behandlung nicht wirksam ist - zur Behandlung der vulvovaginalen Candidose angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von SIROS Kapseln beachten?

SIROS Kapseln dürfen 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 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 SIROS Kapseln 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 SIROS Kapseln einsetzt.

- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:
 - Terfenadin oder Mizolastin (Antihistaminika gegen Allergien)
 - Bepridil, Ivabradin oder Ranolazin zur Behandlung einer Angina pectoris (einengende Brustschmerzen)
 - Nisoldipin, Lercanidipin oder Eplerenon (Anwendung bei hohem Blutdruck)
 - Cisaprid (Anwendung bei Magenverstimmung)
 - Domperidon (gegen Übelkeit und Erbrechen)
 - Midazolam zum Einnehmen oder Triazolam (Schlafmittel oder Mittel gegen Angstgefühle)
 - Lovastatin oder Simvastatin (Anwendung zur Cholesterinsenkung)
 - Lurasidon, Pimozid oder Sertindol (bei Störungen, die Gedanken, Gefühle und/oder Verhalten betreffen)
 - Dihydroergotamin oder Ergotamin (gegen Migränepkopfschmerzen)
 - Ergometrin (Ergonovin) oder Methylergometrin (Methylergonovin) zur Anwendung nach einer Entbindung
 - Disopyramid, Dronedaron, Chinidin oder Dofetilid (gegen Herzrhythmusstörungen)
 - Telithromycin (gegen Lungenentzündung) zur Anwendung bei Patienten mit schweren Nieren- oder Leberproblemen

- Colchicin (gegen Gicht), wenn dieses bei Patientinnen mit Nieren- oder Leberproblemen angewendet wird
- Halofantrin (gegen Malaria)
- Irinotecan (gegen Krebs)
- Dabigatran (zur Blutverdünnung)
- Ticagrelor (gegen Blutgerinnsel)
- Quetiapin (gegen Psychosen)
- Aliskiren (gegen Bluthochdruck)
- Darifenacin (gegen Harninkontinenz)
- Fesoterodin (gegen Reizblase), wenn dieses bei Patientinnen mit bestimmten Nieren- oder Leberproblemen angewendet wird
- Sildenafil zur Behandlung von pulmonaler Hypertonie (erhöhter Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge)
- Solifenacin (gegen Reizblase), wenn dieses bei Patientinnen mit bestimmten Nieren- oder Leberproblemen angewendet wird
- Vardenafil (gegen Erektionsstörungen), wenn dieses bei Männern über 75 Jahren angewendet wird

Auch nach Beendigung Ihrer Behandlung mit SIROS Kapseln dürfen Sie 2 Wochen lang keines der oben genannten Arzneimittel anwenden.

- wenn Sie Zeichen einer schweren Herzfunktionsstörung (ventrikuläre Dysfunktion, Herzinsuffizienz) haben oder eine Herzschwäche haben oder hatten (siehe unter Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie SIROS Kapseln einnehmen.

Nehmen Sie SIROS Kapseln 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 Einnahmezeit von SIROS Kapseln 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 Patientinnen, die ein itraconazolhaltiges Arzneimittel eingenommen haben, über vorübergehenden oder dauerhaften Hörverlust berichtet.

Verständigen Sie Ihren Arzt, wenn Sie Folgendes haben:

- jemals eine allergische Reaktion gegen irgendein anderes Arzneimittel gegen Pilze, auch in der Vergangenheit
- ein Herzproblem einschließlich einer Herzfunktionsstörung (auch Herzinsuffizienz genannt). SIROS Kapseln könnten es verschlimmern. Wenn Ihr Arzt sich entschieden hat, Ihnen SIROS Kapseln zu geben, sollten Ihnen die unten aufgelisteten Beschwerden, auf die Sie achten müssen, beschrieben werden. Wenn Sie eine davon bekommen, hören Sie mit der Einnahme von SIROS Kapseln auf und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt darüber. Folgendes können Zeichen einer Herzfunktionsstörung sein:
 - Kurzatmigkeit
 - unerwartete Gewichtszunahme
 - Anschwellen Ihrer Beine oder Ihres Bauchs
 - Gefühl ungewöhnlicher Müdigkeit
 - nächtliches Aufwachen mit Kurzatmigkeitein Leberproblem wie Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut), weil Ihre Dosierung von SIROS Kapseln 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 dunkler Urin. Wenn Sie SIROS Kapseln ununterbrochen über mehr als einen Monat einnehmen müssen, könnte es sein, dass Ihr Arzt Ihre Leberfunktion mittels eines Bluttests prüfen möchte. Außerdem dürfen Sie wahrscheinlich bestimmte Arzneimittel nicht anwenden.
- eine Nierenfunktionsstörung, weil Ihre Dosierung von SIROS Kapseln 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 der SIROS Kapseln 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 SIROS Kapseln einnehmen. Patientinnen mit Magensaftmangel (Achlorhydrie), bestimmte AIDS-Patientinnen oder Patientinnen, die Arzneimittel zur Verminderung der Magensekretion (z. B. H₂-Antagonisten, Protonenpumpenhemmer) einnehmen, sollten SIROS Kapseln mit einem nicht-diätetischen Cola-Getränk einnehmen. Ihr behandelnder Arzt wird ggf. prüfen, ob die Dosierung von SIROS Kapseln erhöht werden muss.

Kinder und Jugendliche

Da zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen mit SIROS Kapseln 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 SIROS Kapseln 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 SIROS Kapseln nicht anwenden sollten. Diese sind oben unter der Überschrift „SIROS Kapseln dürfen nicht eingenommen werden“ aufgelistet.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie die folgenden Arzneimittel anwenden, weil diese verhindern könnten, dass SIROS Kapseln richtig wirken:

- Rifampicin, Rifabutin oder Isoniazid (Antibiotika gegen Tuberkulose)
 - Phenytoin, Carbamazepin oder Phenobarbital (Antiepileptika)
 - Efavirenz oder Nevirapin (Arzneimittel zur Anwendung bei HIV/AIDS)
 - Johanniskraut (ein pflanzliches Arzneimittel)
- Nehmen Sie SIROS Kapseln nicht innerhalb von 2 Wochen nach Anwendung dieser Arzneimittel ein.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie die folgenden Arzneimittel anwenden, da die gleichzeitige Anwendung zusammen mit SIROS Kapseln nicht empfohlen wird, außer Ihr Arzt hält dies für notwendig:

- Arzneimittel zur Krebstherapie (namentlich Axitinib, Dabrafenib, Dasatinib, Ibrutinib, Lapatinib, Nilotinib, Sunitinib oder Trabectedin)
- Simeprevir (gegen Hepatitis C)
- Riociguat zur Behandlung von pulmonaler Hypertonie (erhöhter Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge)
- Rifabutin (gegen Tuberkulose)
- Carbamazepin (gegen Epilepsie)
- Colchicin (gegen Gicht)
- Everolimus oder Temsirolimus (nach einer Organtransplantation)
- Fentanyl (gegen Schmerzen)
- Apixaban (gegen Blutgerinnsel)
- Rivaroxaban (gegen Thrombose)
- Salmeterol (gegen Atemprobleme)
- Tamsulosin (gegen Harninkontinenz beim Mann)
- Vardenafil (gegen Erektionsstörungen) für Männer bis 75 Jahre und jünger
- Atorvastatin (zur Senkung des Cholesterinspiegels)
- Ciclesonid (gegen Entzündungen, Asthma und Allergien)
- Ebastin (gegen Allergien)
- Eletriptan (gegen Migränekopfschmerzen)
- Tolterodin (gegen Reizblase)

- Felodipin (wirkt auf Herz- und Blutgefäße)
- Auch nach Beendigung Ihrer Behandlung mit SIROS Kapseln dürfen Sie 2 Wochen lang keines der oben genannten Arzneimittel anwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden, weil Ihre Dosierung von SIROS Kapseln oder die der anderen Arzneimittel dann eventuell geändert werden muss:

- Ciprofloxacin, Clarithromycin oder Erythromycin (Antibiotika gegen Infektionen)
- Arzneimittel, die auf Herz oder Blutgefäße wirken (Bosentan, Digoxin, Nadolol und Kalziumkanalblocker wie Dihydropyridine oder Verapamil)
- Telithromycin (gegen Lungenentzündung)
- Arzneimittel, die die Blutgerinnung verlangsamen oder das Blut verdünnen, wie Cumarine (z. B. Warfarin) oder Cilostazol
- Methylprednisolon, Budesonid, Fluticason oder Dexamethason (Arzneimittel zum Einnehmen und zur Injektion gegen Entzündungen, Asthma und Allergien)
- Ciclosporin, Tacrolimus oder Rapamycin (auch als Sirolimus bekannt), die üblicherweise nach einer Organtransplantation gegeben werden
- Arzneimittel, die bei HIV-Patienten angewendet werden, wie Maraviroc, Ritonavir, Ritonavir-geboostertes Darunavir, Ritonavir-geboostertes Fosamprenavir, Indinavir oder Saquinavir
- Telaprevir zur Behandlung einer Infektion mit dem Hepatitis-C-Virus
- Arzneimittel zur Krebstherapie (wie Bortezomib, Busulfan, Docetaxel, Erlotinib, Gefitinib, Imatinib, Ixabepilon, Ponatinib, Trimetrexat oder eine Gruppe von Arzneimitteln, die als Vinca-Alkaloide bekannt sind)
- Alfentanil, Buprenorphin, Oxycodon oder Sufentanil (gegen Schmerzen)
- Methadon zur Behandlung bei Drogenmissbrauch (Opioidabhängigkeit)
- Buspiron, Alprazolam, Brotizolam, Perospiron oder Midazolam, wenn es in eine Vene injiziert wird (gegen Angstgefühle oder als Schlafmittel)
- Reboxetin (gegen Depression)
- Repaglinid oder Saxagliptin (gegen Diabetes)
- Aripiprazol, Haloperidol oder Risperidon (gegen Psychosen)
- Aprepitant (gegen Übelkeit und Erbrechen)
- Fesoterodin, Oxybutynin oder Solifenacin (gegen Reizblase)
- Sildenafil oder Tadalafil (gegen Erektionsstörungen)
- Praziquantel (gegen Saug- und Bandwurmbefall)
- Bilastin (gegen Allergien)
- Meloxicam (gegen Entzündungen und Schmerzen in den Gelenken)
- Cinacalcet (gegen überaktive Nebenschilddrüse)
- Tolvaptan (zur Behandlung eines niedrigen Natriumspiegels im Blut oder bestimmter Nierenprobleme)

- Alitretinoin (zum Einnehmen) (zur Behandlung von Ekzemen)
- Arzneimittel zur Verminderung oder Neutralisierung der Magensäure (siehe auch unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. kürzlich angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Einnahme von SIROS Kapseln zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Kinder und ältere Personen

SIROS Kapseln werden bei Kindern oder älteren Personen normalerweise nicht gegeben. 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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Nehmen Sie SIROS Kapseln 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, sollten Sie Empfängnisverhütungsmittel anwenden, um sicher zu gehen, dass Sie nicht schwanger werden, während Sie Ihr Arzneimittel einnehmen. Da der Wirkstoff der SIROS Kapseln 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 SIROS Kapseln einsetzt.

Falls Sie bemerken sollten, dass Sie nach Behandlungsbeginn mit SIROS Kapseln 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 SIROS Kapseln die Ursache dafür waren.

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

Stillzeit

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

SIROS Kapseln können gelegentlich Schwindelgefühl, Verschwommensehen/Doppeltsehen oder Hörverlust hervorrufen. Fahren Sie nicht und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie diese Beschwerden haben.

SIROS Kapseln enthalten Glucose und Sucrose

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

3. Wie sind SIROS Kapseln 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Morgens und abends je 2 Kapseln (2 Kapseln entspr. 200 mg Itraconazol); die Einnahme kann auch abends begonnen und am folgenden Morgen beendet werden. Die Kapseln sind unzerkaut *direkt nach einer Mahlzeit* mit etwas Flüssigkeit einzunehmen, um eine maximale Aufnahme in den Körper zu erreichen.

Die Behandlungsdauer beträgt 1 Tag.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von SIROS Kapseln zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge SIROS Kapseln eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von SIROS Kapseln 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. Gegebenenfalls kann Aktivkohle verabreicht werden. Itraconazol kann nicht durch

Blutwäsche entfernt werden. Spezielle Gegenmaßnahmen sind nicht bekannt.

Wenn Sie die Einnahme von SIROS Kapseln 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 SIROS Kapseln abbrechen

Sie sollten die Behandlung mit SIROS Kapseln nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt vorzeitig abbrechen. Die Wirksamkeit der SIROS Kapseln 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 SIROS Kapseln nicht weiter ein und informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Folgendes bei Ihnen auftritt:

- 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 irgendeine 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/Doppeltsehen, 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:

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

- Kopfschmerzen
- Bauchschmerzen
- Übelkeit

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

- 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

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) sind:

- 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 Doppeltsehen
- vorübergehender oder dauerhafter Hörverlust, Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Herzschwäche mit Anzeichen wie Kurzatmigkeit, unerwarteter Gewichtszunahme, geschwellenen Beinen oder geschwellenem 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 Leberversagen), Erhöhung des Bilirubins im Blut
- schwere arzneimittelallergische Hautreaktionen (wie toxische epidermale Nekrolyse, Stevens-Johnson-Syndrom, akute generalisierte exanthematöse Pustulose, Erythema multiforme, exfoliative Dermatitis oder leukozytoklastische Vaskulitis) einhergehend mit unterschiedlichen Hautveränderungen, Haarausfall, Lichtempfindlichkeit
- häufiges Wasserlassen (Pollakisurie)
- Erektionsstörungen (erektiler 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
 - Leberversagen, 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: <http://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 sind SIROS Kapseln aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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 SIROS Kapseln enthalten

Der Wirkstoff ist Itraconazol.

1 Hartkapsel enthält 100 mg Itraconazol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Sucrose, Maisstärke, Glucosesirup (Ph. Eur.), Hypromellose, Macrogol (20 000), Gelatine, Titandioxid (E171), Indigocarmin (E132), Erythrosin (E127).

Wie SIROS Kapseln aussehen und Inhalt der Packung

SIROS Kapseln sind pink und blau gefärbt. Die Hartkapseln enthalten Kügelchen (Pellets).

Blisterpackungen mit 4, 6, 15 und 30 Hartkapseln.

Pharmazeutischer Unternehmer

JANSSEN-CILAG GmbH

Johnson & Johnson Platz 1

41470 Neuss

Telefon: 02137 / 955-955

www.janssen.com/germany

Hersteller

Janssen-Cilag S.p.A.

Via C. Janssen

04100 Borgo San Michele (Latina)

Italien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2018.