

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

ITRAISDIN 50 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 feststellen sollten, 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 ITRAISDIN und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ITRAISDIN beachten?
3. Wie ist ITRAISDIN anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ITRAISDIN aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist ITRAISDIN und wofür wird es angewendet?

ITRAISDIN gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten *Antimykotika für systemische Anwendung*, auch **Arzneimittel gegen Pilzinfektionen** genannt.

ITRAISDIN wird für die Behandlung von Pilzinfektionen angewendet, einschließlich von durch Hefen verursachten. Diese Infektionen können Folgendes betreffen:

- die Haut
- die Nägel

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ITRAISDIN beachten?

ITRAISDIN darf nicht eingenommen werden,

- **Wenn Sie allergisch** gegen Itraconazol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile sind.
- **Wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel aus der ersten Liste unter „Einnahme von ITRAISDIN zusammen mit anderen Arzneimitteln“ anwenden.**

→ **Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt**, wenn Sie glauben, dass einer dieser Punkte auf Sie zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie ITRAISDIN anwenden:

- Wenn Sie an einer **Lebererkrankung** leiden oder gelitten haben. Wenn Ihr Arzt Ihnen ITRAISDIN verschreibt, muss Ihre Dosis möglicherweise angepasst werden. Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn Sie während der Einnahme von ITRAISDIN entsprechende Symptome bei sich feststellen. **Lesen Sie hierzu Abschnitt 4, „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“**. Wenn Sie ITRAISDIN kontinuierlich über einen Zeitraum von über einem Monat hinweg einnehmen, kann Ihr Arzt regelmäßige Blutuntersuchungen verordnen.
- Wenn Sie an einer **Herzerkrankung** leiden oder gelitten haben. Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn Sie während der Einnahme von ITRAISDIN Symptome bei sich feststellen.

Lesen Sie hierzu Abschnitt 4, „Welche Nebenwirkungen sind möglich“.

- Wenn Sie an einer **Nierenerkrankung** leiden oder gelitten haben. Wenn Ihr Arzt Ihnen ITRAISDIN verschreibt, muss Ihre Dosis möglicherweise angepasst werden.
- Wenn Sie HIV-positiv sind oder unter AIDS (erworbenes Immundefizienzsyndrom) oder einer anderen Erkrankung leiden, durch die Ihr Immunsystem nicht so funktioniert, wie es sollte.
- Wenn Sie in der Vergangenheit auf irgendein Arzneimittel gegen Pilzinfektionen **allergisch reagiert** haben.
- Wenn es bei Ihnen zu Taubheitsgefühl oder Muskelschwäche kommt.

ITRAISDIN kann in seltenen Fällen zu Hörverlust führen, der gewöhnlich wieder zurückgeht, wenn das Medikament abgesetzt wird, aber auch dauerhaft sein kann.

Einnahme von ITRAISDIN zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Medikamente einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um pflanzliche Arzneimittel oder andere, nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Nehmen Sie ITRAISDIN nicht ein, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- **Antihistaminika zur Behandlung von Heuschnupfen oder Allergien**, wie Terfenadin, Astemizol oder Mizolastin
- Arzneimittel zur Behandlung von **Angina pectoris** oder **Bluthochdruck**, wie Bepridil, Felodipin, Lercanidipin, Ivabradin, Ranolazin oder Nisoldipin
- Arzneimittel (Statine) zur **Senkung des Cholesterinspiegels**, wie Lovastatin oder Simvastatin
- Arzneimittel zur Behandlung von **Angstzuständen** oder **Schlafstörungen** (Beruhigungsmittel), wie orales Midazolam oder Triazolam
- Eletriptan zur Behandlung von **Migräne**
- Arzneimittel (so genannte Mutterkornalkaloide) zur Behandlung von **Migräne**, wie Ergotamin und Dihydroergotamin
- Colchicin zur Behandlung von **Gicht** (bei Patienten die gleichzeitig eine eingeschränkte Nieren- oder Leberfunktion haben)
- Arzneimittel (Mutterkornalkaloide), die **nach Geburten** verwendet werden, wie Asergotamin (Ergonovin) und Methylergometrin (Methylergonovin)
- Arzneimittel zur Behandlung von **psychischen Störungen**, wie Pimozid, Lurasidon und Sertindol
- Arzneimittel zur Behandlung von **Herzrhythmusstörungen**, wie Chinidin, Disopyramid, Dofetilid und Dronedaron
- Levacetylmethadol oder Methadon, zur Behandlung von Drogenmissbrauch (Abhängigkeit von Opiaten)
- Eplerenon - ein harntreibendes Arzneimittel (**Diuretikum**)
- Halofantrin - ein Arzneimittel gegen **Malaria**
- Irinotecan - ein Arzneimittel zur **Krebstherapie**

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

→ **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden, da es nicht empfohlen ist, diese zusammen mit ITRAISDIN Kapseln einzunehmen, es sei denn Ihr Arzt entscheidet, dass es notwendig ist:

- Dasatinib, Nilotinib und Trabectedin - Arzneimittel zur Behandlung von Krebs
- Aliskiren – zur Behandlung von hohem Blutdruck
- Colchicin – Zur Behandlung von Gicht
- Everolimus – normalerweise nach einer Organtransplantation genommen
- Fentanyl – ein starkes Schmerzmittel
- Rivaroxaban – ein Arzneimittel zur Blutverdünnung
- Salmeterol – bei Asthma und anderen Atemproblemen

- Tamsulosin – zur Behandlung von Harninkontinenz bei Männern
- Vardenafi 1 – zur Behandlung von Erektionsproblemen

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

Nehmen Sie 2 Wochen vor und während Ihrer Behandlung mit ITRAISDIN Hartkapeln keines der folgenden Arzneimittel ein, es sei denn, Ihr Arzt sagt Ihnen etwas anderes:

- Arzneimittel gegen Tuberkulose die Rifampicin, Rifabutin und Isoniazid genannt werden
- Arzneimittel gegen Epilepsie die Carbamazepin, Phenytoin oder Phenobarbital genannt werden
- Arzneimittel gegen Infektionen mit Viren die Efavirenz oder Nevirapin genannt werden

→ **Bitte informieren Sie Ihren Arzt** wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen, da die von Ihnen eingenommene ITRAISDIN-Dosis möglicherweise angepasst werden muss.

Beispiele von Arzneimittelkombinationen, die gegebenenfalls eine Anpassung der Dosierung von ITRAISDIN erforderlich machen:

Wenn Sie ITRAISDIN gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln einnehmen, muss entweder Ihre ITRAISDIN-Dosis oder Ihre Dosis des anderen Arzneimittels angepasst werden. Zu diesen Arzneimitteln gehören:

- **Antibiotika** gegen bakterielle Infektionen wie Clarithromycin, Ciprofloxacin oder Erythromycin
- Bestimmte Arzneimittel, die Auswirkungen auf das **Herz und die Blutgefäße** haben (Nadolol, Digoxin, Cilostazol, Disopyramid und einige Kalziumkanalblocker wie Dihydropyridine und Verapamil)
- Arzneimittel zur **Blutverdünnung** (blutgerinnungshemmende Arzneimittel), wie Warfarin und Dabigatran
- Arzneimittel, die oral oder als Injektion zur Behandlung von **Entzündungen, Asthma und Allergien** verabreicht werden, wie Methylprednisolon, Budesonid, Fluticason und Dexamethason
- Arzneimittel, die **nach einer Organtransplantation** gegeben werden, um Abstoßungsreaktionen zu verhindern, wie Ciclesonid, Ciclosporin, Tacrolimus und Rapamycin (auch Sirolimus genannt) oder Temsirolimus
- Arzneimittel zur Behandlung von **Virusinfektionen**, wie Maraviroc und die Proteasehemmer - Ritonavir, Darunavir, Indinavir, Fosamprenavir und Saquinavir
- Bestimmte Arzneimittel, die zur **Krebsbehandlung** eingesetzt werden, wie Busulphan, Docetaxel, Bortezomib, Erlotinib, Ixabepilone, Lapatinib und Trimetrexat und Vinca-Alkaloide
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von **Zuständen, die die Gedanken, Gefühle und das Verhalten beeinträchtigen**, wie Aripiprazol, Haloperidol, Perospiron, Quetiapin, Ramelteon und Risperidon
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von **Angstzuständen oder Schlafstörungen** (Beruhigungsmittel), wie Buspiron, Alprazolam und Brotizolam
- **Starke Schmerzmittel** - Fentanyl, Buprenorphine (als Injektion oder unter die Zunge) und Oxycodon
- Arzneimittel zur Behandlung einer **überaktiven Blase** - Fesoterodin, Imidafenacin, Solifenacin oder Tolterodin
- Alitretinoin (zum Einnehmen) zur Behandlung von Ekzemen
- Aprepitant und Domperidon – gegen **Übelkeit und Erbrechen**
- Cinacalcet - zur Behandlung einer **überaktiven Nebenschilddrüse**
- Alfentanil, ein **Schmerzmittel**
- Atorvastatin, zur **Senkung des Cholesterinspiegels**
- Halofantrin, zur Behandlung von **Malaria**
- Repaglinid oder Saxagliptin, zur Behandlung von **Diabetes**
- Ebastin, zur Behandlung von **Allergien**
- Eletriptan – bei **Migräne-Kopfschmerz**
- Mozavaptan oder Tolvaptan - zur Behandlung **niedriger Natrium-Blutspiegel**
- Praziquantel - ein **Wurmmittel**

- Meloxicam – zur Behandlung von **Entzündungen und Schmerzen**
 - Sildenafil und Tadalafil - zur Behandlung von **Erektionsstörungen**
 - Reboxetin, zu Behandlung von **Depressionen**
 - Midazolam, zur Behandlung von **Angststörungen** oder **um Ihnen beim Schlafen zu helfen** (Beruhigungsmittel), wenn das Arzneimittel intravenös verabreicht wird.
- ➔ **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie eines davon einnehmen oder sich nicht ganz sicher sind.

Einnahme von ITRAISSDIN zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

ITRAISSDIN-Kapseln können unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden (obwohl man Ihnen möglicherweise früher gesagt hat, dass andere Arzneimittel gegen Pilzinfektionen nach einer Hauptmahlzeit einzunehmen sind).

Schwangerschaft und Stillzeit

Nehmen Sie ITRAISSDIN nicht ein, wenn Sie schwanger sind

- ➔ **Informieren Sie Ihren Arzt** und **nehmen Sie ITRAISSDIN nicht ein** wenn Sie schwanger sind, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder wenn Sie planen, schwanger zu werden.
- ➔ **Frauen im gebärfähigen Alter, die schwanger werden könnten**, müssen während der Einnahme von ITRAISSDIN verlässliche Verhütungsmethoden anwenden. Wenn Sie Ihre ITRAISSDIN-Behandlung abgeschlossen haben, fahren Sie mit der Anwendung einer zuverlässigen Verhütungsmethode bis zum Ende Ihrer nächsten Menstruationsperiode fort.

Wenn Sie Stillen

- ➔ **Fragen Sie vor der Einnahme von ITRAISSDIN Ihren Arzt um Rat.** Kleine Mengen des Arzneimittels können in die Muttermilch übergehen.

Kinder und ältere Patienten

ITRAISSDIN wird für die Anwendung bei Kindern oder älteren Patienten nicht empfohlen, es sei denn, der erwartete Nutzen überwiegt die möglichen Risiken.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Durch die Einnahme von ITRAISSDIN werden Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen gewöhnlich nicht beeinträchtigt. In sehr seltenen Fällen können jedoch Schwindel, Ohrensausen (*Tinnitus*) und Hörverlust auftreten. Wenn diese Symptome bei Ihnen auftreten, dürfen Sie kein Fahrzeug lenken und keine Maschinen bedienen.

3. Wie ist ITRAISSDIN anzuwenden?

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.

Die Kapseln sollten mit Wasser geschluckt werden. ITRAISSDIN kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Dosierung

ITRAISSDIN Kapseln wurden speziell entwickelt, um eine höhere Menge des Wirkstoffs im Blut zu erreichen als Itraconazol Kapseln mit anderen Zusammensetzungen. Eine Kapsel ITRAISSDIN gibt Ihrem Körper eine vergleichbare Menge Arzneimittel wie eine herkömmliche 100 mg Itraconazol Kapsel und erzielt die gleiche therapeutische Wirksamkeit. **Nehmen Sie nur so viele ITRAISSDIN-Kapseln ein, wie Ihnen verschrieben wurden und fragen Sie ihren Arzt oder Apotheker um Rat**, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die übliche Dosis ITRAISSDIN hängt von der Pilzart sowie dem Ort der Infektion ab:

Infektion	Wie viele Kapseln? (siehe vorstehende Anmerkung)	Wie lange ist ITRAISSDIN einzunehmen?
------------------	---	--

Pityriasis versicolor (<i>Tinea versicolor</i> , eine Hautinfektion, gewöhnlich an Brust und Rücken)	2 Kapseln einmal täglich	7 Tage
Hautinfektion in der Leiste, an den Armen oder Beinen	1 Kapsel einmal täglich	2 Wochen
Fußpilz Hautinfektion an der Hand	1 Kapsel einmal täglich	4 Wochen
Infektion der Nägel	2 Kapseln einmal täglich	12 Wochen

Ihr Arzt verschreibt Ihnen möglicherweise andere Dosen und verordnet andere Behandlungszeiträume, dies hängt von Ihrer Erkrankung ab. **Es ist wichtig, dass Sie die vollständige Behandlung durchführen, die Ihnen Ihr Arzt verschrieben hat.**

Welche Ergebnisse können Sie von ITRASDIN erwarten

Bitte seien Sie nicht beunruhigt, wenn Sie nach Ihrer Behandlung keine sofortige Verbesserung bemerken.

- Bei **Hautinfektionen** verschwinden die Hautmale wie Flecken oder Pickel (*Läsionen*) normalerweise ein paar Wochen nach Behandlungsende. Obwohl das Arzneimittel den Pilz abtötet, verschwinden die Läsionen erst, wenn neue Haut nachgewachsen ist.
 - Bei **Nagelinfektionen** kann es 6 bis 9 Monate dauern, bis die Flecken verschwinden, weil ein neuer Nagel nachwachsen muss.
- **Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat**, wenn Sie nicht sicher sind, ob die Behandlung anschlägt.

Wenn Sie eine größere Menge von ITRASDIN eingenommen haben als Sie sollten

Wenden Sie sich sofort an die nächstgelegene Krankenhaus-Notaufnahme oder Ihren Arzt:

- Wenn Sie (oder jemand anders) viele Kapseln von ITRASDIN geschluckt haben/hat
- Wenn Sie glauben, dass ein **Kind** ITRASDIN-Kapseln geschluckt hat.

Nehmen Sie diese Packungsbeilage, alle verbleibenden Kapseln und die Tablettenschachtel mit ins Krankenhaus oder zu Ihrem Arzt, so dass man weiß, welches Medikament Sie eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von ITRASDIN vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie bitte die nächste Dosis wie üblich ein. Fahren Sie dann mit dem Dosierungsschema fort, bis Sie alle Kapseln aufgebraucht haben. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von ITRASDIN abbrechen

Wenn Sie Ihre Behandlung mit ITRASDIN beenden, bevor Sie alle Kapseln gemäß Ihrem Dosierungsschema eingenommen haben, kann es dazu kommen, dass die Infektion nicht vollständig behandelt wird und erneut auftritt. **Beenden Sie die Behandlung nicht, bevor Sie alle Kapseln gemäß Ihrem Dosierungsschema eingenommen haben**, auch wenn Sie sich besser fühlen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Symptome, die sofort behandelt werden müssen

Beenden Sie die Einnahme von ITRASDIN und wenden Sie sich sofort an einen Arzt oder an die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses, wenn Folgendes eintritt:

- Anschwellen von Lippen, Gesicht oder Hals
- starke Atembeschwerden

- juckender Hautausschlag (Quaddeln)

Diese Symptome können Anzeichen von sehr seltenen aber sehr schweren allergischen Reaktionen sein. Es ist möglicherweise erforderlich, dass Sie im Krankenhaus behandelt werden.

Beenden Sie die Einnahme von ITRASDIN und **wenden Sie sich sofort an einen Arzt**, wenn Folgendes eintritt:

- Gelbfärbung der Haut oder Augen (Gelbsucht)
- Appetitlosigkeit, Krankheitsgefühl (Übelkeit), Erbrechen
- Bauchschmerzen
- Müdigkeit, Muskelschwäche
- dunkel gefärbter Urin oder hellerer Stuhl als normal
- Haarausfall
- Kribbel-, Taubheits- oder Schwächegefühl in den Armen oder Beinen
- starker Hautausschlag
- Kurzatmigkeit
- schnelle, unerwartete Gewichtszunahme
- geschwollene Beine oder geschwollener Bauch
- ungewöhnliche Erschöpfung
- neu auftretende Durchschlafstörungen

Dies können Anzeichen von sehr seltenen Auswirkungen auf Ihre Leber oder Ihr Herz sein.

Es ist besonders wichtig, auf diese Symptome zu achten, **wenn Sie bereits Probleme mit Ihrer Leber oder Ihrem Herzen hatten**.

Häufige Nebenwirkungen:

Diese können **bis zu 1 von 10** Behandelten betreffen:

- Bauchschmerzen, Krankheitsgefühl (*Übelkeit*)
- Kopfschmerz

Gelegentliche Nebenwirkungen:

Diese können **bis zu 1 von 100** Behandelten betreffen:

- Probleme mit der Periode
- Nasennebenhöhlenentzündung, laufende Nase, Husten und Erkältung
- Schwindelgefühl
- Verstopfung, Durchfall, Blähungen, Kranksein (Erbrechen), Verdauungsstörung, Geschmacksveränderung.

Seltene Nebenwirkungen:

Diese können **bis zu 1 von 1.000** Behandelten betreffen:

- Anstieg der Leberenzyme (ermittelt anhand von Bluttests)
- unvermutetes Wasserlassen oder häufigeres Wasserlassen
- Sehschwierigkeiten, einschließlich verschwommene Sicht oder Doppeltsehen
- Geschmacksveränderung
- bestimmte Bluterkrankungen, die das Blutungsrisiko sowie das Auftreten von Blutergüssen oder Infektionen erhöhen können
- Klingeln in den Ohren (Ohrensausen)
- Hörverlust (kann dauerhaft sein)
- schwere Schmerzen im Oberbauch, häufig mit Übelkeit und Erbrechen
- Schwellungen aufgrund von Flüssigkeitsansammlungen unter der Haut
- ungewöhnlicher Haarausfall oder dünner werdendes Haar (*Alopezie*)
- hohe Triglyceridkonzentrationen im Blut (ermittelt anhand von Bluttests)
- gerötete, juckende, schuppige oder sich schälende Haut
- Lichtempfindlichkeit der Haut,
- Erektionsschwierigkeiten

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 ITRAISDIN aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

HDPE-Flaschen und Aluminiumfolie-Blisterpackungen:

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Triplex- Blisterpackung:

Nicht über 25 °C lagern.

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

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ und auf der Blisterpackung nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 ITRAISDIN enthält

- Der Wirkstoff ist Itraconazol. Jede Hartkapsel enthält 50 mg Itraconazol.
- Die sonstigen Bestandteile sind Hypromellosephthalat, Natriumstärkeglykolat (Typ A), hochdisperses Siliciumdioxid (wasserfrei), Magnesiumstearat (Ph.Eur.). Die Kapsel besteht aus Gelatine, Brillantblau FCF (E133) und Titandioxid. Die Kapsel ist mit schwarzer Druckfarbe bedruckt, bestehend aus Schellack, Kaliumhydroxid, Eisen(II,III)-oxid (E172))

Wie ITRAISDIN aussieht und Inhalt der Packung

ITRAISDIN 50 mg Hartkapseln sind hellblaue Gelatinekapseln (Größe 1) mit einem mit schwarzer Druckfarbe aufgedrucktem *i*-50.

ITRAISDIN wird in Blisterpackungen mit jeweils 4, 6, 7, 8, 14, 15, 18, 28, 30 and 60 Hartkapseln abgegeben.

ITRAISDIN wird in HDPE-Flaschen mit jeweils 15, 30, 60 und 90 Hartkapseln abgegeben.

Pharmazeutischer Unternehmer

ISDIN GmbH
Luise-Ullrich-Str. 20
80636 München
Deutschland

Hersteller

Medicofarma S.A.
Tarnobrzaska 13,
Radom, 26-613
Polen

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Vereinigtes Königreich:	LOZANOC
Deutschland, Belgien:	ITRAISDIN
Spanien, Italien, Portugal:	ITRAGERM
Österreich:	MYTRA

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 01/2018.