

## **Itraconazol STADA 100 mg Kapseln**

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

### **1. Was ist Itraconazol STADA und wofür wird es angewendet?**

Itraconazol STADA enthält den Wirkstoff Itraconazol. Itraconazol STADA gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Antimykotika (Arzneimittel gegen Pilzinfektionen).

#### **Itraconazol STADA wird angewendet**

bei Infektionen, die durch Pilze und Hefepilze verursacht werden.

Es dient zur Behandlung von:

- Infektionen der Vagina und der externen weiblichen Geschlechtsorgane (Candida-Mykose)
- Infektionen der Mundhöhle
- Haut- und Kopfhautinfektionen
- Augeninfektionen
- Nagelinfektionen

Sie können auch Itraconazol STADA zur Behandlung von irregulären Hautpigmentierungen (Pityriasis versicolor) einnehmen.

Die Verschreibung Ihres Arztes könnte bezüglich der Anwendung oder Dosierung von der Beschreibungen der Gebrauchsinformation abweichen.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Itraconazol STADA beachten?

Itraconazol STADA darf NICHT eingenommen werden,

- wenn Sie **überempfindlich (allergisch)** gegen **Itraconazol** oder einen der **sonstigen Bestandteile** von Itraconazol STADA sind (siehe Abschnitt 6: Weitere Informationen; am Ende dieser Gebrauchsinformation)
- wenn Sie **Zeichen einer schweren Herzfunktionsstörung** (ventrikuläre Dysfunktion, Herzinsuffizienz) haben oder eine **Herzschwäche** haben oder hatten. Itraconazol STADA könnte diese verstärken. Wenn Ihr Arzt sich trotz dieser Vorbedingungen für eine Behandlung mit Itraconazol STADA entscheidet, suchen Sie umgehend eine medizinische Beratung auf, wenn Sie unter Atemnot, unerwarteter Gewichtserhöhung, geschwollenen Beinen, ungewohnter Müdigkeit oder nächtlichem Aufwachen leiden
- wenn Sie **schwanger** sind, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder **schwanger werden könnten**, außer wenn Ihr Arzt die Einnahme ausdrücklich anordnet (siehe unter Abschnitt 2: Schwangerschaft und Stillzeit)
- wenn Sie im gebärfähigen Alter sind und schwanger werden könnten, sollen Sie Empfängnisverhütungsmittel anwenden, um sicher zu gehen, dass Sie nicht schwanger werden, während Sie Ihr Arzneimittel einnehmen. Da Itraconazol STADA noch für einige Zeit, nachdem Sie es abgesetzt haben, im Körper bleibt, sollen Sie weiterhin verhüten, bis Ihre nächste Periode nach Ende der Behandlung mit Itraconazol STADA einsetzt

Wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, sprechen Sie vor der Einnahme von Itraconazol STADA bitte mit Ihrem Arzt.

- Sie dürfen Itraconazol STADA nicht anwenden, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, und Sie dürfen die folgenden Arzneimittel nach dem Absetzen von Itraconazol STADA 2 Wochen lang nicht einnehmen:

### **Arzneimittel zur Behandlung von Problemen mit dem Herz, dem Blut oder dem Kreislauf**

- Aliskiren, Eplerenon, Lercanidipin oder Nisoldipin (gegen hohen Blutdruck)
- Bepidil, Ivabradin oder Ranolazin – (gegen Angina pectoris)
- Dabigatran oder Ticagrelor (gegen Blutgerinnsel)
- Disopyramid, Dofetilid, Dronedaron oder Chinidin (gegen unregelmäßigen Herzschlag)
- Lomitapid, Lovastatin oder Simvastatin (zur Senkung des Cholesterins)
- Sildenafil (gegen Lungenarterienhochdruck)

### **Arzneimittel zur Behandlung von Magenproblemen oder Verdauungsstörungen**

- Cisaprid (gegen Unwohlsein im Magen)
- Domperidon (gegen Übelkeit und Erbrechen)
- Naloxegol (gegen Obstipation aufgrund der Einnahme von Opioid-Schmerzmitteln)

### **Arzneimittel zur Behandlung von Kopfschmerzen, Schlafstörungen oder psychischen Problemen**

- Dihydroergotamin oder Ergotamin (Mutterkornalkaloide gegen Migränekopfschmerz)
- Midazolam (zum Einnehmen) oder Triazolam (zur Beruhigung oder als Schlafmittel)
- Lurasidon, Pimozid, Quetiapin oder Sertindol (bei Schizophrenie, Bipolar-Störung oder anderen psychischen Problemen)

### **Arzneimittel zur Behandlung von urologischen Problemen**

- Darifenacin (gegen Harninkontinenz)
- Fesoterodin oder Solifenacin (gegen Reizblase) bei Patienten mit bestimmten Nieren- oder Leberproblemen

### **Arzneimittel zur Behandlung von Allergien**

- Astemizol, Mizolastin oder Terfenadin (gegen Allergien)

### **Arzneimittel zur Behandlung von Erektions- und Ejakulationsproblemen**

- Avanafil (gegen Erektionsstörungen)
- Dapoxetin (gegen vorzeitigen Samenerguss)
- Vardenafil (gegen Erektionsstörungen) bei Männern im Alter über 75 Jahren

### **Andere Arzneimittel, die folgende Wirkstoffe enthalten:**

- Colchicin (gegen Gicht) bei Patienten mit Nieren- oder Leberproblemen
- Die Mutterkornalkaloide Ergometrin (Ergonovin) oder Methylergometrin (Methylergonovin), die nach einer Entbindung angewendet werden
- Eliglustat (gegen Morbus Gaucher) bei Patienten, die bestimmte Arzneimittel im Körper nicht abbauen können
- Halofantrin (gegen Malaria)
- Irinotecan (gegen Krebs)
- Isavuconazol (gegen Pilzinfektionen)
- Ombitasvir, Paritaprevir, Ritonavir mit oder ohne Dasabuvir (zur Behandlung von Hepatitis C)

**Denken Sie daran: Sie dürfen alle vorstehend genannten Arzneimittel nach Ihrer letzten Behandlung mit Itraconazol STADA 2 Wochen lang nicht einnehmen.**

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Itraconazol STADA einnehmen. **Nehmen Sie Itraconazol STADA 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, Gelbfärbung der Haut oder des Augenweiss, ungewöhnlich dunkel gefärbter Urin oder heller Stuhl.
- wenn Sie während der Einnahmezeit von Itraconazol STADA 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.

### **Verständigen Sie Ihren Arzt, wenn Sie Folgendes haben:**

• ein Herzproblem einschließlich einer Herzfunktionsstörung (auch Herzinsuffizienz genannt). Itraconazol STADA könnte es verschlimmern. Wenn Ihr Arzt sich entschieden hat, Ihnen Itraconazol STADA 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 Itraconazol STADA 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 Kurzatmigkeit

• ein Leberproblem, weil Ihre Dosierung von Itraconazol STADA dann eventuell geändert werden muss. Suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf, sollten Sie folgende Symptome haben: Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, ungewöhnliche Müdigkeit, Bauchschmerzen, Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder des Augenweiss, oder ungewöhnlich dunkler Urin).

- eine Nierenfunktionsstörung, weil Ihre Dosierung von Itraconazol STADA dann eventuell geändert werden muss.
- wenn Sie ein geschwächtes Immunsystem haben
- wenn Sie zuvor eine allergische Reaktion gegenüber antimykotischen Arzneimitteln hatten
- wenn Sie zystische Fibrose haben
- wenn Sie AIDS-Patient sind
- wenn Sie zu wenig Magensäure haben.

Informieren Sie Ihren Arzt über die Einnahme von Itraconazol STADA, wenn Blut- und Urintests durchgeführt werden, da die Resultate beeinflusst werden können.

Während der Einnahme von Itraconazol STADA, sollten Bluttests regulär durchgeführt werden.

### **Kinder und Jugendliche**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Ihr Kind Itraconazol STADA einnimmt.

### **Einnahme von Itraconazol STADA zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, einschließlich verschreibungsfreie Arzneimittel, pflanzliche Arzneimittel, Vitamine und Mineralien.

Es gibt einige Arzneimittel, die Sie während der Einnahme von Itraconazol STADA nicht einnehmen dürfen. Diese sind oben unter der Überschrift „Itraconazol STADA dürfen nicht eingenommen werden“ aufgelistet.

### **Bestimmte Medikamente werden nicht zur Anwendung zusammen mit Itraconazol STADA empfohlen.**

Möglicherweise entscheidet Ihr Arzt, dass Sie manche Medikamente nicht gleichzeitig oder in den 2 Wochen nach Beendigung der Anwendung von Itraconazol STADA nicht anwenden dürfen.

Beispiele dieser Medikamente:

### **Arzneimittel zur Behandlung von Problemen mit dem Herz, dem Blut oder dem Kreislauf**

- Apixaban, Rivaroxaban oder Vorapaxar (gegen Blutgerinnsel)
- Atorvastatin (zur Senkung des Cholesterins)
- Felodipin (gegen hohen Blutdruck)
- Riociguat oder Tadalafil (gegen Lungenhochdruck)

### **Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie, Kopfschmerzen oder psychischen Problemen**

- Phenytoin, Carbamazepin oder Phenobarbital (Antikonvulsiva)

- Eletriptan (gegen Migränekopfschmerz)
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) (ein pflanzliches Medikament, das bei psychischen Problemen eingesetzt wird)

### **Arzneimittel zur Behandlung von urologischen Problemen**

- Tamsulosin (gegen Harninkontinenz 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 Vincaalkaloide (z. B. Vinflunin, Vinorelbin)

### **Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose**

- Bedaquilin, Isoniazid, Rifabutin oder Rifampicin (gegen Tuberkulose)

### **Arzneimittel zur Behandlung einer Infektion mit dem humanen Immunschwächevirus (HIV) oder von Hepatitis**

- Efavirenz oder Nevirapin (gegen HIV/AIDS)
- Elbasvir/Grazoprevir, Simeprevir, Tenofoviralfenamidfumarat (TAF), Tenofoviridisoproxilfumarat (TDF) (gegen HIV oder Hepatitis)

### **Arzneimittel, die nach einer Organtransplantation angewendet werden**

- Everolimus, Rapamycin (wird auch als Sirolimus bezeichnet), Temsirolimus

### **Arzneimittel zur Behandlung einer gutartigen Vergrößerung der Prostata**

- Alfuzosin, Silodosin

### **Arzneimittel zur Behandlung von Lungenproblemen oder Allergien**

- Ciclesonid (gegen Entzündung, Asthma und Allergien)
- Ebastin (gegen Allergien)
- Salmeterol (gegen Asthma oder chronisch-obstruktive Bronchialerkrankung bzw. COPD)

### **Arzneimittel zur Behandlung von Erektions- und Ejakulationsproblemen**

- Tadalafil oder Vardenafil (bei Anwendung bei Männern im Alter von 75 Jahren oder

### **Andere Arzneimittel, die folgende Wirkstoffe enthalten:**

- Colchicin (gegen Gicht)
- Fentanyl (gegen Schmerzen)
- Lumacaftor/Ivacaftor (gegen Mukoviszidose)

**Denken Sie daran: Sie dürfen alle vorstehend genannten Arzneimittel nach Ihrer letzten Behandlung mit Itraconazol STADA 2 Wochen lang nicht einnehmen.**

Diese Liste ist nicht vollständig. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Arzneimittel oder andere Arzneimittel einnehmen oder beabsichtigen einzunehmen.

**Bei der Verwendung von Itraconazol STADA mit bestimmten anderen Arzneimitteln ist Vorsicht geboten.**

Möglicherweise treten mit größerer Wahrscheinlichkeit Nebenwirkungen auf, oder die Dosis der Itraconazol STADA oder der anderen Arzneimittel muss eventuell geändert werden.  
Beispiele dieser Medikamente:

### **Arzneimittel zur Behandlung von Problemen mit dem Herz, dem Blut oder dem Kreislauf**

- Bosentan (gegen Lungenhochdruck)
- Kalziumkanalblocker, z. B. Dihydropyridine, beispielsweise Amlodipin, Isradipin, Nifedipin, Nimodipin oder Diltiazem (gegen hohen Blutdruck)
- oder Verapamil (gegen hohen Blutdruck)
- Cilostazol (gegen Kreislaufprobleme)
- „Cumarine“, zum Beispiel Warfarin (gegen Blutgerinnsel)
- Digoxin (gegen Vorhofflimmern)
- Nadolol (gegen Lungenhochdruck oder Angina pectoris)

### **Arzneimittel zur Behandlung von Magenproblemen oder Durchfall**

- Aprepitant oder Netupitant (gegen Übelkeit und Erbrechen während einer Krebstherapie)
- Loperamid (gegen Durchfall)
- Antazida wie beispielsweise Aluminium, Kalzium-, Magnesium- oder Natriumbicarbonat; H<sub>2</sub>-Rezeptorantagonisten wie beispielsweise Cimetidin, Ranitidin und Protonenpumpenhemmer wie Lansoprazol, Omeprazol, Rabeprazol (zur Behandlung von Magensäure-bedingten Problemen)

### **Arzneimittel zur Behandlung von Schlafstörungen oder psychischen Problemen**

- Alprazolam, Brotizolam, Buspiron oder Midazolam (bei Injektion in eine Vene) (gegen Angstzustände oder als Schlafmittel)
- Zopiclon (als Schlafmittel)
- Reboxetin oder Venlafaxin (gegen Depression und Angstzustände)
- Aripiprazol, Cariprazin, Haloperidol oder Risperidon (bei Schizophrenie, Bipolar-Störung oder anderen psychischen Problemen)
- Galantamin (bei der Alzheimer-Krankheit)
- Guanfacin (bei Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung)

### **Arzneimittel zur Behandlung von urologischen Problemen**

- Imidafenacin, Fesoterodin, Oxybutynin, Solifenacin (gegen Reizblase)

### **Arzneimittel zur Behandlung von Krebs**

- Bortezomib, Brentuximabvedotin, 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 (zur Behandlung von Malaria)
- Praziquantel (gegen Saug- und Bandwurmbefall)

### **Arzneimittel zur Behandlung einer Infektion mit dem humanen Immunschwächevirus (HIV) oder von Hepatitis**

- Cobicistat, geboostertes Elvitegravir, Maraviroc, Ritonavir, mit Ritonavir geboostertes Darunavir, mit Ritonavir geboostertes Fosamprenavir, Indinavir oder Saquinavir (gegen HIV)
- Glecaprevir/Pibrentasvir (gegen Hepatitis)

### **Arzneimittel, die nach einer Organtransplantation angewendet werden**

- Cyclosporin oder Tacrolimus

### **Arzneimittel zur Behandlung einer gutartigen Vergrößerung der Prostata**

- Dutasterid

### **Arzneimittel zur Behandlung von Lungenproblemen, Allergien oder Entzündungszuständen**

- Bilastin oder Rupatadin (gegen Allergien)
- Methylprednisolon oder Dexamethason (Medikamente zum Einnehmen oder zur Injektion gegen Asthma, Allergien oder Entzündungszustände)
- Budesonid oder Fluticason (gegen Asthma, Allergien)

### **Arzneimittel zur Behandlung von Erektions- und Ejakulationsproblemen**

- Sildenafil (gegen Erektionsstörungen)

### **Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen**

- Alfentanil, Buprenorphin, Oxycodon oder Sufentanil (gegen Schmerzen)
- Meloxicam (gegen Gelenkentzündung und -schmerzen)

### **Andere Arzneimittel, die folgende Wirkstoffe enthalten:**

- Alitretinoin (zum Einnehmen) (gegen Ekzem)
- Cabergolin (bei der Parkinson-Krankheit)
- Präparate und Arzneimittel auf Cannabis-Basis (beispielsweise gegen Übelkeit und Erbrechen oder Muskelkrämpfe bei Patienten mit multipler Sklerose)
- Cinacalcet (gegen eine überaktive Nebenschilddrüse)
- Dienogest oder Ulipristal (Verhütungsmittel)
- Eliglustat (gegen Morbus Gaucher) bei Patienten, die bestimmte Arzneimittel im Körper nicht abbauen können
- Ivacaftor (gegen Mukoviszidose)
- Methadon (zur Behandlung von Substanzabhängigkeit)
- Repaglinid oder Saxagliptin (bei Diabetes)

Diese Liste ist nicht vollständig. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Arzneimittel oder andere Arzneimittel einnehmen oder beabsichtigen einzunehmen.

Die Aufnahme von Itraconazol aus den Kapseln in den Körper wird zweckmäßig aufgenommen, wenn Sie genügend Magensäure haben. Wenn Sie säureneutralisierende Arzneimittel (z. B. Aluminiumhydroxid) einnehmen müssen, sollten Sie diese daher mindestens eine Stunde vor oder frühestens zwei Stunden nach der Einnahme von Itraconazol STADA einnehmen. Aus demselben Grund, sollten Sie Itraconazol STADA mit

einem nicht-diätetischen Cola-Getränk einnehmen, wenn Sie Arzneimittel zur Verminderung der Magensekretion gleichzeitig einnehmen.

### **Bei Einnahme von Itraconazol STADA zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Sie sollten Itraconazol STADA unmittelbar nach einer Mahlzeit einnehmen. Schlucken Sie die Kapseln als Ganzes mit einem Glas Wasser. Patienten mit Magensaftmangel sollten Itraconazol STADA mit einem säurehaltigen Getränk, wie ein nicht-diätetisches Cola-Getränk, einnehmen.

### **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 Itraconazol Kapseln nicht ein, wenn Sie schwanger sind, es sei denn Ihr Arzt hat Ihnen dazu geraten, 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 Ihr Arzneimittel einnehmen. Siehe auch unter Punkt 2. „Itraconazol STADA darf NICHT eingenommen werden“.

#### *Stillzeit*

Nehmen Sie Itraconazol STADA Kapseln nicht ein ohne Ihren Arzt um Rat zu fragen, da Itraconazol in die Muttermilch ausgeschieden wird.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Itraconazol STADA könnte gelegentlich Schwindelgefühl, Verschwommensehen/Doppeltsehen oder Hörverlust hervorrufen. Fahren Sie nicht und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie diese Beschwerden haben.

### **Itraconazol STADA enthält Saccharose**

Dieses Arzneimittel enthält Saccharose (Zucker). Bitte nehmen Sie Itraconazol STADA erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

## **3. Wie ist Itraconazol STADA einzunehmen?**

Nehmen Sie Itraconazol STADA Kapseln immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Itraconazol STADA soll unmittelbar nach einer Mahlzeit eingenommen werden und nehmen Sie die Kapseln als Ganzes ein..

Folgende Dosierungen werden empfohlen:

### **Erwachsene**

Vaginale Pilzinfektion und Infektionen der externen weiblichen Geschlechtsorgane (Vulvovaginal-Candidose)

- entweder a) Therapiedauer 1 Tag: je 2 Kapseln (insg. 200 mg) am Morgen und 2 Kapseln (insg. 200 mg) abends.  
oder b) Therapiedauer 3 Tage: 2 Kapseln (insg. 200 mg) 1 x pro Tag zusammen einnehmen.

#### Infektionen der Mundhöhle (orale Candidose)

- 1-mal täglich 1 Kapsel (100 mg) für 2 Wochen.

#### Behandlung von irregulären Hautpigmentierungen (Pityriasis versicolor)

- 1-mal täglich 2 Kapseln (200 mg) für 1 Woche.

#### Pilzinfektionen der Haut und der Kopfhaut (Dermatomykose)

- 1-mal täglich 1 Kapsel (100 mg) für 2-4 Wochen.

#### Pilzinfektionen der Haut an Schenkeln und Hautstellen der externen Genitalien (Tinea corporis, Tinea cruris)

- 1-mal täglich 2 Kapseln (insg. 200 mg) für 1 Woche.

#### Pilzinfektionen der Haut an Füßen oder Händen (Tinea pedis, Tinea manus)

- 2-mal täglich 1 Kapsel (insg. 200 mg) für 1 Woche.

#### Pilzinfektionen oder Hefepilzinfektionen der Nägel (Onychomykosen)

##### *Pulstherapie:*

Zur Behandlung von Nagelinfektionen kann ein Dosierungsschema verwendet werden, das als Pulstherapie bezeichnet wird: 2-mal täglich 2 Kapseln (400 mg pro Tag) über 7 Tage und anschließend 3 Wochen Behandlungspause. Dieses Schema sollte 3 Mal wiederholt werden.

##### *Kontinuierliche Therapie:*

Bei Nagelinfektionen kann auch eine kontinuierliche Therapie angewendet werden. Diese besteht in der Einnahme von 1-mal täglich 2 Kapseln (200 mg pro Tag) für 3 Monate.

#### Augeninfektionen (mykotische Keratitis)

- 1-mal täglich 2 Kapseln (insg. 200 mg) für 3 Woche.

Beeinträchtigung der Nieren- oder Leberfunktion Möglicherweise muss die Dosis angepasst werden, befolgen Sie den ärztlichen Anweisungen.

#### **Kinder und Jugendliche**

Sie sollten Itraconazol STADA nur auf ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes einnehmen.

#### **Ältere Patienten**

Da klinische Daten in der Anwendung von Itraconazol STADA bei älteren Patienten begrenzt sind, sollte das Arzneimittel nicht angewendet werden, es sei denn der potenzielle Nutzen überwiegt das Risiko.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Itraconazol STADA eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zu viel Itraconazol STADA eingenommen haben, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, Apotheker oder suchen Sie unverzüglich die nächste Notaufnahme eines Krankenhauses auf! Nehmen Sie die Packung und eventuell noch vorhandene Kapseln mit.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Itraconazol STADA vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um eine vergessene Dosis auszugleichen.

## **Wenn Sie die Einnahme von Itraconazol STADA abbrechen**

Wenn Sie die Behandlung mit Itraconazol STADA unterbrechen oder vorzeitig beenden, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Kontaktieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn Sie sich nach Therapiebeendigung wieder krank fühlen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Folgendes bei Ihnen auftritt:

### **Schwerwiegende Nebenwirkungen**

#### **Gelegentlich (betrifft weniger als 1 Behandelten von 100)**

- Leberprobleme

#### **Selten (betrifft weniger als 1 Behandelten von 1.000)**

- generelle Lethargie, Tendenzen zu Entzündungen, speziell Halsschmerzen und Fieber aufgrund von Blutveränderungen (zu wenige weiße Blutkörperchen), könnte einen schwerwiegenden Verlauf haben
- Nesselsucht (Urtikaria), Schwellung, welche einen schwerwiegenden, lebensbedrohlichen Verlauf haben könnte. Bei Gesichts-, Lippen- und Zungenschwellung kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt.
- plötzlich auftretende/r Hautausschlag, Atembeschwerden und Ohnmacht (innerhalb weniger Minuten oder Stunden, z.B. aufgrund von hypersensitiven Reaktionen (anaphylaktische/r Reaktion/Schock). Könnte lebensbedrohlich sein.
- Herzprobleme mit Kurzatmigkeit bei Anstrengung und auch bei Ruhe möglich, beim Husten, mit schnellem Puls und geschwollenen Beinen
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- akute Gelbsucht, Schläfrigkeit und mögliche Bewusstlosigkeit aufgrund von Leberversagen
- raue Haut, Abschälen der Haut
- blasenförmiger Hautausschlag und Entzündungen der Hände/Füße und im/um den Mundbereich in Begleitung von Fieber (Stevens-Johnson-Syndrom)
- roter, schuppiger Hautausschlag mit Beulen unter der Haut und Bläschen (exanthematöse Pustulose)
- schwerer Hautausschlag mit Entzündungen und Ablösen der oberen Hautschicht
- Entzündung der Blutgefäße der Haut aufgrund von Allergien (vasculitis allergica)
- Wassereinlagerungen im Gewebe

### **Nicht schwerwiegende Nebenwirkungen**

#### **Häufig (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10)**

- Bauchschmerzen
- Kopfschmerzen

### **Gelegentlich (betrifft weniger als 1 Behandelten von 100)**

- Sinusitis, Infektionen des oberen Respirationstraktes, Verkühlung
- Überempfindlichkeit
- Diarrhö, Erbrechen, Verstopfung, Reflux/Sodbrennen, Flatulenz
- Nesselsucht, Hautausschlag, Juckreiz
- Gestörte Regelblutung

### **Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)**

- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Unwohlsein, Fieber, Hautausschlag und Schmerzen
- Kribbeln oder Taubheitsgefühl der Haut
- Vermindertes Schmerzempfinden (Hypästhesie)
- Änderung des Geschmackempfindens
- Zittern
- Sehstörungen (inkl. Doppeltsehen und Verschwommensehen)
- vorübergehender oder permanenter Hörverlust
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Atemnot/Atemschwierigkeiten
- Fieber, Hautausschlag im Gesicht, auf den Armen und Beinen
- Haarverlust
- Erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonneneinstrahlung
- Häufiges Urinieren
- Impotenz

Itraconazol könnte Nebenwirkungen hervorrufen, welche für gewöhnlich nicht beachtet werden. Diese schließen Änderungen bestimmter Laborwerte ein, wie Leberfunktionstest, erhöhtes Bilirubin, Triglyzeride und Blutkreatinin.

Zusätzlich, wurden folgende Nebenwirkungen für Itraconazol orale Lösung und i.v. Darreichungsformen berichtet:

- bestimmte Blutbildungsstörungen (Granulozytopenie, Thrombozytopenie), verringerte Anzahl der Blutplättchen, erhöhter Blutzucker, verringertes Blutkalium, erhöhtes Blutkalium, verringertes Magnesium im Blut, Verwirrung, periphere Neuropathie, Schwindel, Schläfrigkeit, Zittern, Herzversagen, schneller Herzschlag, hoher Blutdruck (Hypertension), niedriger Blutdruck (Hypotension), Lungenflüssigkeit, Veränderung der Stimme, Husten, Magenverstimmung, Leberversagen, Hepatitis, Gelbsucht, erhöhtes Schwitzen, Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen, verringerte Nierenfunktion, verringerte urinale Kontrolle, generelles Schwitzen, Gesichtsschwellung, Brustschmerzen, Fieber, Schmerzen, Müdigkeit, Kältegefühl, veränderte Laborwerte von Blut- und Urintests.

Wenn Sie folgende Nebenwirkungen haben:

- Blutungen der Haut, Schleimhaut und Bluterguss aufgrund von Veränderungen im Blut (wenige Blutkörperchen). Kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt.
- Kurzatmigkeit, rapide und rasselnde Atemgeräusche, Brustschmerzen oder Unwohlsein in der Brust, schaumiger Husten mit womöglich blutigem Auswurf durch Flüssigkeit in der Lunge. Kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt oder suchen Sie unverzüglich die nächste Notaufnahme eines Krankenhauses auf.
- Akute Gelbsucht, Schläfrigkeit und möglichem Bewusstseinsverlust aufgrund von Leberfunktionsstörungen. Kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt oder die nächste Notaufnahme eines Krankenhauses.

- Leberentzündung, Gelbsucht. Kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt oder die nächste Notaufnahme eines Krankenhauses.

## **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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: +43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

## **5. Wie ist Itraconazol STADA aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30°C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Itraconazol STADA enthält**

Der Wirkstoff ist: Itraconazol.

1 Kapsel Itraconazol STADA enthält 100 mg Itraconazol.

### **Die sonstigen Bestandteile sind**

Kapselinhalt: Zucker-Stärke-Pellets (aus Saccharose und Maisstärke), Hypromellose, Sorbitanstearat, hochdisperses Siliciumdioxid.

Kapselhülle: Gelatine, Eisenoxid rot (E 172), Titandioxid (E 171).

### **Wie Itraconazol STADA aussieht und Inhalt der Packung**

Harte, rote, undurchsichtige, längliche Gelatinekapseln (Größe 0).

Die Itraconazol STADA ist in PVC/PVdC/Aluminium-Blisterpackungen verpackt.

Itraconazol STADA ist in Packungen mit 4, 6, 8, 14, 15, 18, 28, 30, 50, 60 und 84 Hartkapseln erhältlich.

*Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.*

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien

STADA Arzneimittel AG, Stadastr. 2-18, 61118 Bad Vilbel, Deutschland

STADApHarm GmbH, Stadastr. 2-18, 61118 Bad Vilbel, Deutschland

Sanico N.V. Industriezone IV, Veedijk 59, 2300 Turnhout, Belgien

PharmaCoDane ApS, Marielundsvej 46A, 2730 Herlev, Dänemark

Doppel Farmaceutici S.r.l., Via Volturmo, 48, Quinto De Stampi, 20089 Rozzano-MI, Italien

Cosmo S.p.A Via C. Colombo, 1, 20045 Lainate – Mailand, Italien

Z.Nr.: 1-26113

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2022.**