

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Itracol 7 HEXAL 100 mg Hartkapseln

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 Itracol 7 HEXAL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Itracol 7 HEXAL beachten?
3. Wie ist Itracol 7 HEXAL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Itracol 7 HEXAL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST ITRACOL 7 HEXAL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Itracol 7 HEXAL ist ein Arzneimittel mit breitem Wirkungsspektrum zur Behandlung von Pilzkrankungen.

Itracol 7 HEXAL wird angewendet bei

- **oberflächlichen Pilzkrankungen**, wenn eine äußerliche Behandlung nicht wirksam ist. Hierzu gehören Pilzkrankungen
 - der Haut verschiedener Körperbereiche
 - der Finger- und/oder Zehennägel, einhergehend mit Nagelablösung und vermehrter Hornhautbildung
 - am Auge, die eine Hornhautentzündung verursachen
 - Kleienpilzflechte. Dies ist eine Pilzkrankung der Haut, bei der nach dem Kratzen kleieförmige Schuppen entstehen. Die betroffenen Hautstellen sind heller oder dunkler als die normale Haut.
- **Pilzkrankungen der Schleimhäute und/oder innerer Organe**, verursacht durch
 - Aspergillus-Fadenpilze
 - Candida-Hefepilze
 - Hefepilze der Gattung *Cryptococcus*, ohne Befall der Hirn- oder RückenmarkshäutePatienten mit Abwehrschwäche und Patienten mit befallenem Gehirn oder Rückenmark erhalten Itracol 7 HEXAL nur, wenn Therapien der ersten Wahl ungeeignet oder unwirksam sind.

- den Hefepilz *Cryptococcus neoformans* mit Befall der Hirnhäute, wenn die kombinierte Behandlung mit Amphotericin B und Flucytosin
 - a) unwirksam oder
 - b) aufgrund von Nierenschäden oder Unverträglichkeit nicht möglich ist
 - andere Pilze, die seltene innerliche und/oder tropische Erkrankungen verursachen
- **Pilzkrankungen der weiblichen Geschlechtsorgane**, verursacht durch den Hefepilz *Candida*, wenn eine äußerliche Behandlung nicht wirksam ist

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON ITRACOL 7 HEXAL BEACHTEN?

Itracol 7 HEXAL darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie **allergisch gegen Itraconazol** oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
 - bei **Einnahme eines der folgenden Arzneimittel**:
 - **Astemizol, Mizolastin, Terfenadin**: Arzneimittel gegen Allergien
 - **Bepidil, Felodipin, Lercanidipin, Nisoldipin, Ivabradin** oder **Ranolazin**: Arzneimittel gegen Bluthochdruck und/oder verengte Herzgefäße
 - **Chinidin, Disopyramid, Dronedaron** oder **Dofetilid**: Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen
 - **Cisaprid**: ein Magen- und Darm-Arzneimittel
 - **Levacetylmethadol** oder **Levomethadyl** und **Methadon**: angewendet zur Therapie von Opiatabhängigen
 - **Pimozid, Lurasidon** und **Sertindol**: angewendet bei Schizophrenie
 - bestimmte Arzneimittel zur Cholesterinsenkung wie **Lovastatin** und **Simvastatin**
 - **Colchicin** (ein Arzneimittel gegen Gicht), **wenn sie gleichzeitig eine eingeschränkte Nieren- oder Leberfunktion haben**
 - **Eplerenon**: ein harntreibendes Arzneimittel (Diuretikum)
 - **Triazolam**: ein Arzneimittel gegen Schlafstörungen
 - **Midazolam** zum Einnehmen: ein Arzneimittel zur Beruhigung vor Untersuchungen, Operationen oder auf der Intensivstation
 - **Dihydroergotamin**: angewendet bei niedrigem Blutdruck oder bestimmten Kopfschmerzen
 - **Ergometrin** oder **Ergonovin, Methylergometrin** oder **Methylergonovin**: blutungsstillende Arzneimittel, angewendet nach einer Geburt
 - **Ergotamin** und **Eletriptan**: Arzneimittel gegen Migräne
 - **Halofantrin**: ein Arzneimittel gegen Malaria
 - **Irinotecan**: ein Arzneimittel zur Krebstherapie
- Beginnen Sie nicht mit der Einnahme von Itracol 7 HEXAL und informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der oben genannten Arzneimittel einnehmen. Auch dürfen Sie nach Beendigung Ihrer Behandlung mit Itracol 7 HEXAL 2 Wochen lang keines der oben genannten Arzneimittel anwenden.
- bei Anzeichen von **Herzfunktionsstörung** oder **früherer Herzschwäche**, außer zur Behandlung lebensbedrohlicher oder schwerer Pilzkrankungen
 - wenn Sie **schwanger sind oder schwanger werden könnten**, es sei denn, Ihr Arzt hat es ausdrücklich verordnet (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie Itracol 7 HEXAL einnehmen:

- **Einnahme weiterer Arzneimittel**
Beachten Sie auch den Abschnitt „Einnahme von Itracol 7 HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

- **Herzprobleme** oder wenn Sie früher Herzprobleme hatten. Informieren Sie sofort den Arzt bei Kurzatmigkeit, unerwarteter Gewichtszunahme, geschwollenen Beinen oder geschwollenem Bauch, ungewöhnlicher Erschöpfung oder neu auftretenden Durchschlafstörungen.
- **Erniedrigter Säuregehalt im Magen**
Bei Patienten mit zu wenig Magensaft, bei bestimmten AIDS-Patienten oder bei Arzneimittelgebrauch zur Verminderung der Magensäureproduktion wird ein säurehaltiges Getränk wie ein Cola-Getränk (keine Diät-Cola) zur Einnahme von Itracol 7 HEXAL empfohlen (siehe auch Abschnitt „Einnahme von Itracol 7 HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- **Erhöhte Leberenzymwerte oder bestehende Lebererkrankung**
Die Behandlung ist nur zu beginnen, wenn der erwartete Nutzen größer ist als das Risiko einer Leberschädigung. In solchen Fällen wird Ihr Arzt die Leberenzymwerte überwachen und, wenn notwendig, die Dosierung anpassen. Wenn bei Ihnen nach der Einnahme dieses Arzneimittels Anzeichen einer Leberschädigung auftreten (siehe Abschnitt 4), müssen Sie die Einnahme von Itracol 7 HEXAL abbrechen und unverzüglich Ihren Arzt informieren.
- **Beeinträchtigte Nierenfunktion**
Ihr Arzt wird bei Bedarf die Dosierung anpassen.
- **Geschwächtes Abwehrsystem**, wie zum Beispiel bei einer verminderten Anzahl weißer Blutkörperchen, AIDS oder nach Organtransplantationen
- **AIDS-Patienten**, die aufgrund von innerlichen Pilzkrankungen behandelt werden und die rückfallgefährdet sind. Der behandelnde Arzt wird prüfen, ob eine Dauertherapie notwendig ist.
- **Früher aufgetretene allergische Reaktionen** gegen Arzneimittel zur Therapie von Pilzkrankungen. Dies betrifft besonders Arzneimittel, deren Wirkstoffe auf „-azol“ enden.
- **Frauen im gebärfähigen Alter müssen eine wirksame Empfängnisverhütungsmethode anwenden**, während sie Itracol 7 HEXAL einnehmen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Kinder und ältere Patienten

Üblicherweise wird Itracol 7 HEXAL bei Kindern und älteren Patienten nicht eingesetzt. Ihr Arzt kann es jedoch in speziellen Fällen verordnen.

Einnahme von Itracol 7 HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

- **Arzneimittel, die unter „Itracol 7 HEXAL darf nicht eingenommen werden“ aufgeführt sind:**
Die gleichzeitige Behandlung mit diesen Arzneimitteln und Itracol 7 HEXAL **darf nicht erfolgen**. Auch dürfen Sie nach Beendigung Ihrer Behandlung mit Itracol 7 HEXAL 2 Wochen lang keines dieser Arzneimittel anwenden.
- **Die gleichzeitige Anwendung von Itracol 7 HEXAL wird nicht empfohlen bei Einnahme der folgenden Arzneimittel, es sei denn, Ihr Arzt hält es für erforderlich:**
 - Arzneimittel zur Krebstherapie: **Dasatinib, Nilotinib und Trabectedin**
 - **Aliskiren**: Arzneimittel gegen Bluthochdruck
 - **Colchicin**: ein Arzneimittel gegen Gicht
 - **Everolimus**: ein Arzneimittel zur Vermeidung einer Abstoßung transplantierte Organe
 - **Fentanyl**: ein starkes Schmerzmittel

- **Rivaroxaban:** ein Arzneimittel zur Blutverdünnung
- **Salmeterol:** ein Arzneimittel gegen Asthma und andere Atembeschwerden
- **Tamsulosin:** ein Prostatamittel
- **Vardenafil:** ein Arzneimittel zur Behandlung von Erektionsstörungen

Auch dürfen Sie nach Beendigung Ihrer Behandlung mit Itracol 7 HEXAL 2 Wochen lang keines der oben genannten Arzneimittel anwenden.

- **Die folgenden Arzneimittel dürfen 2 Wochen vor und während der Behandlung mit Itracol 7 HEXAL nicht angewendet werden, es sei denn, Ihr Arzt hat etwas anderes mit Ihnen abgesprochen:**
 - **Rifampicin, Rifabutin:** Arzneimittel gegen Tuberkulose und Lepra
 - **Phenytoin:** ein Arzneimittel gegen Krampfanfälle und nervlich bedingte Schmerzzustände
 - **Carbamazepin, Phenobarbital:** Arzneimittel gegen Krampfanfälle und bestimmte Schmerzen
 - **Isoniazid:** ein Arzneimittel gegen Tuberkulose und Lepra
 - **Efavirenz, Nevirapin:** Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen
- **Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor oder wenn Sie bereits eines der folgenden Arzneimittel einnehmen.** Diese Arzneimittel können verhindern, dass Itracol 7 HEXAL richtig wirken kann. Ihr Arzt wird gegebenenfalls die Dosis von Itracol 7 HEXAL oder des anderen Arzneimittels anpassen:
 - starke Schmerzmittel: **Alfenatil, Buprenorphin** (in die Vene gespritzt oder unter die Zunge verabreicht) und **Oxycodon**
 - **Arzneimittel gegen Magenverstimmung, Magengeschwüre und Sodbrennen** können die Magensäureproduktion beeinträchtigen. Es muss genügend Magensäure vorhanden sein, damit der Körper Itracol 7 HEXAL aufnehmen kann. Daher sollten Sie nach Einnahme eines solchen Arzneimittels mindestens 1 Stunde warten, bevor Sie Itracol 7 HEXAL einnehmen, oder ein solches Arzneimittel erst 2 Stunden nach der Einnahme von Itracol 7 HEXAL anwenden. Wenn Sie ein Arzneimittel einnehmen, das die Produktion von Magensäure unterdrückt, sollten Sie Itracol 7 HEXAL mit einem Cola-Getränk (keine Diät-Cola) einnehmen.
 - **Alprazolam:** ein Arzneimittel gegen Erregungs- und Angstzustände
 - **Brotizolam:** ein Arzneimittel gegen Ein- und Durchschlafstörungen
 - **Buspiron:** ein Arzneimittel gegen Erregungs- und Angstzustände
 - **Arzneimittel zur Krebstherapie** wie Bortezomib, Busulfan, Docetaxel, Erlotinib, Ixabepilon, Lapatinib, Trimetrexat und Vinca-Alkaloide
 - **Arzneimittel zur Behandlung von Zuständen, die die Gedanken, Gefühle und das Verhalten beeinträchtigen:** Aripiprazol, Haloperidol, Perospiron, Quetiapin, Ramelteon und Risperidon
 - **Arzneimittel, die die Blutgerinnung hemmen,** wie Phenprocoumon, Warfarin, Cilostazol, Dabigatran
 - **Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen** wie Ritonavir, Darunavir, Indinavir, Fosamprenavir und Saquinavir sowie Maraviroc
 - **Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen (Antibiotika):** Ciprofloxacin, Clarithromycin oder Erythromycin
 - **Arzneimittel für Herz und Blutgefäße:** Nadolol, Digoxin und Colistazol
 - **Verapamil, Nifedipin** und ähnliche Arzneimittel gegen Bluthochdruck
 - bestimmte **Kortisone** wie Budesonid, Dexamethason, Fluticason und Methylprednisolon, verwendet gegen verschiedene Entzündungen
 - **Arzneimittel zur Unterdrückung des Abwehrsystems und zur Vermeidung einer Abstoßung transplanterter Organe:** Ciclosporin, Rapamycin, auch als Sirolimus bekannt, Tacrolimus, Ciclesonid oder Temsirolimus
 - **Arzneimittel zur Behandlung einer überaktiven Blase:** Fesoterodin, Imidafenacin, Solifenacin oder Tolterodin

- **Alitreinoin** (zum Einnehmen): ein Arzneimittel zur Behandlung von Ekzemen
 - **Aprepitant** und **Domperidon**: Arzneimittel gegen Übelkeit und Erbrechen
 - **Atorvastatin**: ein Arzneimittel zur Cholesterinsenkung
 - **Cinacalcet**: ein Arzneimittel zur Behandlung einer überaktiven Nebenschilddrüse
 - **Ebastin**: ein Arzneimittel gegen Allergien und Juckreiz
 - **Eletriptan**: ein Arzneimittel gegen Migräne
 - **Mozavaptan** oder **Tolvaptan**: Arzneimittel zur Behandlung niedriger Natrium-Blutspiegel
 - **Praziquantel**: ein Wurmmittel
 - **Reboxetin**: ein Arzneimittel gegen Depressionen
 - **Repaglinid** oder **Saxagliptin**: Arzneimittel bei Zuckerkrankheit
 - **Meloxicam**: ein Arzneimittel bei Entzündung und Schmerz
 - **Midazolam**, gespritzt in die Vene: zur Beruhigung vor Untersuchungen oder Operationen
 - **Sildenafil** und **Tadalafil**: Arzneimittel zur Behandlung von Erektionsstörungen
- Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie eines oder wenn Sie bereits eines dieser Arzneimittel einnehmen. Es kann notwendig sein, dass Ihr Arzt die Dosis von Itracol 7 HEXAL oder des anderen Arzneimittels anpasst.

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.

- Während der **Schwangerschaft darf Itracol 7 HEXAL nicht angewendet werden**, mit Ausnahme lebenserhaltender Therapien innerlicher Pilzkrankungen, wenn der mögliche Nutzen die Risiken überwiegt.

Die Erfahrungen zur Anwendung während einer Schwangerschaft sind gering, wobei Missbildungsfälle bekannt sind. Kurztherapien (bei Pilzkrankungen der weiblichen Geschlechtsorgane) in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft führten zu keinem erhöhten Risiko für Missbildungen.

Für Frauen im gebärfähigen Alter: Sie müssen während der Einnahme dieses Arzneimittels eine wirksame Empfängnisverhütungsmethode anwenden. Nach Beendigung der Behandlung muss die Verhütung bis zur nächsten Regelblutung fortgeführt werden.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie während der Einnahme dieses Arzneimittels schwanger werden.

- Während der **Stillzeit darf Itracol 7 HEXAL nur nach Erlaubnis durch den Arzt** eingenommen werden. Nur sehr geringe Itraconazol-Mengen gehen in die Muttermilch über.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Einnahme von Itracol 7 HEXAL kann dazu führen, dass Sie sich schwindlig fühlen, und es kann zu Sehstörungen oder Hörverlust kommen. Falls dies auf Sie zutrifft, dürfen Sie kein Fahrzeug steuern und keine Maschinen bedienen.

Itracol 7 HEXAL enthält Sucrose (Zucker)

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose (Zucker). Bitte nehmen Sie Itracol 7 HEXAL erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST ITRACOL 7 HEXAL EINZUNEHMEN?

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 empfohlene Dosis und Behandlungsdauer beträgt:

Oberflächliche Pilzerkrankungen

- **der Haut**
1-mal täglich 2 Kapseln, 7 Tage lang
oder
1-mal täglich 1 Kapsel, 2 Wochen lang
- **der Handinnenflächen und Fußsohlen**
2-mal täglich 2 Kapseln, 7 Tage lang
oder
1-mal täglich 1 Kapsel, 4 Wochen lang
- **Kleienpilzflechte**
1-mal täglich 2 Kapseln, 7 Tage lang

Bei geschwächtem Abwehrsystem, wie zum Beispiel bei verminderter weißer Blutkörperchenzahl, bei AIDS und nach Organtransplantationen, kann der Arzt die Dosierung verdoppeln.

- **Hornhautentzündung des Auges**
1-mal täglich 2 Kapseln, 3 Wochen lang

Itraconazol verbleibt wesentlich länger in der Haut und in den Nägeln als im Blut. Deshalb wird die optimale Heilung bei Pilzerkrankungen der Haut 2–4 Wochen nach Therapieende erreicht.

Pilzerkrankungen der Nägel

- **Einnahme mit Unterbrechung (Intervalltherapie)**
2-mal täglich 2 Kapseln, 1 Woche lang, anschließend 3-wöchige Einnahmepause

Dieses Schema wird in der Regel dreimal durchgeführt, sodass sich eine Therapiedauer von 3 Monaten ergibt.

- **Einnahme ohne Unterbrechung**

1-mal täglich 2 Kapseln, 3 Monate lang

Bei alleinigem Befall der Fingernägel kann bei beiden Einnahmeschemata eine kürzere Therapiedauer ausreichend sein.

Aus Sicherheitsgründen wird empfohlen, die **Therapiedauer bei Nagelpilzbefall auf maximal 3 Monate** zu beschränken.

Eine optimale Heilung tritt bei Pilzerkrankungen der Nägel 3–9 Monate nach Absetzen von Itracol 7 HEXAL ein.

Hinweis: Um ein gutes Ergebnis zu erreichen, sollte der erkrankte Nagelbereich vor Beginn der Behandlung möglichst schonend, zum Beispiel mit geeigneten Harnstoffsalben, entfernt werden.

Pilzerkrankungen der Schleimhäute und/oder innerer Organe verursacht durch

- **Aspergillus-Fadenpilze**

1-mal täglich 2 Kapseln, 2 bis 5 Monate lang

Bei Ausbreitung der Pilze in Nachbargewebe oder den ganzen Körper: 2-mal täglich 2 Kapseln

- **Candida-Hefepilze**

1-mal täglich 1–2 Kapseln, 3 Wochen bis 7 Monate lang

Bei Ausbreitung der Pilze in Nachbargewebe oder den ganzen Körper: 2-mal täglich 2 Kapseln

- **Cryptococcus-Hefepilze**

- ohne Befall der Hirn- oder Rückenmarkshäute:
1-mal täglich 2 Kapseln, 2 Monate bis 1 Jahr lang

- mit Befall der Hirn- oder Rückenmarkshäute:
2-mal täglich 2 Kapseln, 8 bis 10 Wochen lang

In Studien wurden in beiden Anwendungsgebieten bereits Dosen bis 6 Kapseln täglich eingesetzt.

Bezüglich einer möglichen Dauertherapie siehe Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

- **Histoplasma-Pilze**

1–2-mal täglich 2 Kapseln, 8 Monate lang

- **Blastomyces-Pilze**

1-mal täglich 1 Kapsel bis 2-mal täglich 2 Kapseln, 6 Monate lang

- **Sporothrix-Pilze**, mit Befall der Lymphe und/oder der Haut

1-mal täglich 1 Kapsel, 3 Monate lang

- **Paracoccidioides-Pilze**

1-mal täglich 1 Kapsel, 6 Monate lang

In diesem Anwendungsgebiet liegen für diese Dosierung keine Daten zur Behandlung von AIDS-Patienten vor.

- **Schwarze Schimmelpilze**, die die sogenannte Chromomykose verursachen
1-mal täglich 1–2 Kapseln, 6 Monate lang

Die Behandlungsdauer bei Pilzkrankungen der Schleimhäute und/oder inneren Organe kann von der angegebenen abweichen, wenn der Arzt dies für erforderlich hält.

Pilzkrankungen der weiblichen Geschlechtsorgane

- Behandlungsdauer nur 1 Tag, je 2 Kapseln morgens und abends

Die Einnahme kann auch abends begonnen und am nächsten Morgen beendet werden.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Kapseln bitte unzerkaut direkt nach einer Mahlzeit mit einem Glas Wasser und immer möglichst zur gleichen Tageszeit ein.

Bei 2-mal täglicher Einnahme sind die Kapseln morgens und abends einzunehmen.

Wenn Sie ein Arzneimittel einnehmen, das die Produktion von Magensäure unterdrückt, sollten Sie Itracol 7 HEXAL mit einem Cola-Getränk (keine Diät-Cola) einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge Itracol 7 HEXAL eingenommen haben, als Sie sollten
Bitte suchen Sie in diesem Fall sofort Ihren Arzt auf.

Wenn Sie die Einnahme von Itracol 7 HEXAL vergessen haben

Nehmen Sie die vergessene Dosis ein, sobald Sie sich daran erinnern, außer es ist fast Zeit für die nächste Dosis. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Itracol 7 HEXAL abbrechen

Beenden Sie die Therapie oder ändern Sie die Dosierung nur nach ausdrücklicher Zustimmung Ihres Arztes. Andernfalls könnte der Therapieerfolg beeinträchtigt werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bei sich bemerken oder vermuten, beenden Sie sofort die Anwendung von Itracol 7 HEXAL und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt. Es kann sein, dass Sie dringend ärztliche Hilfe benötigen. Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen ist selten.

- Schwere **allergische Reaktionen** mit folgenden Anzeichen:
 - plötzliche Schwierigkeiten beim Atmen, Sprechen und Schlucken
 - Hautausschlag, Nesselsucht (Urtikaria), schwere Hautreizungen
 - Schwellung der Lippen, Zunge, des Gesichts und Rachens
 - extremer Schwindel oder Kollaps

- Schwerer oder juckender **Hautausschlag**, der mit Blasenbildung, Abschälung und Schmerzen in Augen, Mund oder im Genitalbereich einhergehen kann (lebensbedrohliche toxische epidermale Nekrolyse, Stevens-Johnson-Syndrom, akute generalisierte exanthematöse Pustulose, Erythema multiforme, exfoliative Dermatitis, leukozytoklastische Vaskulitis)
- **Leberschädigung** mit folgenden möglichen Anzeichen:
 - Appetitlosigkeit
 - Übelkeit, Erbrechen
 - ungewöhnliche Müdigkeit
 - Bauchschmerzen
 - Gelbfärbung der Haut oder des Augapfels (Gelbsucht)
 - ungewöhnlich dunkler Urin, heller Stuhl
 - Haarausfall
 Schwere Leberschädigungen einschließlich einiger tödlich verlaufender Fälle von akutem Leberversagen und Leberentzündung (Hepatitis) wurden berichtet.
- **Herzschwäche** mit folgenden Anzeichen:
 - Kurzatmigkeit
 - unerwartete Gewichtszunahme
 - geschwollene Beine oder geschwollener Bauch
 - ungewöhnliche Erschöpfung
 - nächtliches Aufwachen mit Kurzatmigkeit
 - Kurzatmigkeit kann auch ein Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Lunge sein
- **Nervenstörungen** (periphere Neuropathie), die sich durch Taubheitsgefühl, Pelzigsein oder Kribbeln an Armen und Beinen äußern
- **Entzündung der Bauchspeicheldrüse** mit Symptomen wie starke Oberbauchschmerzen, oft mit Übelkeit und Erbrechen

Weitere Nebenwirkungen, die in folgenden Häufigkeiten auftreten können

Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelten von 100)

- Bauchschmerzen, Übelkeit
- Kopfschmerzen

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelten von 1.000)

- allergische Reaktionen unterschiedlicher Schweregrade
- Nasennebenhöhlenentzündung, Schnupfen, Husten, Erkältung
- Erbrechen, Durchfall, Verstopfung, Verdauungsstörungen, Blähungen
- erhöhte Leberfunktionswerte
- Nesselsucht (Urtikaria), Juckreiz
- Menstruationsstörungen

Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelten von 10.000)

- Abnahme der Anzahl der weißen Blutkörperchen, wodurch sich das Risiko für Infektionen erhöhen kann
- Serumkrankheit; diese Erkrankung ist eine allergische Reaktion des Körpers auf fremde Substanzen
- erhöhte Blutfettwerte der Triglyceride
- gestörtes Geschmacksempfinden
- Sehstörungen einschließlich Verschwommen- und Doppeltsehen
- Ohrgeräusche (Tinnitus), Hörverlust (kann dauerhaft sein)

- Atemnot
- häufigerer Harndrang
- Schwellungen durch Flüssigkeitsansammlungen unter der Haut (Ödeme)
- ungewöhnlicher Haarausfall oder Haarausdünnung
- gerötete, juckende Haut, Abschälen oder Ablösen der Haut
- Lichtempfindlichkeit der Haut
- Erektionsstörungen bei Männern

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 ITRACOL 7 HEXAL AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 30 °C lagern.

Den Blister im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Itracol 7 HEXAL enthält

Der Wirkstoff ist Itraconazol.

1 Hartkapsel enthält 100 mg Itraconazol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Gelatine, Hypromellose, Macrogol (20.000), Sucrose, Maisstärke, Titandioxid (E 171)

Wie Itracol 7 HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Weißer Hartgelatine-Kapseln Größe 0, gefüllt mit weißen bis cremefarbenen Kügelchen (Pellets)

Itracol 7 HEXAL 100 mg Hartkapseln sind in PVC/Aluminiumblister oder PVC/PVDC-Aluminiumblister verpackt. Die Blister sind in eine Faltschachtel verpackt.

Packungen mit 14, 15, 28 oder 30 Hartkapseln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2015.