

Gebrauchsinformation: Information für Anwender
Sporanox *DERM* 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 Sporanox *DERM* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sporanox *DERM* beachten?
3. Wie ist Sporanox *DERM* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sporanox *DERM* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Sporanox *DERM* und wofür wird es angewendet?

Sporanox *DERM* 100 mg Kapseln sind ein Arzneimittel zur Behandlung von Nagelpilzkrankungen, sowie Hautpilzkrankungen der Handflächen und Fußsohlen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sporanox *DERM* beachten?

Sporanox *DERM* Kapseln dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **allergisch** (überempfindlich) gegen Itraconazol oder einen der in Abschnitt 6 Inhalt der Packung und weitere Informationen genannten Bestandteile in Sporanox *DERM* 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, sollen Sie Empfängnisverhütungsmittel anwenden, um sicher zu gehen, dass Sie nicht schwanger werden, während Sie Ihr Arzneimittel einnehmen. Da Sporanox *DERM* 100 mg 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 Sporanox *DERM* 100 mg 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 zur Behandlung psychotischer Störungen
 - Dihydroergotamin oder Ergotamin (gegen Migränekopfschmerzen)
 - Ergometrin (Ergonovin) oder Methylergometrin (Methylergonovin) zur Blutstillung 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 Patienten 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 Patienten 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 Patienten 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 Sporanox *DERM* 100 mg 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“).

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

- **Sie dürfen Sporanox Kapseln nicht anwenden**, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, und Sie dürfen die folgenden Arzneimittel nach dem Absetzen von Sporanox 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)
- Bepridil, 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 SporanoX Kapseln 2 Wochen lang nicht einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie SporanoX *DERM* 100 mg Kapseln einnehmen.

Nehmen Sie SporanoX *DERM* 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 SporanoX *DERM* 100 mg 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 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). SporanoX *DERM* 100 mg Kapseln könnten es verschlimmern. Wenn Ihr Arzt sich entschieden hat, Ihnen SporanoX *DERM* 100 mg 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 SporanoX *DERM* 100 mg 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 Kurzatmigkeit
- ein Leberproblem wie Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut), weil Ihre Dosierung von SporanoX *DERM* 100 mg 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 SporanoX *DERM* 100 mg 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 SporanoX *DERM* 100 mg 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 SporanoX *DERM* 100 mg Kapseln muss dann eventuell erhöht werden.

- wenn Sie AIDS-Patient sind und eine Pilzerkrankung der Organe haben (wie Sporotrichose, Blastomykose, Histoplasmose, Kryptokokkose [mit und ohne Hirnhautentzündung]), wird Ihr behandelnder Arzt prüfen, ob Sie eine sogenannte Erhaltungstherapie durchführen müssen.
- 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 Sporanox *DERM* 100 mg Kapseln einnehmen. Patienten mit Magensaftmangel (Achlorhydrie), bestimmte AIDS-Patienten oder Patienten, die Arzneimittel zur Verminderung der Magensekretion (z. B. H₂-Antagonisten, Protonenpumpenhemmer) einnehmen, sollten Sporanox *DERM* 100 mg Kapseln mit einem nicht-diätetischen Cola-Getränk einnehmen. Ihr behandelnder Arzt wird ggf. prüfen, ob die Dosierung von Sporanox *DERM* 100 mg Kapseln erhöht werden muss.

Kinder und Jugendliche

Da zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen mit Sporanox *DERM* 100 mg 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 Sporanox *DERM* 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 Sporanox *DERM* 100 mg Kapseln nicht einnehmen dürfen. Diese sind oben unter der Überschrift „Sporanox *DERM* 100 mg Kapseln dürfen nicht eingenommen werden“ aufgelistet.

Bestimmte Medikamente werden nicht zur Anwendung zusammen mit Sporanox Kapseln empfohlen.

Möglicherweise entscheidet Ihr Arzt, dass Sie **manche Medikamente nicht gleichzeitig oder in den 2 Wochen nach Beendigung der Anwendung von Sporanox Kapseln 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, 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 darunter) (gegen Erektionsstörungen)

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 Sporanox Kapseln 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 Sporanox Kapseln mit bestimmten anderen Arzneimitteln ist Vorsicht geboten.

Möglicherweise treten mit größerer Wahrscheinlichkeit Nebenwirkungen auf, oder die Dosis der Sporanox Kapseln 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; H₂-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.

Einnahme von Sporanox *DERM* 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 Sporanox *DERM* 100 mg Kapseln mit einem säurehaltigen Getränk, wie ein nicht-diätetisches Cola-Getränk, einnehmen.

Kinder und ältere Personen

Sporanox *DERM* 100 mg 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 Sporanox *DERM* 100 mg 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 Sporanox *DERM* 100 mg 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 Sporanox *DERM* 100 mg Kapseln einsetzt.

Falls Sie bemerken sollten, dass Sie nach Behandlungsbeginn mit Sporanox *DERM* 100 mg 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 Sporanox *DERM* 100 mg 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

Nehmen Sie Sporanox *DERM* 100 mg Kapseln nicht ein, wenn Sie stillen, da geringe Mengen des Arzneimittels in die Muttermilch ausgeschieden werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sporanox *DERM* 100 mg Kapseln können gelegentlich Schwindelgefühl, Verschwommensehen/Doppeltsehen oder Hörverlust hervorrufen. Fahren Sie nicht und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie diese Beschwerden haben.

Sporanox *DERM* Kapseln enthalten Glucose und Saccharose

Bitte nehmen Sie Sporanox *DERM* 100 mg Kapseln erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Sporanox *DERM* einzunehmen?

Nehmen Sie Sporanox *DERM* 100 mg Kapseln immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Zum Einnehmen.

Die Kapseln sollen im Ganzen, unzerkaut, mit etwas Flüssigkeit geschluckt werden. Nehmen Sie Sporanox *DERM* 100 mg Kapseln immer unmittelbar nach einer Mahlzeit ein, da es so vom Körper am besten aufgenommen wird.

Einnahmemenge und Behandlungsdauer richten sich nach der Art der Erkrankung, daher beachten Sie bitte genau die Anweisungen Ihres Arztes.

Nagelpilzkrankungen:

Pulstherapie (siehe nachstehende Tabelle):

Ein Puls besteht aus 2 Kapseln 2 x täglich eine Woche (=7 Tage) lang. Darauf folgen 3 Wochen Medikationspause, anschließend wieder eine Woche Behandlung (=2. Puls). Zur Behandlung der Fingernägel sind 2 Pulse, zur Behandlung der Zehennägel (mit oder ohne Infektion der Fingernägel) ist nach 3 Wochen Pause ein 3. Puls notwendig. Nur bei besonders schweren hartnäckigen Fällen ist die Verabreichung eines vierten Pulses sinnvoll.

	Wochen								
	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Zehennägel	1. Puls	Therapiepause			2. Puls	Therapiepause			3. Puls
Fingernägel	1. Puls	Therapiepause			2. Puls				

Hautpilzkrankungen der Handflächen und Fußsohlen:

2 Kapseln 2 x täglich 1 Woche (= 7 Tage) lang.

Durch die SporanoX *DERM* - Behandlung wird zwar der Pilz selbst abgetötet, die Haut- bzw. Nagelveränderungen verschwinden aber erst nach Nachwachsen der gesunden Haut bzw. Nägel, was bei Hautinfektionen einige Wochen, bei Nagelinfektionen jedoch 6-9 Monate nach Behandlungsende dauern kann.

Kinder dürfen SporanoX *DERM* 100 mg Kapseln, außer auf ausdrückliche Anweisung des Arztes, nicht einnehmen.

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

Wenn Sie eine größere Menge von SporanoX *DERM* eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von SporanoX *DERM* 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 SporanoX *DERM* vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Behandlung wie vom Arzt angeordnet fort.

Wenn Sie die Einnahme von SporanoX *DERM* abbrechen

Wenn Sie die Behandlung mit SporanoX *DERM* 100 mg Kapseln unterbrechen oder vorzeitig beenden, kann die Haut nicht alle Pilzelemente abstoßen. Eine komplette Ausheilung könnte unter diesen Umständen nicht möglich sein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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 SporanoX *DERM* 100 mg Kapseln nicht weiter ein und informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Folgendes bei Ihnen auftritt:

- plötzlich auftretende Atembeschwerden, 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 (erektile 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

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 Sporanox *DERM* aufzubewahren?

Nicht unter 15 °C und über 30 °C lagern. Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf der Blisterpackung 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 Sporanox *DERM* enthält

Der Wirkstoff ist: Itraconazol.

1 Kapsel enthält 100 mg Itraconazol.

Die sonstigen Bestandteile sind: Saccharose, Maisstärke, Stärkesirup, Hypromellose, Macrogol, gereinigtes Wasser, Titandioxid (E-171), Indigotin (E-132), Erythrosin (E-127) und Gelatine.

Wie Sporanox *DERM* aussieht und Inhalt der Packung

Rosa und blau gefärbte Hartkapseln in Blisterpackungen zu 28 Stück.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Janssen - Cilag Pharma GmbH, Vorgartenstraße 206B, 1020 Wien

Hersteller

Janssen Pharmaceutica, 2340 Beerse, Belgien

Janssen-Cilag SpA, 04100 Latina, Italien

Z.Nr.: 1-20781

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2020.