

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### ***Itraconazol-CT 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 *Itraconazol-CT 100 mg* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Itraconazol-CT 100 mg* beachten?
3. Wie ist *Itraconazol-CT 100 mg* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Itraconazol-CT 100 mg* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist *Itraconazol-CT 100 mg* und wofür wird es angewendet?**

*Itraconazol-CT 100 mg* ist ein Arzneimittel zur Behandlung von bestimmten Pilzkrankungen. Itraconazol, der Wirkstoff von *Itraconazol-CT 100 mg*, gehört zur Stoffgruppe der sogenannten Triazol-Derivate.

#### *Itraconazol-CT 100 mg* wird angewendet zur

Behandlung der folgenden Pilzkrankungen, wenn angenommen wird, dass diese durch den Wirkstoff Itraconazol in ihrem Wachstum gehemmt werden können:

- Pilzkrankungen der weiblichen Geschlechtsorgane (vulvovaginale Candidose)
- Pilzkrankungen des Mundes, Mundsoor (orale Candidose)
- Kleienpilzflechte, eine Hautpilzkrankung mit gelben Flecken (Pityriasis versicolor)
- Hautpilzkrankungen des Körpers oder der Unterschenkel (*Tinea corporis/cruris*) (sogenannte Dermatomykosen)
- Hautpilzkrankungen der Füße oder der Hände (*Tinea pedis/manus*) (sogenannte Dermatomykosen)
- Nagelpilzkrankungen (*Onychomykosen*)

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Itraconazol-CT 100 mg* beachten?**

##### ***Itraconazol-CT 100 mg* darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Itraconazol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer schweren Herzerkrankung leiden (ventrikuläre Dysfunktion wie dekompensierte Herzinsuffizienz) oder früher Herzprobleme hatten (dekompensierte Herzinsuffizienz), außer zur Behandlung lebensbedrohlicher Infektionen oder anderer schwerer Infektionen.
- während der Schwangerschaft (siehe „Schwangerschaft und Stillzeit“)

- wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind. In diesem Fall müssen Sie bis zur nächsten Monatsblutung nach Beendigung der Behandlung eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.
- wenn Sie gleichzeitig folgende Arzneimittel anwenden (siehe auch Abschnitt „Einnahme von *Itraconazol-CT 100 mg* zusammen mit anderen Arzneimitteln“):
  - Arzneimittel gegen Allergien (Antiallergika) wie Terfenadin, Astemizol und Mizolastin
  - Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen wie Dofetilid und Chinidin
  - Arzneimittel zur Senkung des Cholesterins wie Simvastatin, Atorvastatin und Lovastatin
  - Schlaf- und Beruhigungsmittel wie Triazolam und Midazolam (zum Einnehmen)
  - Magen-Darm-Mittel wie Cisaprid
  - Arzneimittel zur Behandlung psychischer Störungen (Neuroleptika) wie Pimozid und Sertindol
  - Arzneimittel zur Behandlung von Migräne (sogenannte Mutterkornalkaloide) wie Ergotamin, Ergometrin, Dihydroergotamin, Methylethylergometrin und Eletriptan
  - Arzneimittel zur Behandlung der Angina pectoris (einengende Brustschmerzen) wie Bepridil
  - Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks wie Nisoldipin
  - zur Behandlung von Drogenmissbrauch (Opioid-Abhängigkeit) wie Levacetylmethadol

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Itraconazol-CT 100 mg* einnehmen,

- wenn Sie allergisch auf andere Arzneimittel gegen Pilzkrankungen (Antimykotika) aus der Stoffgruppe der sogenannten Azole, zu der auch der Wirkstoff Itraconazol gehört, reagiert haben.
- wenn Sie unter Herzschwäche (Herzinsuffizienz) leiden oder diese früher einmal bei Ihnen aufgetreten ist. Sie sollten mit Ihrem Arzt sprechen, ob Sie *Itraconazol-CT 100 mg* einnehmen dürfen und welche Vorsichtsmaßnahmen Sie berücksichtigen müssen.  
In jedem Fall sollten Sie einen Arzt informieren, wenn Sie bei sich Beschwerden wie Kurzatmigkeit, unerwartete Gewichtszunahme, geschwollene Beine oder geschwollener Bauch, ungewöhnliche Erschöpfung oder neu auftretende Durchschlafstörungen bemerken.
- wenn bei Ihnen der Säuregehalt des Magens erniedrigt ist. In diesem Fall ist die Aufnahme von Itraconazol beeinträchtigt. Patienten, die gleichzeitig magensäureneutralisierende Arzneimittel (z. B. Aluminiumhydroxid) erhalten, dürfen diese frühestens 2 Stunden nach Einnahme von *Itraconazol-CT 100 mg* einnehmen. Bei Patienten mit Magensaftmangel (Achlorhydrie) wie bei bestimmten AIDS-Patienten und Patienten, die magensäurehemmende Arzneimittel (H<sub>2</sub>-Antagonisten, Protonenpumpen-Inhibitoren) einnehmen, wird empfohlen, *Itraconazol-CT 100 mg* zusammen mit einem Cola-Getränk einzunehmen.
- wenn bei Ihnen der Verdacht auf eine Beeinträchtigung der Leberfunktion mit Beschwerden wie Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Müdigkeit, Bauchschmerzen oder dunkler Urin besteht. Bitte suchen Sie in diesem Fall sofort einen Arzt auf. Die Einnahme von *Itraconazol-CT 100 mg* muss gestoppt und die Leberfunktion überprüft werden.
- wenn bei Ihnen erhöhte Leberenzyme vorliegen, eine Lebererkrankung besteht oder eine Lebererkrankung nach Anwendung anderer Arzneimittel aufgetreten ist.  
Eine Behandlung darf nur begonnen werden, wenn der erwartete Nutzen größer ist als das Risiko einer weiteren Leberschädigung. In diesen Fällen ist eine Überwachung der Leberenzyme unbedingt notwendig.
- wenn bei Ihnen eine Nervenstörung (Neuropathie), die sich durch Taubheitsgefühl oder Kribbeln in Armen und Beinen äußern kann, auftritt, die auf die Einnahme von *Itraconazol-CT 100 mg* zurückzuführen ist. In diesem Fall muss die Behandlung abgebrochen werden.
- wenn Sie an einem erworbenen Immundefizienzsyndrom leiden (z. B. Veränderungen der Zahl bestimmter weißer Blutkörperchen [Neutropenie], AIDS-Patienten oder Patienten nach Organtransplantation) oder Ihr Immunsystem nicht so gut arbeitet, wie es sollte.
- wenn Sie an einer schweren Einschränkung Ihrer Nieren- oder Leberfunktion leiden. In diesem Fall sollte *Itraconazol-CT 100 mg* mit Vorsicht angewendet werden.
- wenn Sie einen vorübergehenden oder anhaltenden Hörverlust bemerken. Der Hörverlust geht im Allgemeinen nach Beendigung der Behandlung wieder zurück, kann bei einigen Patienten aber auch bestehen bleiben. Informieren Sie bitte Ihren Arzt.

*Itraconazol-CT 100 mg* wird nicht zur Einleitung der Behandlung bei Patienten mit unmittelbar lebensbedrohlichen, systemischen Pilzinfektionen empfohlen.

### **Kinder und Jugendliche**

Bisher gibt es nur begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Itraconazol bei Kindern und Jugendlichen. *Itraconazol-CT 100 mg* sollte daher bei Kindern und Jugendlichen nur angewendet werden, wenn der Arzt die Vorteile und Risiken sorgfältig gegeneinander abgewogen hat.

### **Ältere Patienten**

Die klinischen Daten zur Anwendung von Itraconazol bei älteren Patienten sind begrenzt. *Itraconazol-CT 100 mg* sollte bei diesen Patienten nur angewendet werden, wenn der mögliche Nutzen die möglichen Risiken überwiegt.

### **Einnahme von *Itraconazol-CT 100 mg* zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Folgende Arzneimittel dürfen **NICHT** gemeinsam mit *Itraconazol-CT 100 mg* angewendet werden:

- Arzneimittel gegen Allergien (Antiallergika) wie Terfenadin, Astemizol und Mizolastin
- Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen wie Dofetilid und Chinidin
- Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinwertes wie Simvastatin, Atorvastatin und Lovastatin
- Schlaf- und Beruhigungsmittel wie Triazolam und Midazolam (zum Einnehmen)
- Magen-Darm-Mittel wie Cisparid
- Arzneimittel zur Behandlung psychischer Störungen (Neuroleptika) wie Pimozid und Sertindol
- Arzneimittel zur Behandlung von Migräne (sogenannte Mutterkornalkaloide) wie Ergotamin, Ergometrin, Dihydroergotamin, Methylergometrin und Eletriptan
- Arzneimittel zur Behandlung von Angina pectoris (einengende Brustschmerzen) wie Bepridil
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck wie Nisoldipin
- zur Behandlung von Drogenmissbrauch (Opioid-Abhängigkeit) wie Levacetylmethadol

*Itraconazol-CT 100 mg* sollte **NICHT innerhalb von 2 Wochen** nach der Beendigung einer Behandlung mit den folgenden Arzneimitteln angewendet werden:

- Schlaf- und Beruhigungsmittel wie Phenobarbital
- Johanniskraut, ein pflanzliches Arzneimittel gegen Depressionen
- Arzneimittel zur Behandlung von seelischen Störungen (Neuroleptika) wie Phenytoin und Carbamazepin
- Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkuloseinfektionen wie Rifabutin und Rifampicin

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie während der Behandlung mit *Itraconazol-CT 100 mg* eines der folgenden Arzneimittel anwenden:

- Bestimmte Arzneimittel gegen HIV (HIV-Protease-Hemmer) wie Ritonavir, Indinavir, Saquinavir und Efavirenz
- Antibiotika wie Clarithromycin und Erythromycin
- Arzneimittel zur Senkung der Magensäure (z. B. Aluminiumhydroxid) (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Bestimmte Magen-Darm-Mittel wie Omeprazol und andere Arzneimittel dieser Stoffgruppe (siehe Abschnitte 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und 3. „Wie ist *Itraconazol-CT 100 mg* einzunehmen“ unter „Patienten mit erniedrigtem Magensäuregehalt“)
- Bestimmte Arzneimittel gegen Bluthochdruck (sogenannte Calciumkanalblocker) wie Dihydropyridin und Verapamil
- blutgerinnungshemmende Arzneimittel (Antikoagulantien) wie Warfarin, ACHTUNG: die Prothrombinzeit (Maß für die Blutgerinnung) sollte überwacht werden!
- Arzneimittel zur Behandlung von Potenzstörungen (erektiler Dysfunktion) wie Sildenafil und Tadalafil

- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen (Zytostatika) wie Vincaalkaloide, Busulfan, Docetaxel und Trimetrexat
- Bestimmte Arzneimittel, die Abwehrvorgängen im Körper verhindern (immunsuppressive Wirkstoffe), wie Ciclosporin, Tacrolimus und Sirolimus
- Herz-Kreislaufmittel wie Digoxin
- Arzneimittel zur Behandlung von unregelmäßigem Herzschlag wie Disopyramid
- Arzneimittel gegen Diabetes wie Repaglinid
- Glukokortikoide wie Dexamethason und Methylprednisolon und Glukokortikoide zum Inhalieren wie Budesonid und Fluticason
- Angstlösende Arzneimittel wie Buspiron
- Arzneimittel gegen starke Schmerzen wie Alfentanil und Fentanyl
- Arzneimittel gegen Allergien (Antiallergika) wie Ebastin
- Arzneimittel gegen Depressionen (Antidepressivum) wie Reboxetin
- Schlaf- und Beruhigungsmittel wie Alprazolam, Brotizolam und Midazolam (intravenös)
- Arzneimittel zur Behandlung von Malaria wie Halofantrin
- Arzneimittel gegen periphere Gefäßerkrankungen wie Cilostazol

Wenn Sie Itraconazol oder eines der oben genannten Arzneimittel gleichzeitig anwenden, kann die jeweilige Wirkung verändert werden, so dass ggf. eine Dosisanpassung durch den Arzt erforderlich ist.

### **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.

*Itraconazol-CT 100 mg* darf während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, außer in lebensbedrohlichen Fällen. Aus diesem Grund sollte Ihr Arzt den Nutzen einer Behandlung mit *Itraconazol-CT 100 mg* gegen das Risiko genau abwägen, wenn Sie schwanger sind.

Frauen im gebärfähigen Alter sollten bis zur nächsten Monatsblutung nach Beendigung der Behandlung eine wirksame Verhütungsmethode anwenden.

Eine sehr geringe Menge des Wirkstoffs Itraconazol geht in die Muttermilch über. Wenn Sie stillen, sollte Ihr Arzt aus diesem Grund den Nutzen der Behandlung mit *Itraconazol-CT 100 mg* sorgfältig gegen das Risiko abwägen. Auf dieser Basis wird Ihr Arzt entscheiden, ob Sie stillen oder die Behandlung mit Itraconazol beenden sollten oder nicht mit Itraconazol behandelt werden sollten.

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

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Es ist jedoch zu berücksichtigen, dass Schwindel, Sehstörungen und Hörverlust auftreten können (siehe auch 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

### ***Itraconazol-CT 100 mg* enthält Zucker (Sucrose bzw. Saccharose)**

Bitte nehmen Sie *Itraconazol-CT 100 mg* erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **3. Wie ist *Itraconazol-CT 100 mg* einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Dosis

*Erwachsene*

<b>Erkrankung</b>	<b>Dosis</b>	<b>Dauer der Behandlung</b>
Pilzkrankungen der weiblichen Geschlechtsorgane (vulvovaginale Candidose)	2 Kapseln (200 mg) morgens und 2 Kapseln (200 mg) abends	1 Tag
Pilzkrankungen des Mundes, Mundsoor (orale Candidose)	1 Kapsel (100 mg) 1-mal täglich	2 Wochen
Kleienpilzflechte (Pityriasis versicolor)	2 Kapseln (200 mg) 1-mal täglich	1 Woche
Hautpilzkrankungen des Körpers oder der Unterschenkel (Tinea corporis/cruris)	2 Kapseln (200 mg) 1-mal täglich	7 Tage
	oder 1 Kapsel (100 mg) 1-mal täglich	2 Wochen
Hautpilzkrankungen der Füße oder der Hände (Tinea pedis/manus)	2 Kapseln (200 mg) 2-mal täglich	7 Tage
	oder 1 Kapsel (100 mg) 2-mal täglich	4 Wochen
Nagelpilzkrankungen (Onychomykosen): Fußnägel mit oder ohne Infektion der Fingernägel	<i>Intervallbehandlung:</i> 2 Kapseln (200 mg) 2-mal täglich	7 Tage, gefolgt von einer Einnahmepause von 3 Wochen ohne Behandlung, insgesamt 3-mal wiederholen (3 Behandlungszyklen)
	<i>Oder:</i> 2 Kapseln (200 mg) 1-mal täglich	3 Monate
Nagelpilzkrankungen (Onychomykosen): Fingernägel	<i>Intervallbehandlung:</i> 2 Kapseln (200 mg) 2-mal täglich	7 Tage, gefolgt von einer Einnahmepause von 3 Wochen ohne Behandlung, insgesamt 2-mal wiederholen (2 Behandlungszyklen)
	<i>Oder:</i> 2 Kapseln (200 mg) 1-mal täglich	Bis zu 3 Monate

Eine optimale Heilung bei Pilzinfektionen der Haut wird erst 1 bis 4 Wochen nach Beenden der Therapie und bei Nagelinfektionen 6 bis 9 Monate nach Beenden der Therapie erreicht. Das liegt daran, dass die Ausscheidung von Itraconazol aus der Haut und den Nägeln langsamer erfolgt als aus dem Blutkreislauf (Plasma).

#### *Ältere Patienten*

Für die Anwendung bei älteren Patienten liegen nur unzureichende Daten vor. *Itraconazol-CT 100 mg* sollte bei älteren Patienten daher nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt angewendet werden.

#### *Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion*

Bei Patienten mit einer Leberzirrhose ist der im Körper wirksame Anteil von Itraconazol erniedrigt. Deshalb kann eine Dosisanpassung erforderlich sein.

#### *Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion*

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion kann der im Körper wirksame Anteil von Itraconazol erniedrigt sein. Eine Dosisanpassung sollte deshalb Ihr Arzt in Erwägung ziehen. Die Überwachung der Blutspiegel kann notwendig sein. Itraconazol kann durch eine Blutwäsche (Hämodialyse) nicht aus dem Körper entfernt werden.

#### *Patienten mit erniedrigtem Magensäuregehalt*

Die Aufnahme von Itraconazol ist bei geringerer Magensäure beeinträchtigt. Zur Information für Patienten mit Mangel an Magensäure (Achlorhydrie) oder Patienten, die magensäurehemmende Arzneimittel oder magensäureneutralisierende Arzneimittel einnehmen, siehe 2. unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

#### *Patienten mit AIDS oder einer verringerten Anzahl an weißen Blutkörperchen (neutropenische Patienten)*

Bei Patienten mit AIDS oder einer verringerten Anzahl an weißen Blutkörperchen (neutropenische Patienten) kann die Aufnahme von Itraconazol beeinträchtigt sein und dadurch zu geringeren Blutspiegeln von Itraconazol und zu einer mangelnden Wirksamkeit führen. In solchen Fällen ist eine Überwachung der Blutspiegel und wenn nötig eine Erhöhung der Itraconazol-Dosis auf 2 Kapseln (200 mg) 2-mal täglich erforderlich.

#### Art der Anwendung

*Itraconazol-CT 100 mg* ist zum Einnehmen bestimmt.

Nehmen Sie die Hartkapseln direkt **nach dem Essen mit ausreichend Flüssigkeit** (1 Glas Wasser) ein. Schlucken Sie die Hartkapseln unzerkaut.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von *Itraconazol-CT 100 mg* eingenommen haben, als Sie sollten**

##### Eine Überdosierung können Sie an folgenden Beschwerden erkennen:

- Übelkeit
- Bauchschmerzen
- Schwindel und
- Kopfschmerzen

Auch andere beschriebene Nebenwirkungen können auftreten und verstärkt sein (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

##### Behandlung einer Überdosierung

Im Fall einer Überdosierung müssen Sie umgehend einen Arzt oder ein Krankenhaus aufsuchen.

#### **Wenn Sie die Einnahme von *Itraconazol-CT 100 mg* vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, sondern fahren Sie mit dem üblichen Dosierungsschema fort, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von *Itraconazol-CT 100 mg* abbrechen**

Wenn Sie Ihre Behandlung zu früh beenden oder unterbrechen, kann es zu einem erneuten Auftreten Ihrer Pilzinfektion kommen. Beenden Sie die Behandlung nicht ohne Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt!

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

### **Mögliche Nebenwirkungen**

Bei ungefähr 9 % der Patienten kommt es während der Einnahme von Itraconazol zu Nebenwirkungen. Bei Patienten, die eine **Langzeitbehandlung** (ungefähr 1 Monat) erhielten, war die Häufigkeit der Nebenwirkungen höher (etwa 15 %). Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen betrafen den Magen-Darm-Trakt, die Leber und die Haut.

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

- Bauchschmerzen; Übelkeit
- Hautausschlag.

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

- Überempfindlichkeit
- Kopfschmerzen; Schwindel; Kribbeln, Prickeln oder Taubheit der Haut ohne offensichtliche körperliche Ursache (Parästhesie)
- Erbrechen; Durchfall; Verstopfung; Verdauungsstörungen (Dyspepsie); Geschmacksstörungen (Dysgeusie); Blähungen
- erhöhte Bilirubinspiegel im Blut (Hyperbilirubinämie); Veränderungen der Leberenzymwerte (erhöhte Alaninaminotransferase, erhöhte Aspartataminotransferase)
- Nesselsucht; Haarausfall; Juckreiz
- Störungen der Monatsblutung
- Flüssigkeitsansammlung unter der Haut (Ödem).

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

- Veränderungen der Zahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Leukopenie)
- verminderte Schmerz- oder Berührungsempfindlichkeit der Haut (Hypästhesie)
- Sehstörungen
- Ohrensausen (Tinnitus)
- erhöhte Leberenzymwerte
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die starke Schmerzen in Bauch und Rücken hervorruft (Pankreatitis)
- häufiger Harndrang (Pollakisurie)
- Fieber.

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

- Veränderungen der Zahl bestimmter Blutkörperchen (Neutropenie, Thrombozytopenie)
- schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktion, anaphylaktoide Reaktion, allergische Reaktionen); Schwellung von Haut und Schleimhäuten (angioneurotisches Ödem); Serumkrankheit
- Abnahme des Kaliumgehalts im Blut (Hypokaliämie); Anstieg bestimmter Blutfette (Hypertriglyzeridämie)
- Nervenschmerzen in Armen und Beinen (periphere Neuropathie)
- Verschwommensehen, Doppeltsehen (Diplopie)
- vorübergehender oder anhaltender Hörverlust
- dekompensierte Herzinsuffizienz
- Flüssigkeitsansammlung in der Lunge (Lungenödem)
- akutes Leberversagen; Leberentzündung (Hepatitis); schwerwiegende Lebervergiftung (Hepatotoxizität)
- schwerwiegende Erkrankung mit Blasenbildung der Haut (toxische epidermale Nekrolyse); schwerwiegende Hauterkrankung mit Abschälung der Haut (Stevens-Johnson-Syndrom); eine besondere Form des Hautausschlags (Erythema multiforme); großflächige Abschuppung der Haut (exfoliative Dermatitis); leukozytoklastische Gefäßentzündung (Vaskulitis); erhöhte Lichtempfindlichkeit der Haut (Photosensibilität)

- Muskelschmerzen (Myalgie); Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- Unfähigkeit, den Harn zu halten (Harninkontinenz)
- Unfähigkeit, eine Erektion zu erzielen oder während des Geschlechtsverkehrs ausreichend lange aufrechtzuerhalten (Erektionsstörung).

### **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-CT 100 mg aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

#### Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

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 Itraconazol-CT 100 mg enthält**

- Der Wirkstoff ist: Itraconazol.  
Jede Hartkapsel enthält 100 mg Itraconazol.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Kapselinhalt:  
Zucker-Stärke-Pellets (aus Sucrose und Maisstärke), Maisstärke, Hypromellose, Sorbitanstearat, Hochdisperses Siliciumdioxid.

Hartgelatinekapsel:  
Ober-/Unterteil  
Gelatine, Eisen(III)-oxid (E 172), Titandioxid (E 171).

#### **Wie Itraconazol-CT 100 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Längliche, rote blickdichte Hartkapseln.

*Itraconazol-CT 100 mg* ist in Packungen mit 14, 15, 28 und 30 Hartkapseln erhältlich.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

AbZ-Pharma GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

#### **Hersteller**

Merckle GmbH



Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren

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

Dänemark: Itraconazol Teva Pharma

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im**

Juni 2016

Versionscode: Z13