GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

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

1. Was ist Itraconazol AL und wofür wird es angewendet?

Itraconazol AL enthält den Wirkstoff Itraconazol. Der Wirkstoff kann Ihre Symptome verbessern. Itraconazol gehört zur Stoffgruppe der Triazol-Derivate gegen Pilzerkrankungen.

Itraconazol wird angewendet zur Behandlung von Infektionen, die durch Pilze und Hefen ausgelöst werden. Fußpilz ist eine der häufigsten Pilzinfektionen. Eine der häufigsten Infektionen, die durch Hefen ausgelöst werden, ist Soor (Candidose). Er wird durch Candida verursacht.

Itraconazol AL wird angewendet

zur Behandlung von

- vaginalen Pilzinfektionen (vulvovaginale Candidose),
- Pilzinfektionen der Mundschleimhaut (orale Candidose),
- Pilzinfektionen der Haut (Dermatomykosen wie z.B. Ringelflechte, Fußpilz, Pilzinfektion der Leistengegend oder der Hände),
- durch Dermatophyten und Hefen verursachte Pilzerkrankungen der Nägel (Onychomykosen),
- Kleienpilzflechte (Pityriasis versicolor),

- einer Pilzinfektion, die üblicherweise die Haut betrifft, die aber auch andere Körperregionen befallen kann (lymphokutane Sporotrichose),
- einer Pilzinfektion, die Mundschleimhaut, Lungenschleimhaut, Schleimhäute der Genitalen und des Verdauungssystems, außerdem Knochen und Lunge beeinträchtigen kann (Parakokzidioidomykose),
- einer Pilzinfektion, die viele Körperregionen befallen kann, insbesondere Lunge, Haut und Knochen (Blastomykose),
- einer Pilzinfektion, die üblicherweise die Lunge, aber auch andere innere Organe befallen kann (Histoplasmose),
- Schimmelpilzinfektionen mit Befall innerer Organe (invasiver Aspergillose), wenn:
  - Sie auf die Behandlung mit dem Pilzmittel Amphotericin B nicht angesprochen haben oder
  - Sie Amphotericin B nicht vertragen haben.

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

Itraconazol AL 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 **schwanger werden könnten**, außer wenn Ihr Arzt die Einnahme ausdrücklich anordnet (siehe unter Abschnitt 2: Schwangerschaft und Stillzeit),
- wenn Sie an **Herzleistungsschwäche** leiden oder früher gelitten haben,
- wenn Sie gleichzeitig eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:
  - bestimmte Arzneimittel, die Ihren Herzrhythmus beeinflussen können wie z.B.
    - **Terfenadin**, **Astemizol** oder **Mizolastin** (Antihistaminika zur Behandlung von Heuschnupfen),
    - **Cisaprid** (Arzneimittel zur Behandlung von Symptomen, die durch den Rückfluss von Magensäure in die Speiseröhre verursacht werden, Verdauungsstörungen oder verminderten Magenbewegungen),
    - **Chinidin** oder **Dofetilid** (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen) bzw. **Bepridil** (Arzneimittel gegen bestimmte Herzerkrankungen),
    - **Pimozid** oder **Sertindol** (Arzneimittel gegen psychische Erkrankungen),
    - **Levacetylmethadol** (zur Behandlung von Drogenmissbrauch bei Opioid-Abhängigkeit),
  - bestimmte Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels wie **Simvastatin**, **Atorvastatin** und **Lovastatin,**
  - so genannte Ergotalkaloide wie:
    - **Dihydroergotamin** und **Ergotamin** (bei Migräne-Kopfschmerzen),
    - **Ergometrin** (Ergonovin) und **Methylergometrin** (Methylergonovin), die nach der Entbindung eingesetzt werden,

- **Triazolam** oder **Midazolam** (zum Einnehmen) zur Behandlung von Angst- oder Schlafstörungen,
- **Eletriptan** (bei Migräne-Kopfschmerzen),
- **Nisoldipin** (Arzneimittel gegen Bluthochdruck).

Ihr Arzt kann Ihnen erklären, ob die Medikamente, die Sie anwenden, zu einer der genannten Gruppen gehören.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Arzneimittel zur Behandlung von Pilzerkrankungen

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie in der Vergangenheit auf irgendein Arzneimittel aus der Gruppe der Azol-Antimykotika (z.B. Fluconazol) überempfindlich/allergisch reagiert haben. Es ist in diesem Fall möglich, dass Sie auch auf Itraconazol AL allergisch reagieren.

Einfluss der Magensäure

Itraconazol AL wird besser aufgenommen, wenn Ihr Magen Säure enthält. Wenn Sie Medikamente, die die Magensäure neutralisieren (z.B. Aluminiumhydroxid) einnehmen, dürfen sie die Säure-neutralisierenden Medikamente erst frühestens zwei Stunden nach der Einnahme von Itraconazol AL einnehmen.

Es kann sein, dass Ihr Magen keine ausreichende Menge Magensäure enthält, da Sie nicht die normale Menge an Magensäure produzieren (Achlorhydrie). Das kann der Fall sein, wenn Sie HIV (AIDS) haben oder falls Sie Medikamente gegen Magengeschwüre einnehmen wie z.B.

- H_2-Blocker,
- Protonenpumpenhemmer.

Es empfiehlt sich in diesem Fall, die Itraconazol AL Hartkapseln mit einem säurehaltigen Getränk einzunehmen. Kohlensäurehaltige Getränke (z.B. Cola) oder Fruchtsäfte sind normalerweise säurehaltig. Dadurch wird gewährleistet, dass Itraconazol AL gut ins Blut aufgenommen wird.

Leberschädigungen

Wenn Sie Itraconazol länger als einen Monat anwenden müssen, wird Ihr Arzt Ihre Leberfunktion während der Behandlung überprüfen. Wenn Sie irgendwelche Symptome einer Leberentzündung (Hepatitis) entwickeln, müssen Sie die Einnahme von Itraconazol AL sofort beenden und Ihren Arzt aufsuchen.

Symptome einer Leberentzündung beinhalten:

- Appetitverlust (Anorexie),
- Übelkeit (Nausea),
- Erbrechen,
- Müdigkeit (Fatigue),

- Bauchschmerzen,
- Dunkelfärbung des Urins.

Sie sollten Itraconazol AL nicht einnehmen, wenn
- Sie eine Lebererkrankung haben,
- erhöhte Leberenzymwerte vorliegen,
- in der Vergangenheit unter der Anwendung anderer Medikamente Leberschädigungen aufgetreten sind.

Langzeitbehandlung (kontinuierlich über mehr als 6 Monate oder über insgesamt mehr als 6 Monate)
Sie sollten Itraconazol nicht als Langzeitbehandlung anwenden, außer wenn Ihr Arzt es anordnet.

Nierenerkrankung
Wenn Sie eine Nierenerkrankung haben, wird Ihr Arzt möglicherweise die Dosis anpassen.

Lebererkrankung
Wenn Sie eine alkoholbedingte Leberschädigung (Leberzirrhose) haben, wird Ihr Arzt möglicherweise die Dosis anpassen.

Andere Erkrankungen
Sie sollten mit Ihrem Arzt sprechen, wenn Sie an AIDS oder einer Krebserkrankung leiden oder Ihr Abwehrsystem geschwächt ist.

In diesem Fall kann eine Überwachung der Blutspiegel von Itraconazol und eine Dosisanpassung durch Ihren Arzt notwendig sein.

Herzerkrankungen
Sie sollten Ihren Arzt um Rat fragen, wenn bei Ihnen eine Herzleistungsschwäche vorliegt (wenn Ihr Herz nicht mehr ausreichend Blut bereitstellen kann, was mit folgenden Beschwerden einhergeht: Kurzatmigkeit, geschwollene Beine und Schwierigkeiten bei langer körperlicher Belastung). Falls Sie diese Beschwerden während der Behandlung entwickeln, müssen Sie die Einnahme von Itraconazol AL beenden und Ihren Arzt aufsuchen.

Wenn Sie an einer Herzleistungsschwäche leiden oder gelitten haben, dürfen Sie Itraconazol AL nur einnehmen, wenn der Nutzen der Behandlung die Risiken deutlich überwiegt.

Bei der Abwägung des Nutzens der Behandlung gegen das Risiko müssen Sie Ihren Arzt informieren, falls Sie andere Erkrankungen haben, wie z.B. Folgende:
- Brustschmerz infolge verminderter Blutzufuhr am Herzen (Angina pectoris),
- Herzklappenerkrankungen (Aortenklappenstenose, Mitralklappenstenose),
- Chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD),
- Nierenversagen,

- Wassereinlagerung im Gewebe (Ödeme),
- Bluthochdruck, der mit Medikamenten, die Calciumkanalblocker genannt werden, behandelt wird (z.B. Dihydropyridine, Verapamil). Ihr Arzt wird die Dosis Ihrer blutdrucksenkenden Medikamente anpassen.

Kinder und Jugendliche, ältere Patienten
Itraconazol AL wird normalerweise bei Kindern und Jugendlichen oder älteren Patienten nicht angewendet. Nehmen Sie Itraconazol AL nicht ein, es sei denn, Ihr Arzt gibt Ihnen die ausdrückliche Anweisung. Ihr Arzt kann die Einnahme von Itraconazol AL empfehlen, wenn er den Nutzen höher als die möglichen Risiken bewertet.

Neuropathie
Wenn es bei Ihnen zu Anzeichen einer Nervenschädigung (Neuropathie) kommt, sollten Sie die Behandlung mit Itraconazol absetzen.

Anzeichen einer Neuropathie:
- Taubheitsgefühl,
- Zittern,
- Kribbeln in Armen und Beinen,
- Schwäche.

Hörverlust
Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn Sie einen Hörverlust bei sich bemerken. Der Hörverlust geht für gewöhnlich vorüber, sobald die Behandlung mit Itraconazol beendet wird, kann aber bei einigen Patienten bestehen bleiben.

Resistente Erreger
Manche Keime können unempfindlich (resistent) gegen Arzneimittel sein, die derselben Arzneimittelklasse angehören wie Itraconazol.

So können beispielsweise Hefepilze resistent gegen eine Behandlung mit Fluconazol sein. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Ihre Pilzinfektion bereits erfolglos mit Fluconazol-haltigen Arzneimitteln behandelt wurde. Er wird dann möglicherweise die Verordnung eines anderen Arzneimittels als Itraconazol AL in Erwägung ziehen. Möglicherweise wird er auch bestimmte Tests durchführen, um festzustellen, ob Itraconazol AL bei den Keimen wirksam ist.

Patienten mit unmittelbar lebensbedrohlichen, systemischen Pilzerkrankungen
Itraconazol AL wird nicht empfohlen zur Einleitung der Behandlung von Patienten mit einer unmittelbar lebensbedrohlichen, systemischen Pilzerkrankung.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Einnahme von Itraconazol AL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Einfluss anderer Arzneimittel auf Itraconazol

Der Abbau von Itraconazol in der Leber wird durch folgende Arzneimittel beeinflusst:

- **Rifampicin**, **Rifabutin**, **Isoniazid** (Antibiotika zur Behandlung von Tuberkulose),
- **Phenobarbital**, **Phenytoin** (Epilepsiemittel),
- **Carbamazepin** (zur Behandlung von Epilepsie und bestimmten geistig-seelischen Erkrankungen),
- **Johanniskraut** (ein pflanzliches Arzneimittel bei depressiven Erkrankungen).

Diese Arzneimittel können die Wirksamkeit von Itraconazol herabsetzen. Nach Beendigung einer Behandlung mit den genannten Arzneimitteln sollten Sie zwei Wochen abwarten, bevor Sie mit der Itraconazol-Behandlung beginnen.

Arzneimittel, die zu einer Erhöhung der Itraconazol-Spiegel im Blut führen können:

- **Ritonavir**, **Indinavir**, **Saquinavir** (Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen),
- **Sildenafil**, **Tadalafil** (zur Behandlung der erektilen Dysfunktion [Impotenz]). Bei der gleichzeitigen Anwendung mit Sildenafil wird eine Senkung der Dosis auf 25 mg empfohlen.
- **Arzneimittel**, die in der Chemotherapie **gegen Tumore** eingesetzt werden,
- **Sirolimus** (zur Vermeidung von Abstoßungsreaktionen nach Organtransplantation),
- **Clarithromycin** und **Erythromycin** (Antibiotika).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie andere Medikamente anwenden. Ihr Arzt kann Ihnen erklären, ob die Medikamente, die Sie anwenden, die Wirksamkeit von Itraconazol beeinflussen.

Arzneimittel zur Behandlung von **Magengeschwüren** können die Bildung von Magensäure beeinträchtigen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie andere Medikamente einnehmen. Itraconazol kann deren Wirkung abschwächen.

Die folgenden Arzneimittel dürfen Sie <u>nicht zusammen</u> mit Itraconazol anwenden:

- **Terfenadin**, **Astemizol** und **Mizolastin** (Antihistaminika zur Behandlung von Heuschnupfen),

- **Cisaprid** (Arzneimittel zur Behandlung von Symptomen, die durch den Rückfluss von Magensäure in die Speiseröhre verursacht werden, Verdauungsstörungen oder verminderte Magenbewegungen),
- **Chinidin** oder **Dofetilid** (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen) oder **Bepridil** (zur Behandlung bestimmter Herzerkrankungen),
- **Pimozid** oder **Sertindol** (Arzneimittel zur Behandlung psychischer Störungen),
- **Levacetylmethadol** (zur Behandlung von Drogenmissbrauch bei Opioid-Abhängigkeit).

Die gleichzeitige Anwendung folgender Arzneimittel mit Itraconazol kann die Blutspiegel dieser Substanzen erhöhen und so zu Herzrhythmusstörungen führen:

- Arzneimittel wie **Simvastatin**, **Atorvastatin** und **Lovastatin** zur Senkung erhöhter Cholesterinwerte im Blut,
- **Triazolam** oder **Midazolam** zum Einnehmen (zur Behandlung von Angst- oder Schlafstörungen),
- **Eletriptan** (bei Migräne-Kopfschmerzen),
- **Nisoldipin** (zur Behandlung von hohem Blutdruck),
- so genannte Ergot-Alkaloide, wie z.B.:
  - **Dihydroergotamin** und **Ergotamin** (bei Migräne-Kopfschmerzen),
  - **Ergometrin** (Ergonovin) und **Methylergometrin** (Methylergonovin), welche nach der Entbindung angewendet werden.

  Die gleichzeitige Einnahme von Ergotamin zusammen mit Itraconazol kann zu hohem Ergotamin-Spiegeln im Blut führen. Das kann zu einer Reaktion, die Ergotismus genannt wird, führen.
  Symptome eines Ergotismus sind: Krämpfe (Krampfanfälle), Kopfschmerzen, Übelkeit (Nausea), Erbrechen, Halluzinationen, Durchblutungsstörungen (z.B. im Bereich der Haut), Verlust der Sinneswahrnehmung in den Füßen und Händen.

Wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden, kann eine Dosisanpassung durch Ihren Arzt notwendig sein:

- **Calciumkanal-Blocker** (Mittel zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzkrankheiten, wie z.B. **Dihydropyridine**, **Verapamil**),
- **Warfarin** (ein blutverdünnendes Arzneimittel),
- **Ritonavir**, **Indinavir**, **Saquinavir** (Mittel zur Behandlung von HIV-Infektionen),
- **Sildenafil** und **Tadalafil** (Substanzen zur Behandlung der erektilen Dysfunktion [Impotenz]),
- **Vinca-Alkaloide**, **Busulfan**, **Docetaxel** und **Trimetrexat** (bestimmte, in der Chemotherapie [bei Krebserkrankungen] eingesetzte Substanzen),
- **Ciclosporin**, **Tacrolimus**, **Rapamycin** (auch bekannt als Sirolimus) (Arzneimittel, die die Abstoßung eines Organs nach Organtransplantation

verhindern). Ihr Arzt wird die Plasmakonzentrationen dieser Arzneimittel überwachen.
- **Digoxin** (Herzmittel). Ihr Arzt wird die Digoxinspiegel im Blut überprüfen, um einen zu starken Anstieg zu verhindern.
- Intravenös gegebenes **Dexamethason** (ein cortisonähnliches Steroid-Arzneimittel, welches in eine Vene verabreicht wird),
- **Methylprednisolon**, **Fluticason** und **Budesonid** (cortisonähnliche Steroid-Arzneimittel),
- **Alprazolam** (ein Beruhigungsmittel),
- **Buspiron** (zur Behandlung von Angststörungen).

Zudem können die folgenden Arzneimittel eine Dosisanpassung erforderlich machen:
- **Alfentanil**, **Brotizolam** und intravenös gegebenes **Midazolam**, **Carbamazepin**, **Cilostazol**, **Disopyramid**, **Ebastin, Eletriptan**, **Fentanyl**, **Halofantrin**, **Reboxetin**, **Repaglinid**, **Rifabutin**.

Einnahme von Itraconazol AL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Sie sollten Itraconazol AL direkt nach einer Mahlzeit einnehmen. Schlucken Sie die Kapseln im Ganzen. Wenn Sie Medikamente einnehmen, die den Säuregehalt in Ihrem Magen beeinflussen können, empfiehlt es sich, Itraconazol AL zusammen mit einem kohlensäurehaltigen Getränk einzunehmen. Das führt zur verbesserten Aufnahme Ihres Medikaments in den Körper (siehe unter Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Itraconazol kann Ihrem ungeborenen Kind schaden. Nehmen Sie Itraconazol AL nicht ein, wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder schon schwanger sind; es sei denn, Ihr Arzt gibt Ihnen die ausdrückliche Anweisung.
Ihr Arzt wird nach sorgfältiger Abwägung der möglichen Nutzen gegen die möglichen Risiken der Behandlung darüber entscheiden, ob Sie Itraconazol AL einnehmen sollen.

Sie müssen eine sichere Methode zur Schwangerschaftsverhütung anwenden
- während der Behandlung und
- bis zur nächsten Menstruationsblutung nach Behandlungsende.

Stillzeit
Itraconazol geht über die Muttermilch auf Ihren Säugling über. Sie sollten während der Behandlung mit Itraconazol AL nicht stillen. Ihr Arzt wird

entscheiden, ob sie Itraconazol AL einnehmen sollen, nachdem er den möglichen Nutzen der Behandlung sorgfältig gegen die möglichen Risiken, denen Ihr Kind durch das Stillen ausgesetzt sein könnte, abgewogen hat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sehr selten kann die Einnahme von Itraconazol AL zu Schwindel, Verschwommen- bzw. Doppeltsehen oder Hörverlust führen. Falls eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt, dürfen Sie kein Fahrzeug steuern und keine Maschinen bedienen.

Itraconazol AL enthält Sucrose

Bitte nehmen Sie Itraconazol AL erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Itraconazol AL 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Erwachsene und Jugendliche

Vaginale Pilzinfektionen (vulvovaginale Candidose)
2 Hartkapseln Itraconazol AL 100 mg (entspr. 200 mg Itraconazol) morgens und 2 Hartkapseln Itraconazol AL 100 mg (entspr. 200 mg Itraconazol) abends für einen Tag.

Pilzinfektionen der Mundschleimhaut (Orale Candidose)
1 Hartkapsel Itraconazol AL 100 mg (entspr. 100 mg Itraconazol) 1-mal täglich über 2 Wochen.

Pilzerkrankungen der Haut an Rumpf oder Schenkeln (Tinea corporis/Tinea cruris)
1 Hartkapsel Itraconazol AL 100 mg (entspr. 100 mg Itraconazol) 1-mal täglich über 2 Wochen.

Pilzerkrankungen der Füße und Hände (Tinea pedis/Tinea manus)
1 Hartkapsel Itraconazol AL 100 mg (entspr. 100 mg Itraconazol) 1-mal täglich über 4 Wochen.

Kleienpilzflechten (Pityriasis versicolor)
2 Hartkapseln Itraconazol AL 100 mg (entspr. 200 mg Itraconazol) 1-mal täglich über 1 Woche.

Pilzerkrankungen der Nägel (Onychomykosen)

- Intervallbehandlung:
  Zur Behandlung von Pilzerkrankungen der Nägel kann eine Intervalltherapie durchgeführt werden. Ein Behandlungszyklus besteht aus 2 Hartkapseln Itraconazol AL 100 mg 2-mal täglich (entspr. 400 mg Itraconazol pro Tag) 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:
  Zur Behandlung von Pilzerkrankungen der Nägel kann auch eine kontinuierliche Behandlung durchgeführt werden. Bei der kontinuierlichen Behandlung sollten Sie 2 Hartkapseln Itraconazol AL 100 mg (entspr. 200 mg Itraconazol pro Tag) 1-mal täglich über 3 Monate einnehmen.

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

Pilzerkrankung der Haut und anderer Körperpartien (Lymphokutane Sporotrichose)
1 Hartkapsel Itraconazol AL 100 mg (entspr. 100 mg Itraconazol) 1-mal täglich über 3 Monate.

Pilzerkrankung der Schleimhäute, Knochen und Lunge (Parakokzidioidomykose)
1 Hartkapsel Itraconazol AL 100 mg (entspr. 100 mg Itraconazol) 1-mal täglich über 6 Monate.

Pilzerkrankung der Lunge, Haut und Knochen (Blastomykose)
1 Hartkapsel Itraconazol AL 100 mg (entspr. 100 mg Itraconazol) 1-mal täglich. Die Dosis kann von Ihrem Arzt auf 2 Hartkapseln Itraconazol AL 100 mg (entspr. 200 mg Itraconazol) 2-mal täglich über 6 Monate erhöht werden.

Pilzerkrankung der Lunge und anderer Körperteile (Histoplasmose)
2 Hartkapseln Itraconazol AL 100 mg (entspr. 200 mg Itraconazol) 1-mal täglich über 8 Monate. Die Dosis kann von Ihrem Arzt auf 2 Hartkapseln Itraconazol AL 100 mg (entspr. 200 mg Itraconazol) 2-mal täglich erhöht werden.

Pilzerkrankung der Lunge (Invasive Aspergillose)
Die Behandlung beginnt mit einer Dosierung von 2 Hartkapseln Itraconazol AL 100 mg (entspr. 200 mg Itraconazol) 3-mal täglich über 4 Tage und wird mit einer Dosierung von 2 Hartkapseln Itraconazol AL 100 mg (entspr. 200 mg Itraconazol) 2-mal täglich so lange fortgesetzt, bis:

- der Erreger nicht mehr in den angelegten Kulturen zu finden ist oder
- die Schädigungen (Läsionen) abgeheilt sind (nach 2-5 Monaten) oder
- sich die Zahl bestimmter weißer Blutkörperchen (neutrophile Granulozyten) normalisiert hat.

Art der Anwendung
Sie sollten die Kapseln im Ganzen direkt nach einer Mahlzeit mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. 1/2 Glas Wasser) einnehmen.

Dauer der Anwendung
Die angegebenen Behandlungszeiten sind Durchschnittswerte. Die Dauer der Anwendung ist von Ihrer Pilzerkrankung abhängig. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Itraconazol nehmen müssen.

Da Itraconazol für einen langen Zeitraum in der Haut und in den Nägeln verbleibt, macht sich ein optimaler Behandlungserfolg bei Infektionen der Haut 1 - 4 Wochen und bei Nagelinfektionen 6 - 9 Monate nach Abschluss der Behandlung bemerkbar.

Kinder und Jugendliche, ältere Patienten
Sie sollten Itraconazol AL nur auf ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes einnehmen. Ihr Arzt kann Ihnen die Einnahme von Itraconazol AL empfehlen, wenn der Nutzen nach seiner Einschätzung die Risiken rechtfertigt.

Leber- und Nierenfunktionsstörungen
Ihr Arzt wird Ihre Leber- und Nierenfunktion prüfen. Wenn Sie an einer Nieren- oder Lebererkrankung leiden, wird Ihr Arzt die Blutspiegel von Itraconazol ALüberwachen. Möglicherweise muss Ihre Dosis angepasst werden (siehe unter Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

Verringerung der Magensäure
Wenn Sie
- Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren oder
- Arzneimittel zum Binden überschüssiger Magensäure

einnehmen, wird Ihr Arzt die Blutspiegel von Itraconazol überwachen. Möglicherweise muss Ihre Dosis angepasst werden (siehe unter Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

Wenn Sie an
- einer HIV-Infektion (AIDS) oder
- einer verringerten Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Neutropenie)

leiden, wird Ihr Arzt die Blutspiegel von Itraconazol überwachen. Möglicherweise muss Ihre Dosis angepasst werden (siehe unter Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

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

Wenn Sie eine größere Menge von Itraconazol AL eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge eingenommen haben, als Sie sollten, verständigen Sie bitte sofort Ihren Arzt oder suchen Sie die nächste Notfallambulanz auf.

Denken Sie bitte daran, die Faltschachtel und alle verbleibenden Kapseln mitzunehmen.

Ihr Arzt wird die nötigen Maßnahmen zur Behandlung Ihrer Beschwerden einleiten.

Wenn Sie die Einnahme von Itraconazol AL vergessen haben

Nehmen Sie die nächste Dosis ein, sobald Sie die vergessene Einnahme bemerken, sofern nicht die nächste geplante Einnahme kurz bevorsteht.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Itraconazol AL abbrechen

Sie sollten Itraconazol AL so lange einnehmen, wie Ihr Arzt es Ihnen rät. Es ist sehr wichtig, dass Sie Itraconazol AL weiter einnehmen, auch wenn Sie sich besser fühlen. Ein vorzeitiges Abbrechen der Behandlung kann zum Wiederauftreten der Infektion führen. Es kann sein, dass Ihr Arzt Sie zur weiteren Einnahme auffordern wird, um ein Wiederauftreten der Infektion zu verhindern. Sprechen Sie deshalb mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung beenden wollen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme des 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.

Beenden Sie die Einnahme von Itraconazol AL <u>sofort</u> und informieren Sie Ihren Arzt, wenn:

- Sie ein **Anschwellen der Haut, des Gesichts, der Lippen**, des **Kehlkopfes**, der **Zunge** oder des **Rachens** bemerken, das zu **Atembeschwerden** führen kann (Angioödem, Überempfindlichkeitsreaktionen bis hin zur Anaphylaxie),
- bei Ihnen eine **schwere** oder sogar **lebensbedrohliche allergische Reaktion auftritt, die die Haut, die Mundhöhle, die Bindehaut im Auge und Schleimhäute** betreffen kann (Stevens-Johnson-Syndrom), begleitet von weiteren Symptomen wie Fieber, Schüttelfrost, Kopfschmerzen und Müdigkeit.

Mögliche Nebenwirkungen

Bei ca. 9% der Patienten ist während der Behandlung mit Itraconazol mit dem Auftreten von Nebenwirkungen zu rechnen. Insbesondere unter längerer, kontinuierlicher Behandlung (etwa 1 Monat) war die Häufigkeit von Nebenwirkungen größer (etwa 15%).

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen betrafen:
- den Magen-Darm-Trakt,
- die Leber und
- die Haut.

Die Auflistung der Nebenwirkungen beruht auf folgenden Häufigkeitsangaben:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Übelkeit,
- Bauchschmerzen,
- Hautausschlag.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Überempfindlichkeitsreaktionen (siehe unter Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen),
- Kopfschmerzen,
- Schwindel,
- Taubheitsgefühl (Parästhesie),
- Erbrechen,
- Verdauungsstörungen (Dyspepsie),
- Durchfall (Diarrhö),
- Verstopfung,
- gestörtes Geschmacksempfinden,
- Blähungen,
- Nesselsucht (Urtikaria),
- Haarausfall (Alopezie),
- Juckreiz (Pruritus),
- Probleme mit der Monatsblutung (Menstruationsstörungen),
- Schwellungen am ganzen Körper (generalisierte Ödeme).

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- verringerte Anzahl weißer Blutkörperchen (Leukopenie),
- pelziges Gefühl auf der Haut (Hypästhesie),
- Beeinträchtigung des Sehvermögens,
- Ohrgeräusche (Tinnitus),
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis),
- Erhöhung der Leberenzymwerte in Bluttests; diese gehen nach Behandlungsende wieder auf Normalwerte zurück.

- häufiger Harndrang (Pollakisurie),
- Fieber oder erhöhte Körpertemperatur,
- schwere arzneimittelallergische Hautreaktionen (akute generalisierte exanthematöse Pustulose).

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Gelbfärbung der Haut durch verminderten oder blockierten Gallenfluss (Gelbsucht, cholestatischer Ikterus).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- schwere allergische Reaktionen (Stevens-Johnson Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, Erythema multiforme, exfoliative Dermatitis, leukozytoklastische Vaskulitis),
- erhöhte Empfindlichkeit gegen Sonnenlicht,
- Angioödem (schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktion mit Schwellungen von Gesicht oder Rachen),
- allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen), einschließlich anaphylaktischer und anaphylaktoider Reaktionen,
- Serumkrankheit (Überempfindlichkeitsreaktion des Körpers auf fremde Substanzen),
- Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie),
- verringerte Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Neutropenie),
- erniedrigter Kaliumspiegel im Blut (Hypokaliämie),
- erhöhte Blutfettwerte (Hypertriglyceridämie),
- Schädigung der Nerven mit Empfindungsstörungen wie Schwäche, Kribbeln oder Taubheitsgefühl (periphere Neuropathie),
- Beschwerden am Herzen, die zu Kurzatmigkeit oder einem Anschwellen der Fußknöchel führen können (kongestive Herzinsuffizienz),
- Wasseransammlung in der Lunge (Lungenödem),
- plötzliches schweres Leberversagen (tödlich verlaufende akute Leberinsuffizienz),
- schwere Leberschädigung (schwerwiegende Hepatotoxizität),
- Leberentzündung (Hepatitis),
- Sehstörungen einschließlich Verschwommen- oder Doppeltsehen,
- Hörverlust (kann bleibend sein),
- Muskel- oder Gelenkschmerzen,
- unwillkürliches Wasserlassen (Harninkontinenz),
- 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 Itraconazol AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 °C lagern.

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**.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Itraconazol AL 100 mg Hartkapseln enthält
Der Wirkstoff ist Itraconazol.

1 Hartkapsel enthält 100 mg Itraconazol.

Die sonstigen Bestandteile sind
Kapselinhalt: Hypromellose, hochdisperses Siliciumdioxid, Sorbitanstearat, Zucker-Stärke-Pellets (Sucrose, Maisstärke).
Kapselhülle: Gelatine, Eisen(III)-oxid (E 172), Titandioxid (E 171).

Hinweis für Diabetiker:
1 Hartkapsel enthält weniger als 0,02 BE.

Wie Itraconazol AL 100 mg Hartkapseln aussieht und Inhalt der Packung

Längliche, rote, undurchsichtige Hartkapsel.

Itraconazol AL 100 mg Hartkapseln ist in Packungen mit 4, 6, 7, 8, 14, 15, 18, 28, 30, 50, 60, 84, 100, 140, 150, 280 und 300 Hartkapseln erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19
D-89150 Laichingen
info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland: Itraconazol AL 100 mg Hartkapseln

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.