

## Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

### Gebrauchsinformation: Information für Anwender

#### Itraconazol – 1 A Pharma® 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 Itraconazol - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Itraconazol - 1 A Pharma beachten?
3. Wie ist Itraconazol - 1 A Pharma einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Itraconazol - 1 A Pharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Itraconazol - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?

Itraconazol - 1 A Pharma ist ein Arzneimittel mit breitem Wirkungsspektrum zur Behandlung von Pilzerkrankungen.

#### Itraconazol - 1 A Pharma wird angewendet bei

- **Oberflächlichen Pilzinfektionen**

Itraconazol - 1 A Pharma ist, wenn eine äußerliche Behandlung nicht wirksam ist, zur Behandlung folgender Pilzinfektionen angezeigt:

- Pilzerkrankungen der Haut (z. B. Tinea corporis, Tinea cruris, Tinea pedis, Tinea manus)
- Kleienpilzflechte (Pityriasis versicolor)
- durch Pilze (Dermatophyten und/oder Hefen) verursachte Pilzinfektionen der Finger- und Zehennägel, die mit Onycholysis und/oder Hyperkeratose (Nagelablösung mit vermehrter Hornhautbildung) einhergehen
- durch Pilze (*Aspergillus* spp., Hefen [*Candida*], *Fusarium* spp.) verursachte Hornhautentzündung des Auges (mykotische Keratitis)

- **Pilzerkrankungen der Schleimhäute und/oder innerer Organe (systemische Mykosen)**

Itraconazol - 1 A Pharma ist zur Behandlung von Pilzerkrankungen der Schleimhäute und/oder innerer Organe (systemischen Mykosen) angezeigt, wie Candidose, Aspergillose, nicht-meningealer Kryptokokkose (bei Patienten mit geschwächtem Immunsystem mit Kryptokokkose und allen Patienten mit Kryptokokkose des zentralen Nervensystems sollte Itraconazol - 1 A Pharma nur angewendet werden, wenn Therapien der ersten Wahl ungeeignet erscheinen oder unwirksam sind), Histoplasmose, Sporotrichose, Paracoccidioidomykose, Blastomykose und anderen selten auftretenden systemischen oder tropischen Mykosen.

Itraconazol - 1 A Pharma kann zur Behandlung einer Kryptokokken-Meningitis angewendet werden bei Patienten,

- die auf Amphotericin B/Flucytosin nicht ansprechen,

- oder bei denen Amphotericin B/Flucytosin aufgrund einer Nierenschädigung oder aus anderen Unverträglichkeitsgründen nicht angezeigt sind.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Itraconazol - 1 A Pharma beachten?

### Itraconazol - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie **allergisch** gegen Itraconazol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
  - wenn Sie **schwanger** sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“). 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 Itraconazol - 1 A Pharma 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 Itraconazol - 1 A Pharma einsetzt.
  - wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:
    - Terfenadin oder Mizolastin (Arzneimittel 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 (bei Störungen, die Gedanken, Gefühle und/oder Verhalten betreffen)
    - Dihydroergotamin oder Ergotamin (gegen Migränekopfschmerzen)
    - Ergometrin (Ergonovin) oder Methylergometrin (Methylergonovin) zur Anwendung 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 Itraconazol - 1 A Pharma 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 Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Itraconazol - 1 A Pharma einnehmen.

**Nehmen Sie Itraconazol - 1 A Pharma 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 Itraconazol - 1 A Pharma 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). Itraconazol - 1 A Pharma könnte es verschlimmern. Wenn Ihr Arzt sich entschieden hat, Ihnen Itraconazol - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma 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 Itraconazol - 1 A Pharma 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 Itraconazol - 1 A Pharma 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 Itraconazol - 1 A Pharma 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 Itraconazol - 1 A Pharma muss dann eventuell erhöht werden.
- wenn Sie AIDS-Patient sind und eine Pilzkrankung 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 Itraconazol - 1 A Pharma einnehmen. 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 - 1 A Pharma mit einem nicht-diätetischen Cola-Getränk einnehmen. Ihr behandelnder Arzt wird gegebenenfalls prüfen, ob die Dosierung von Itraconazol - 1 A Pharma erhöht werden muss.

### **Kinder und ältere Personen**

Itraconazol - 1 A Pharma wird bei Kindern und älteren Personen normalerweise nicht gegeben. Ihr Arzt könnte es jedoch in besonderen Fällen verordnen.

### **Einnahme von Itraconazol - 1 A Pharma 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.

Es gibt einige Arzneimittel, die Sie während der Einnahme von Itraconazol - 1 A Pharma nicht anwenden sollten. Diese sind oben unter der Überschrift „Itraconazol - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden“ aufgelistet.

**Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie die folgenden Arzneimittel anwenden,** weil diese verhindern könnten, dass Itraconazol - 1 A Pharma richtig wirkt:

- Rifampicin, Rifabutin oder Isoniazid (Antibiotika gegen Tuberkulose)
- Phenytoin, Carbamazepin oder Phenobarbital (Antiepileptika)
- Efavirenz oder Nevirapin (Arzneimittel zur Anwendung bei HIV/AIDS)
- Johanniskraut (ein pflanzliches Arzneimittel)

Nehmen Sie Itraconazol - 1 A Pharma nicht innerhalb von 2 Wochen nach Anwendung dieser Arzneimittel ein.

**Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie die folgenden Arzneimittel anwenden,** da die gleichzeitige Anwendung zusammen mit Itraconazol - 1 A Pharma nicht empfohlen wird, außer Ihr Arzt hält dies für notwendig:

- Arzneimittel zur Krebstherapie (namentlich Axitinib, Dabrafenib, Dasatinib, Ibrutinib, Lapatinib, Nilotinib, Sunitinib oder Trabectedin)
- Simeprevir (gegen Hepatitis C)
- Riociguat zur Behandlung von pulmonaler Hypertonie (erhöhter Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge)
- Rifabutin (gegen Tuberkulose)
- Carbamazepin (gegen Epilepsie)
- Colchicin (gegen Gicht)
- Everolimus oder Temsirolimus (nach einer Organtransplantation)
- Fentanyl (gegen Schmerzen)
- Apixaban (gegen Blutgerinnsel)
- Rivaroxaban (gegen Thrombose)
- Salmeterol (gegen Atemprobleme)
- Tamsulosin (gegen Harninkontinenz beim Mann)
- Vardenafil (gegen Erektionsstörungen) für Männer bis 75 Jahre und jünger
- Atorvastatin (zur Senkung des Cholesterinspiegels)
- Ciclesonid (gegen Entzündungen, Asthma und Allergien)
- Ebastin (gegen Allergien)
- Eletriptan (gegen Migränekopfschmerzen)
- Tolterodin (gegen Reizblase)
- Felodipin (wirkt auf Herz- und Blutgefäße)

Auch nach Beendigung Ihrer Behandlung mit Itraconazol - 1 A Pharma dürfen Sie 2 Wochen lang keines der oben genannten Arzneimittel anwenden.

**Informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden,** weil Ihre Dosierung von Itraconazol - 1 A Pharma oder die der anderen Arzneimittel dann eventuell geändert werden muss:

- Ciprofloxacin, Clarithromycin oder Erythromycin (Antibiotika gegen Infektionen)

- Arzneimittel, die auf Herz oder Blutgefäße wirken (Bosentan, Digoxin, Nadolol und Kalziumkanalblocker wie Dihydropyridine oder Verapamil)
- Telithromycin (gegen Lungenentzündung)
- Arzneimittel, die die Blutgerinnung verlangsamen oder das Blut verdünnen, wie Cumarine (z. B. Warfarin) oder Cilostazol
- Methylprednisolon, Budesonid, Fluticason oder Dexamethason (Arzneimittel zum Einnehmen und zur Injektion gegen Entzündungen, Asthma und Allergien)
- Ciclosporin, Tacrolimus oder Rapamycin (auch als Sirolimus bekannt), die üblicherweise nach einer Organtransplantation gegeben werden
- Arzneimittel, die bei HIV-Patienten angewendet werden, wie Maraviroc, Ritonavir, Ritonavir-geboostertes Darunavir, Ritonavir-geboostertes Fosamprenavir, Indinavir oder Saquinavir
- Telaprevir zur Behandlung einer Infektion mit dem Hepatitis-C-Virus
- Arzneimittel zur Krebstherapie (wie Bortezomib, Busulfan, Docetaxel, Erlotinib, Gefitinib, Imatinib, Ixabepilon, Ponatinib, Trimetrexat oder eine Gruppe von Arzneimitteln, die als Vinca-Alkaloide bekannt sind)
- Alfentanil, Buprenorphin, Oxycodon oder Sufentanil (gegen Schmerzen)
- Methadon zur Behandlung bei Drogenmissbrauch (Opioidabhängigkeit)
- Buspiron, Alprazolam, Brotizolam, Perospiron oder Midazolam, wenn es in eine Vene injiziert wird (gegen Angstgefühle oder als Schlafmittel)
- Reboxetin (gegen Depression)
- Repaglinid oder Saxagliptin (gegen Diabetes)
- Aripiprazol, Haloperidol oder Risperidon (gegen Psychosen)
- Aprepitant (gegen Übelkeit und Erbrechen)
- Fesoterodin, Oxybutynin oder Solifenacin (gegen Reizblase)
- Sildenafil oder Tadalafil (gegen Erektionsstörungen)
- Praziquantel (gegen Saug- und Bandwurmbefall)
- Bilastin (gegen Allergien)
- Meloxicam (gegen Entzündungen und Schmerzen in den Gelenken)
- Cinacalcet (gegen überaktive Nebenschilddrüse)
- Tolvaptan (zur Behandlung eines niedrigen Natriumspiegels im Blut oder bestimmter Nierenprobleme)
- Alitretinoin (zum Einnehmen) (zur Behandlung von Ekzemen)
- Arzneimittel zur Verminderung oder Neutralisierung der Magensäure (siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

### **Einnahme von Itraconazol - 1 A Pharma zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

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 - 1 A Pharma mit einem säurehaltigen Getränk, wie ein nicht-diätetisches Cola-Getränk, einnehmen.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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 - 1 A Pharma 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, sollten Sie Empfängnisverhütungsmittel anwenden, um sicher zu gehen, dass Sie nicht schwanger werden,

während Sie Ihr Arzneimittel einnehmen. Da der Wirkstoff von Itraconazol - 1 A Pharma 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 Itraconazol - 1 A Pharma einsetzt.

Falls Sie bemerken sollten, dass Sie nach Behandlungsbeginn mit Itraconazol - 1 A Pharma 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 itraconazolhaltige 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 Itraconazol - 1 A Pharma nicht ein, wenn Sie stillen, da geringe Mengen des Arzneimittels in die Muttermilch ausgeschieden werden.

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

Itraconazol - 1 A Pharma kann gelegentlich Schwindelgefühl, Verschwommensehen/Doppeltsehen oder Hörverlust hervorrufen. Fahren Sie nicht und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie diese Beschwerden haben.

### **Itraconazol - 1 A Pharma enthält Sucrose (Zucker) und Natrium**

Bitte nehmen Sie Itraconazol - 1 A Pharma erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Hartkapsel, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist Itraconazol - 1 A Pharma 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 empfohlenen Dosis und Behandlungsdauer beträgt:**

| <b>Oberflächliche Pilzerkrankungen</b>              |  |                         |
|---|--|-------------------------|
| <b>Anwendungsgebiete</b>                            | <b>Dosierung</b>   | <b>Behandlungsdauer</b> |
| Pilzerkrankungen der Haut                           | 1 x täglich 2 Kapseln<br>(entspr. 200 mg Itraconazol)            | 7 Tage                  |
|   | oder<br><br>1 x täglich 1 Kapsel<br>(entspr. 100 mg Itraconazol) | oder<br><br>2 Wochen    |
| Pilzerkrankungen der Handinnenflächen und Fußsohlen | 2 x täglich 2 Kapseln<br>(entspr. 400 mg Itraconazol)            | 7 Tage                  |
|   | oder   | oder                    |

|   |   |          |
|---|---|----------|
|   | 1 x täglich 1 Kapsel<br>(entspr. 100 mg Itraconazol)  | 4 Wochen |
| Kleinpilzflechte (Pityriasis versicolor)                        | 1 x täglich 2 Kapseln<br>(entspr. 200 mg Itraconazol) | 7 Tage   |
| Hornhautentzündung des Auges durch Pilze (mykotische Keratitis) | 1 x täglich 2 Kapseln<br>(entspr. 200 mg Itraconazol) | 3 Wochen |

| <b>Pilzkrankungen der Nägel</b>   |   |
|---|---|
| <b>Intervalltherapie</b><br>(Einnahme mit Unterbrechung)  | Ein Intervall = 2 x täglich 2 Kapseln über eine Woche, dann Einnahmepause über 3 Wochen.<br>Behandlungsdauer: In der Regel 3 Intervalle, also insgesamt 3 Monate (bei alleinigem Befall der Fingernägel kann eine kürzere Behandlungsdauer ausreichen). |
| <b>Kontinuierliche Therapie</b><br>(Einnahme ohne Unterbrechung)  | 1 x täglich 2 Kapseln (entspr. 200 mg Itraconazol)<br>Behandlungsdauer: In der Regel 3 Monate (bei alleinigem Befall der Fingernägel kann eine kürzere Behandlungsdauer ausreichen).  |
| <p>Insbesondere bei Befall der Zehennägel kann der endgültige Therapieerfolg erst nach weiteren 3 Monaten (ohne Behandlung) eintreten.<br/>Bei Behandlung von Pilzkrankungen der Nägel sollte aus Sicherheitsgründen die Behandlungsdauer 3 Monate nicht überschreiten.</p> <p><u>Hinweis:</u><br/>Um ein gutes Ergebnis zu erreichen, sollte der erkrankte Nagelbereich vor Behandlungsbeginn möglichst wenig traumatisierend (z. B. mit Harnstoffsalben) entfernt werden.</p> |   |

Itraconazol verbleibt wesentlich länger in der Haut und in den Nägeln als im Blut.

Bei Pilzkrankungen der Haut tritt eine deutliche Besserung im Allgemeinen in der ersten Woche nach Behandlungsbeginn ein. Eine optimale Heilung wird bei Pilzkrankungen der Haut 2-4 Wochen, bei Pilzkrankungen der Nägel 6-9 Monate nach Absetzen von Itraconazol - 1 A Pharma erreicht.

| <b>Pilzkrankungen der Schleimhäute und/oder inneren Organe (Systemmykosen)</b> |   |                                     |
|--|---|-------------------------------------|
| <b>Anwendungsgebiete</b>   | <b>Dosierung</b>  | <b>Behandlungsdauer<sup>1</sup></b> |
| Candidose  | 1 x täglich 1 bis 2 Kapseln<br>(entspr. 100–200 mg Itraconazol)<br>Bei invasiver oder disseminierter Krankheit (Eindringen der Pilze in Nachbargewebe oder Streuung im Körper) auf 2 x täglich (morgens und abends) 2 Kapseln (entspr. 400 mg Itraconazol) erhöhen. | 3 Wochen bis 7 Monate               |
| Aspergillose   | 1 x täglich 2 Kapseln<br>(entspr. 200 mg Itraconazol)<br>Bei invasiver oder disseminierter Krankheit (Eindringen der Pilze in Nachbargewebe oder Streuung   | 2–5 Monate                          |

|   |   |                     |
|---|---|---------------------|
|   | im Körper) auf 2 x täglich (morgens und abends) 2 Kapseln (entspr. 400 mg Itraconazol) erhöhen.   |                     |
| Nicht-meningeale Kryptokokkose  | 1 x täglich 2 Kapseln (entspr. 200 mg Itraconazol)<br>In klinischen Studien wurden auch höhere Dosen bis zu 600 mg Itraconazol pro Tag angewandt.   | 2 Monate bis 1 Jahr |
| Kryptokokken-Meningitis   | <u>Initialtherapie</u><br>2 x täglich (morgens und abends) 2 Kapseln (entspr. 400 mg Itraconazol)<br>In klinischen Studien wurden auch höhere Dosen bis zu 600 mg Itraconazol pro Tag angewandt.<br><br><u>Erhaltungstherapie</u><br>1 x täglich 2 Kapseln (entspr. 200 mg Itraconazol) | 8–10 Wochen         |
| Histoplasmose   | 1 x täglich 2 Kapseln bis 2 x täglich (morgens und abends) 2 Kapseln (entspr. 200–400 mg Itraconazol)   | 8 Monate            |
| Sporotrichose   | 1 x täglich 1 Kapsel (entspr. 100 mg Itraconazol)   | 3 Monate            |
| Paracoccidioidomykose   | 1 x täglich 1 Kapsel (entspr. 100 mg Itraconazol)<br>Es liegen keine Daten bezüglich der Wirksamkeit von Itraconazol-Kapseln in der angegebenen Dosierung zur Behandlung einer Paracoccidioidomykose bei AIDS-Patienten vor.  | 6 Monate            |
| Chromomykose  | 1 x täglich 1 bis 2 Kapseln (entspr. 100–200 mg Itraconazol)  | 6 Monate            |
| Blastomykose  | 1 x täglich 1 Kapsel bis 2 x täglich (morgens und abends) 2 Kapseln (entspr. 100–400 mg Itraconazol)  | 6 Monate            |
| <sup>1</sup> Die Behandlungsdauer hängt vom klinischen und mykologischen Ansprechen des Patienten ab. |   |                     |

### Art der Anwendung

Hartkapseln zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Kapseln bitte **unzerkaut** direkt nach einer Mahlzeit mit etwas Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser) ein, um eine maximale Aufnahme der Substanz in den Körper zu erreichen.

**Wenn Sie eine größere Menge von Itraconazol - 1 A Pharma eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Itraconazol - 1 A Pharma 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 Itraconazol - 1 A Pharma 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 Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

**Wenn Sie die Einnahme von Itraconazol - 1 A Pharma abbrechen**

Sie sollten die Behandlung mit Itraconazol - 1 A Pharma nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt vorzeitig abbrechen. Die Wirksamkeit von Itraconazol - 1 A Pharma könnte bei vorzeitigem Abbrechen der Behandlung gemindert sein.

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.

Arzneimittel können schwere allergische Reaktionen auslösen. Nehmen Sie Itraconazol - 1 A Pharma 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)

Andere Nebenwirkungen umfassen:

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen
- Bauchschmerzen
- Übelkeit

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- 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

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- 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 Verschwommen- und Doppeltsehen
- vorübergehender oder dauerhafter Hörverlust, Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Herzschwäche mit Anzeichen wie Kurzatmigkeit, unerwarteter Gewichtszunahme, geschwollenen Beinen oder geschwollenem 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)
- erhöhte Blutspiegel des Enzyms Kreatin-Phosphokinase

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: [www.bfarm.de](http://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 Itraconazol - 1 A Pharma aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

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

#### **Was Itraconazol - 1 A Pharma enthält**

Der Wirkstoff ist Itraconazol.

1 Hartkapsel enthält 100 mg Itraconazol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Sucrose, Maisstärke, Poloxamer 188, Poloxamer 68, Hypromellose, Gelatine, Titandioxid (E171), Indigocarmin (E132), Chinolingelb (E104), gereinigtes Wasser

#### **Wie Itraconazol - 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung**

Itraconazol - 1 A Pharma ist eine opake, grüne Hartkapsel.

Itraconazol - 1 A Pharma ist in Packungen mit 14, 15, 28 und 30 Hartkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

1 A Pharma GmbH  
Keltenring 1 + 3  
82041 Oberhaching  
Telefon: (089) 6138825-0

**Hersteller**

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

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.**