

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

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

#### **1. WAS IST ITRADERM UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Itraderm ist ein Arzneimittel zur Behandlung von bestimmten Pilzkrankungen. Itraconazol, der Wirkstoff von Itraderm gehört zur Stoffgruppe der Triazol-Derivate.

Itraderm wird angewendet zur Behandlung folgender äußerlicher und innerlicher Pilzinfektionen:

Äußerliche Pilzinfektionen (Haut- und Nagelmykosen):

- vaginale Pilzinfektionen (vulvovaginale Candidose)
- Pilzinfektionen der Mundschleimhaut (orale Candidose)
- Pilzinfektionen der Haut (Dermatomykosen) wie z.B. Fußpilz, Pilzkrankungen der Hände, Pilzinfektionen an Hals, Rücken oder Bauch, Pilzinfektionen an den Beinen
- durch Dermatophyten und Hefen verursachte Pilzkrankungen der Nägel (Onychomykosen)
- Pilzflechte am Stamm und den Oberarmen (Pityriasis versicolor)

Innerliche Pilzinfektionen (systemische Mykosen):

- durch verschiedene Pilze hervorgerufene innerliche Infektionen wie z.B. der Lunge, der Lymphknoten, des Magen-Darm-Trakts.
- Schimmelpilzinfektionen mit Befall innerer Organe (invasive Aspergillose), wenn Sie auf die Behandlung mit dem Pilzmittel Amphotericin B nicht angesprochen oder dieses nicht vertragen haben.

#### **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON ITRADERM BEACHTEN?**

**Itraderm darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Itraconazol, oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie Zeichen einer schweren Herzfunktionsstörung (ventrikuläre Dysfunktion, Herzinsuffizienz) haben oder eine Herzschwäche haben oder hatten (siehe unter Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- wenn Sie schwanger sind, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder schwanger werden könnten (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 Itraderm 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 Itraderm einsetzt.

- **Sie dürfen Itraderm nicht anwenden**, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:
  - Astemizol, Mizolastin oder Terfenadin (gegen Allergien)
  - Bepidil, Ivabradin oder Ranolazin zur Behandlung einer Angina pectoris (einengende Brustschmerzen)
  - Aliskiren, Eplerenon, Lercanidipin oder Nisoldipin (gegen hohen Blutdruck)
  - Disopyramid, Dofetilid, Dronedaron oder Chinidin (gegen unregelmäßigen Herzschlag)
  - Sildenafil, ein Arzneimittel gegen pulmonale Hypertonie oder zur Behandlung einer erektilen Dysfunktion
  - Dabigatran oder Ticagrelor (gegen Blutgerinnsel)
  - Lomitapid, Lovastatin oder Simvastatin (zur Senkung des Cholesterins)
  - Cisaprid (gegen Unwohlsein im Magen)
  - Domperidon (gegen Übelkeit und Erbrechen)
  - Naloxegol (gegen Obstipation aufgrund der Einnahme von Opioid-Schmerzmitteln)
  - 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)
  - Darifenacin (gegen Harninkontinenz)
  - Fesoterodin oder Solifenacin (gegen Reizblase) bei Patienten mit bestimmten Nieren- oder Leberproblemen
  - Avanafil (gegen Erektionsstörungen)
  - Dapoxetin (gegen vorzeitigen Samenerguss)
  - Vardenafil (gegen Erektionsstörungen) bei Männern im Alter über 75 Jahren
  - Colchicin (gegen Gicht) bei Patienten mit Nieren- oder Leberproblemen
  - Die Mutterkornalkaloide Ergometrin (Ergonovin) oder Methylergometrin (Methylergonovin), zur Blutstillung und Aufrechterhaltung der Uteruskontraktion nach der Entbindung
  - 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)

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

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

**Nehmen Sie Itraderm 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 Itraderm 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:**

- jemals eine allergische Reaktion gegen irgendein anderes Arzneimittel gegen Pilze, auch in der Vergangenheit
- ein Herzproblem einschließlich einer Herzfunktionsstörung (auch Herzinsuffizienz genannt). Itraderm könnten es verschlimmern. Wenn Ihr Arzt sich entschieden hat, Ihnen Itraderm 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 Itraderm auf und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt darüber. Folgendes können Zeichen einer Herzfunktionsstörung sein:
  - Kurzatmigkeit
  - unerwartete Gewichtszunahme
  - Anschwellen der Beine oder des Bauches
  - ungewöhnliche Müdigkeit
  - nächtliches Erwachen mit Kurzatmigkeit.
- ein Leberproblem wie Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut), weil Ihre Dosierung von Itraderm 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 Itraderm 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 Itraderm dann eventuell geändert werden muss. Außerdem dürfen Sie wahrscheinlich bestimmte Arzneimittel nicht anwenden.
- wenn Sie zu wenig Magensäure haben. Die Aufnahme von Itraconazol aus den in den Körper wird dadurch beeinträchtigt. Wenn Sie säureneutralisierende Arzneimittel (z.B. Aluminiumhydroxid) einnehmen müssen, sollten Sie dieses mindestens eine Stunde vor oder frühestens 2 Stunden nach der Einnahme der Itraconazol-Kapseln anwenden. Patienten mit Magensaftmangel (Achlorhydrie), bestimmte AIDS-Patienten oder Patienten, die Arzneimittel zur Verminderung der Magensekretion (z.B. H<sub>2</sub>-Antagonisten, Protonenpumpenhemmer) einnehmen, sollten Itraconazol-Kapseln mit einem nicht-diätetischen Cola-Getränk einzunehmen. Ihr behandelnder Arzt wird ggf. prüfen, ob die Dosierung von Itraderm erhöht werden muss.
- wenn sie ein geschwächtes Immunsystem haben, z.B. bei Neutropenie (verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen), AIDS oder nach einer Organtransplantation. Die Dosierung der Itraderm muss dann eventuell erhöht werden.
- wenn Sie AIDS-Patient sind und eine Behandlung gegen eine Pilzerkrankung der Organe (wie Sporotrichose, Blastomykose, Histoplasmose, Kryptokokkose [mit und ohne Hirnhautentzündung]) erhalten haben, wird Ihr behandelnder Arzt prüfen, ob Sie eine sogenannte Erhaltungstherapie durchführen müssen.

### **Kinder und Jugendliche**

Da zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen mit Itraderm nur begrenzt klinische Daten vorliegen, wird die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen, es sei denn, der mögliche Nutzen überwiegt die potenziellen Risiken.

### **Einnahme von Itraderm 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.

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

### **Bestimmte Arzneimittel werden nicht zur Anwendung zusammen mit Itraderm empfohlen.**

Möglicherweise entscheidet Ihr Arzt, dass Sie **manche Arzneimittel nicht gleichzeitig oder in den 2 Wochen nach Beendigung der Anwendung von Itraderm** nicht anwenden dürfen.

Beispiele dieser Arzneimittel:

- Apixaban, Rivaroxaban oder Vorapaxar (gegen Blutgerinnsel)
- Atorvastatin (zur Senkung des Cholesterins)
- Felodipin (gegen hohen Blutdruck)
- Riociguat oder Tadalafil (gegen Lungenhochdruck)
- Phenytoin, Carbamazepin oder Phenobarbital (Antikonvulsiva)
- Eletriptan (gegen Migränekopfschmerz)
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) ein pflanzliches Medikament, das bei psychischen Problemen eingesetzt wird
- Tamsulosin (gegen Harninkontinenz beim Mann)
- Tolterodin (gegen Reizblase)
- 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)
- Bedaquilin, Isoniazid, Rifabutin oder Rifampicin (gegen Tuberkulose)
- Efavirenz oder Nevirapin (gegen HIV/AIDS)
- Elbasvir/Grazoprevir, Simeprevir, Tenofoviralfenamidfumarat (TAF), Tenofoviridisoproxilfumarat (TDF) (gegen HIV oder Hepatitis)
- Everolimus, Rapamycin (wird auch als Sirolimus bezeichnet), Temsirolimus
- Alfuzosin, Silodosin
- Ciclesonid (gegen Entzündung, Asthma und Allergien)
- Ebastin (gegen Allergien)
- Salmeterol (gegen Asthma oder chronisch-obstruktive Bronchialerkrankung bzw. COPD)
- Tadalafil oder Vardenafil (bei Anwendung bei Männern im Alter von 75 Jahren oder darunter)
- Colchicin (gegen Gicht)
- Fentanyl (gegen Schmerzen)
- Lumacaftor/Ivacaftor (gegen Mukoviszidose)

**Denken Sie daran: Sie dürfen alle vorstehend genannten Arzneimittel nach Ihrer letzten Behandlung mit Itraderm 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 Itraderm mit bestimmten anderen Arzneimitteln ist Vorsicht geboten.**

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

Arzneimittel:

- Bosentan (gegen Lungenhochdruck)
- Kalziumkanalblocker, z. B. Dihydropyridine, beispielsweise Amlodipin, Isradipin, Nifedipin, Nimodipin, Diltiazem, Verapamil (gegen hohen Blutdruck)
- Cilostazol (gegen Kreislaufprobleme)
- „Cumarine“, zum Beispiel Warfarin (gegen Blutgerinnsel)
- Digoxin (gegen Vorhofflimmern)
- Nadolol (gegen Lungenhochdruck oder Angina pectoris)
- 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)
- 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)
- Imidafenacin, Fesoterodin, Oxybutynin, Solifenacin (gegen Reizblase)
- Bortezomib, Brentuximabvedotin, Busulfan, Erlotinib, Gefitinib, Idelalisib, Imatinib, Nintedanib, Panobinostat, Ponatinib, Ruxolitinib oder Sonidegib
- Ciprofloxacin, Clarithromycin oder Erythromycin (gegen bakterielle Infektionen)
- Delamanid (gegen Tuberkulose)
- Artemether-Lumefantrin oder Chinin (zur Behandlung von Malaria)
- Praziquantel (gegen Saug- und Bandwurmbefall)
- Cobicistat, geboostertes Elvitegravir, Maraviroc, Ritonavir, mit Ritonavir geboostertes Darunavir, mit Ritonavir geboostertes Fosamprenavir, Indinavir oder Saquinavir (gegen HIV)
- Glecaprevir/Pibrentasvir (gegen Hepatitis)
- Cyclosporin oder Tacrolimus
- Dutasterid
- Bilastin oder Rupatadin (gegen Allergien)
- Methylprednisolon oder Dexamethason (Arzneimittel zum Einnehmen oder zur Injektion gegen Asthma, Allergien oder Entzündungszustände)
- Budesonid oder Fluticason (gegen Asthma, Allergien)
- Sildenafil (gegen Erektionsstörungen)
- Alfentanil, Buprenorphin, Oxycodon oder Sufentanil (gegen Schmerzen)
- Meloxicam (gegen Gelenkentzündung und -schmerzen)
- 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.

### **Einnahme von Itraderm Kapseln 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 Itraderm Kapseln mit einem säurehaltigen Getränk, wie ein nicht-diätetisches Cola-Getränk, einnehmen.

### **Kinder und ältere Personen**

Itraderm 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 Itraderm 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, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Sie sollten wirksame Empfängnisverhütungsmittel anwenden, um sicher zu gehen, dass Sie nicht

schwanger werden, während Sie Ihr Arzneimittel einnehmen. Da der Wirkstoff der Itraderm Kapseln 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 Itraderm Kapseln einsetzt.

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

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

Itraconazol geht in die Muttermilch über. Itraconazol darf nicht während der Stillzeit angewendet werden.

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

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durchgeführt. Beim Führen von Fahrzeugen und Bedienen von Maschinen ist zu berücksichtigen, dass in manchen Fällen während der Behandlung Schwindel, Sehstörungen und Hörverluste auftreten können.

### **Itraderm enthält Sucrose**

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

## **3. WIE IST ITRADERM 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 ganz sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

### **Erwachsene**

- Vaginale Pilzinfektionen (vulvovaginale Candidose):  
entweder a) Therapiedauer 1 Tag: je 2 Kapseln morgens und 2 Kapseln abends;  
oder b) Therapiedauer 3 Tage: 2 Kapseln einmal pro Tag zusammen einnehmen.
- Pilzinfektionen der Haut (Tinea corporis/Tinea cruris) und der Mundschleimhaut (Orale Candidose):  
2 Kapseln einmal täglich über 1 Woche
- Pilzkrankungen der Füße und Hände (Tinea pedis/Tinea manus):  
1 Kapsel einmal täglich über 4 Wochen
- Pilzflechte am Stamm und an den Oberarmen (Pityriasis versicolor):  
2 Kapseln einmal täglich über 1 Woche
- Pilzkrankungen der Nägel (Onychomykosen):

#### Intervallbehandlung:

Ein Behandlungszyklus besteht aus 2 Kapseln zweimal täglich 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:

2 Kapseln einmal täglich über 3 Monate

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

- Lymphokutane Sporotrichose\*:  
1 - 2 Kapseln einmal täglich über 3-6 Monate
- Parakozidioidomykose\*:  
1 Kapsel einmal täglich über 6 Monate
- Blastomykose\*:  
1 Kapsel einmal täglich über 6 Monate  
Die Dosis kann von Ihrem Arzt auf 2 Kapseln zweimal täglich erhöht werden.
- Histoplasmose\*:  
2 Kapseln einmal täglich über 8 Monate  
Die Dosis kann von Ihrem Arzt auf 2 Kapseln zweimal täglich erhöht werden.
- Invasive Aspergillose:  
Die Behandlung beginnt mit einer Dosierung von 2 Kapseln einmal täglich. Die Dosis kann bei invasiven oder stark disseminierten Formen auf 2 Kapseln zweimal täglich erhöht werden.  
Therapiedauer 2-5 Monaten.

\*) Die angegebenen Behandlungszeiten sind Durchschnittswerte, die abhängig von der Schwere der Beschwerde oder der Heilung (bezogen auf die Symptome und den Erreger) variieren können.

Itraconazol verbleibt länger in der Haut und in den Nägeln als im Blut. Eine optimale Heilung (bezogen auf die Symptome) wird daher bei Infektionen der Haut 1-4 Wochen und bei Nagelinfektionen 6-9 Monate nach Abschluss der Behandlung erzielt.

### **Kinder und Jugendliche**

Da zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen mit Itraderm nur begrenzt klinische Daten vorliegen, wird die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen, es sei denn, der mögliche Nutzen überwiegt die potenziellen Risiken.

**Ältere Patienten** sowie Patienten mit Beeinträchtigung der Leber- oder Nierenfunktion müssen mit Vorsicht behandelt werden.

### **Art der Anwendung**

Itraderm sind Hartkapseln zum Einnehmen.

Bitte nehmen Sie die Kapseln direkt nach einer Mahlzeit und unzerkaut mit etwas Flüssigkeit ein, um eine maximale Aufnahme der Substanz in den Körper zu erreichen.

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

### **Wenn Sie eine größere Menge von Itraderm eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge eingenommen haben Ihnen gesagt wurden, 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 Itraderm 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 Dosis, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Itraderm abbrechen**

Zur Ausheilung einiger Pilzinfektionen müssen Sie Itraderm mehrmals oder über längere Zeiträume einnehmen. Eine unregelmäßige Anwendung der Kapseln oder ein vorzeitiges Abbrechen der Behandlung kann zum Wiederauftreten der Infektion führen. Beachten Sie bitte auch, dass ein Therapieerfolg beispielsweise bei Pilzkrankungen der Haut oder bei Nagelerkrankungen erst einige Wochen bzw. Monate nach Beendigung der Behandlung sichtbar wird.

Sprechen Sie deshalb mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung beenden wollen.

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.

##### **Mögliche Nebenwirkungen**

Arzneimittel können schwere allergische Reaktionen auslösen. Nehmen Sie Itraderm 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)

Auf der Grundlage der Erfahrungen seit der Markteinführung wurde über folgende Nebenwirkungen berichtet:

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

- Bauchschmerzen
- Übelkeit
- Kopfschmerzen

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

- Entzündung der Nase, Infektionen 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 1000 Behandelten betreffen) sind:**

- Mangel an weißen Blutzellen (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
- vorübergehende 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
- Häufigeres 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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

AT-1200 Wien

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 ITRADERM AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton «Verwendbar bis» angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °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 verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

### Was Itraderm enthält

- Der Wirkstoff ist: Itraconazol
- 1 Hartkapsel enthält 100 mg Itraconazol.

### Die sonstigen Bestandteile sind:

- Kapselinhalt: Zucker-Stärke-Pellets; Hypromellose (E 464); Sorbitanstearat (E 491); hochdisperses Siliciumdioxid (E 551)
- Kapselhülle: Gelatine; Eisen(III)-oxid (E 172); Titandioxid (E 171)

### Wie Itraderm aussieht und Inhalt der Packung

Itraderm ist in Packungen mit 4, 6, 7, 8, 14, 15, 18, 28, 30, 50, 60, 84, 100, 140, 150, 280, und 300 länglich-roten undurchsichtigen Kapseln erhältlich.

Es werden nicht alle Packungsgrößen vermarktet.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### Pharmazeutischer Unternehmer

Dermapharm GmbH  
Kleeblattgasse 4/13  
1010 Wien  
E-Mail: office@dermapharm.at

#### Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel  
Münchener Str.15  
06796 Brehna  
Deutschland  
(ein Tochterunternehmen der Dermapharm AG)

Z.Nr. 1-26367

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