Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1. WAS IST ITRACONAZOL SANDOZ UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Itraconazol Sandoz gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Antimykotika bezeichnet werden.

Itraconazol Sandoz wird angewendet bei:
- **oberflächlichen Pilzerkrankungen,** wenn eine äußerliche Behandlung nicht wirksam oder nicht angezeigt ist. Hierzu gehören
  - Pilzerkrankungen der Haut
  - Kleienpilzflechte. Dies ist eine Pilzerkrankung der Haut, bei der nach dem Kratzen kleieförmige Schuppen entstehen. Die betroffenen Hautstellen sind heller oder dunkler als die normale Haut.

- **Pilzerkrankungen der Schleimhäute und/oder innerer Organe**, verursacht durch bestimmte Arten von Pilzen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON ITRACONAZOL SANDOZ BEACHTEN?

Itraconazol Sandoz 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

- **Bepridil, Felodipin, Lercarnidipin, Nisoldipin, Ivabrandin** 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

Wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen, dürfen Sie nicht mit der Einnahme von Itraconazol Sandoz beginnen. Außerdem dürfen Sie frühestens 2 Wochen nach Beendigung Ihrer Behandlung mit Itraconazol Sandoz mit der Einnahme dieser Arzneimittel beginnen.

- bei Anzeichen von **Herzfunktionsstörung** oder **früherer Herzschwäche**, außer zur Behandlung lebensbedrohlicher oder schwerer Pilzerkrankungen
- 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 Itraconazol Sandoz einnehmen:

- **Einnahme weiterer Arzneimittel**
  Beachten Sie auch den Abschnitt „Einnahme von Itraconazol Sandoz 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 Itraconazol Sandoz empfohlen (siehe auch Abschnitt „Einnahme von Itraconazol Sandoz 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 Leberenzyme 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 Itraconazol Sandoz 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 Pilzerkrankungen 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 Pilzerkrankungen. Dies betrifft besonders Arzneimittel deren Wirkstoffe auf „-azol“ enden.
- **Frauen im gebärfähigen Alter müssen eine wirksame Empfängnisverhütungsmethode anwenden**, während sie Itraconazol Sandoz einnehmen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Kinder und ältere Patienten
Üblicherweise wird Itraconazol Sandoz bei Kindern und älteren Patienten nicht eingesetzt. Ihr Arzt kann es jedoch in speziellen Fällen verordnen.

Einnahme von Itraconazol Sandoz 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 „Itraconazol Sandoz darf nicht eingenommen werden“ aufgeführt sind.** Die gleichzeitige Behandlung mit diesen Arzneimitteln und Itraconazol Sandoz **darf nicht erfolgen**. Außerdem dürfen Sie nach Beendigung Ihrer Behandlung mit Itraconazol Sandoz diese Arzneimittel 2 Wochen lang nicht anwenden.

- **Die gleichzeitige Anwendung mit Itraconazol Sandoz 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 transplantierter 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

  Außerdem dürfen Sie nach Beendigung Ihrer Behandlung mit Itraconazol Sandoz diese Arzneimittel 2 Wochen lang nicht anwenden.

- **Die folgenden Arzneimittel dürfen 2 Wochen vor und während der Behandlung mit Itraconazol Sandoz 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 Itraconazol Sandoz richtig wirken kann. Ihr Arzt wird gegebenenfalls die Dosis von Itraconazol Sandoz 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 Itraconazol Sandoz aufnehmen kann. Daher sollten Sie nach Einnahme eines solchen Arzneimittels mindestens 1 Stunde warten, bevor Sie Itraconazol Sandoz einnehmen, oder ein solches Arzneimittel erst 2 Stunden nach der Einnahme von Itraconazol Sandoz anwenden. Wenn Sie ein Arzneimittel einnehmen, das die Produktion von Magensäure unterdrückt, sollten Sie Itraconazol Sandoz 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 transplantierter Organe**: Ciclosporin, Rapamycin, auch als Sirolimus bekannt, Tacrolimus, Ciclesonid, oder Temsirolimus
- **Arzneimittel zur Behandlung einer überaktiven Blase:** Fesoterodin, Imidafenacin, Solifenacin oder Tolterodin
- **Alitretinoin** (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
- **Eleptriptan:** 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 Itraconazol Sandoz oder des anderen Arzneimittels anpasst.

Schwangerschaft und Stillzeit

- Während der **Schwangerschaft darf Itraconazol Sandoz nicht angewendet werden**, mit Ausnahme lebenserhaltender Therapien innerlicher Pilzerkrankungen, wenn der mögliche Nutzen die Risiken überwiegt.

  Die Erfahrungen zur Anwendung während einer Schwangerschaft sind gering, wobei Missbildungsfälle bekannt sind. Kurztherapien (bei Pilzerkrankungen 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 Beenden 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 Itraconazol Sandoz nur nach Erlaubnis durch den Arzt** eingenommen werden. Nur sehr geringe Itraconazol-Mengen gehen in die Muttermilch über.

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Die Einnahme von Itraconazol Sandoz 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.

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

3. WIE IST ITRACONAZOL SANDOZ 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 Dosierung und Behandlungsdauer:

Oberflächliche Pilzerkrankungen

- **der Haut**
  1-mal täglich 1 Kapsel, 2 Wochen lang

- **der Handinnenflächen und Fußsohlen**
  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.

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

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

- **Histoplasma-Pilze**
  1−2-mal täglich 2 Kapseln, 8 Monate lang

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 Itraconazol Sandoz mit einem Cola-Getränk (keine Diät-Cola) einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge Itraconazol Sandoz eingenommen haben als Sie sollten
Bitte suchen Sie in diesem Fall sofort Ihren Arzt auf.

Wenn Sie die Einnahme von Itraconazol Sandoz 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 Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Itraconazol Sandoz 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, fragen Sie 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 Itraconazol Sandoz 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 Halses
- 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 Behandelte von 100)
- Bauchschmerzen, Übelkeit
- Kopfschmerzen

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000)
- allergische Reaktionen unterschiedlicher Schweregrade
- Nasennebenhöhlenentzündung, Schnupfen, Husten, Erkältung
- Erbrechen
- Durchfall
- Verstopfung
- Verdauungsstörungen
- Blähungen
- erhöhte Werte bei Leberfunktionstests
- Nesselsucht (Urtikaria)
- Juckreiz
- Menstruationsstörungen

Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000)

- Abnahme der Anzahl der weißen Blutkörperchen, wodurch das Risiko für Infektionen erhöht werden kann
- Serumkrankheit; diese Erkrankung ist eine ~~Überempfindlichkeitsreaktion~~ allergische Reaktion des Körpers auf fremde Substanzen
- erhöhte Blutfettwerte der Triglyceride
- gestörtes Geschmacksempfinden
- Sehstörungen einschließlich Verschwommen- und Doppeltsehen
- Hörverlust (kann dauerhaft sein)
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Atemnot
- häufigerer Harndrang
- Schwellungen durch Flüssigkeitsansammlungen unter der Haut (Ödeme)
- Ungewöhnlicher Haarausfall oder Haarausdünnung
- Gerötete, juckende Haut, Abschälen oder Ablösen der Haut
- Lichtempfindlichkeit
- 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: 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 SANDOZ 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. WEITERE INFORMATIONEN

Was Itraconazol Sandoz 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 Itraconazol Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Hartgelatinekapseln Größe 0, gefüllt mit weißen bis cremefarbenen Kügelchen (Pellets)
Kapseloberteil: weiß, undurchsichtig; Kapselunterteil: weiß, undurchsichtig
Itraconazol Sandoz 100 mg Hartkapseln sind in PVC/Aluminiumblister oder PVC/PVDC-Aluminiumblister verpackt. Die Blister sind in einer Faltschachtel verpackt.

Packungen mit 14, 15, 28 und 30 Hartkapseln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Sandoz Pharmaceuticals GmbH
Raiffeisenstraße 11
83607 Holzkirchen

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

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

Deutschland: Itraconazol Sandoz 100 mg Hartkapseln
Belgien: Itraconados 100 mg capsules, hard
Bulgarien: Fungofunal 100 mg capsule, hard
Dänemark: Itraconazole Sandoz
Frankreich: ITRACONAZOLE HEXAL 100 mg, gélule
Italien: ITRACONAZOLO SANDOZ GMBH
Niederlande: Itraconazol Sandoz capsule 100 mg, capsules, hard
Portugal: Itraconazol Sandoz
Slowakei: Itrakonazol Sandoz 100 mg tvrdé kapsuly
Spanien: Itraconazol Tosicina 100 mg cápsulas duras EFG
Schweden: Itraconazole Sandoz
Vereinigtes Königreich: Itraconazole 100 mg Capsules, hard

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2015.