

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

## **Itraconazol STADA® 100 mg Hartkapseln**

Wirkstoff: Itraconazol

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker. Siehe Abschnitt 4.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Itraconazol STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Itraconazol STADA® beachten?
3. Wie ist Itraconazol STADA® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Itraconazol STADA® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### **1. Was ist Itraconazol STADA® und wofür wird es angewendet?**

Itraconazol STADA® enthält den Wirkstoff Itraconazol. Itraconazol STADA® gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Antimykotika (Arzneimittel gegen Pilzinfektionen).

**Itraconazol STADA® wird angewendet**

bei Pilzinfektionen (einschließlich Hefepilzen). Es dient zur Behandlung von:

- Infektionen der Mundhöhle (Soor) oder der weiblichen Geschlechtsorgane
- Hautinfektionen
- Nagelinfektionen.

### **2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Itraconazol STADA® beachten?**

**Itraconazol STADA® darf NICHT eingenommen werden**

- wenn Sie **überempfindlich (allergisch)** gegen **Itraconazol** oder einen der **sonstigen Bestandteile** von Itraconazol STADA® sind (siehe Abschnitt 6:

Weitere Informationen; am Ende dieser Gebrauchsinformation)

- 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 anwenden:
  - **Terfenadin, Astemizol** oder **Mizolastin** (Antihistaminika zur Behandlung von Heuschnupfen)
  - **Cisaprid** (zur Behandlung von Sodbrennen oder Verdauungsstörungen)
  - **Chinidin** oder **Dofetilid** (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen) oder **Bepridil** (zur Behandlung bestimmter Herzerkrankungen)
  - **Pimozid** oder **Sertindol** (zur Behandlung psychischer Störungen)
  - **Levacetylmethadol** (zur Behandlung von Drogenmissbrauch bei Opioid-Abhängigkeit)
  - **Simvastatin, Atorvastatin** oder **Lovastatin** (zur Senkung des Cholesterinspiegels im Blut)
  - **Triazolam** (Beruhigungsmittel)
  - **Midazolam** zum Einnehmen (zur Linderung von Angstzuständen)
  - **Ergotalkaloide** wie
    - **Dihydroergotamin** und **Ergotamin** (bei Migräne-Kopfschmerzen)
    - **Ergometrin** (Ergonovin) und **Methylergometrin** (Methylergonovin), die nach der Entbindung eingesetzt werden
  - **Eletriptan** (zur Behandlung von Migräne-Kopfschmerzen)
  - **Nisoldipin** (zur Behandlung von Bluthochdruck).

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Itraconazol STADA® ist erforderlich**

#### **Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie in der Vergangenheit auf irgendein Arzneimittel aus der Gruppe der Azole (z.B. Fluconazol) überempfindlich/allergisch reagiert haben. Es ist in diesem Fall möglich, dass Sie auch auf Itraconazol STADA® allergisch reagieren.

#### **Lebererkrankungen**

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

#### **Nierenerkrankungen**

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

#### **Herzerkrankungen**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an Herzschwäche (Herzinsuffizienz) leiden (die Pumpleistung Ihres Herzens reicht in diesem Fall nicht mehr aus; dies kann folgende Beschwerden hervorrufen: Atemnot, geschwollene Knöchel sowie geringe Ausdauer bei körperlichen Anstrengungen).

Wenn bei Ihnen während der Behandlung derartige Beschwerden auftreten, müssen Sie die Einnahme von Itraconazol STADA® beenden und Ihren Arzt aufsuchen.

Wenn Sie an Herzschwäche leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben, dürfen Sie Itraconazol STADA® nur einnehmen, wenn der Nutzen nach Einschätzung Ihres Arztes die möglichen Risiken rechtfertigt. Um Ihrem Arzt die Entscheidung zu erleichtern, müssen Sie ihn über eventuelle weitere Krankheiten informieren.

### **Magensäure**

Dieses Arzneimittel wird besser aus dem Magen-Darm-Trakt in das Blut aufgenommen, wenn Ihr Magen genügend Säure enthält.

Wenn Sie mit Arzneimitteln behandelt werden, die dazu dienen, überschüssige Magensäure zu binden (z.B. Aluminiumhydroxid), dürfen Sie diese Arzneimittel frühestens zwei Stunden nach der Einnahme von Itraconazol STADA® anwenden.

Möglicherweise enthält Ihr Magen nicht genug Säure, weil er nicht die normale Säuremenge produziert (Achlorhydrie). Dies kann der Fall sein, wenn Sie eine HIV-Infektion (AIDS) haben oder wenn Sie Arzneimittel gegen Magengeschwüre einnehmen, wie z.B.:

- H<sub>2</sub>-Antagonisten
- Protonenpumpenhemmer.

In diesem Fall sollten Sie Ihre Itraconazol STADA® Kapseln mit einem säurehaltigen Getränk einnehmen. Beispielsweise sind kohlenensäurehaltige Getränke (z.B. Cola) oder Fruchtsäfte in der Regel sauer. Dadurch wird gewährleistet, dass Itraconazol STADA® gut ins Blut aufgenommen wird.

### **Leberprobleme**

Wenn Sie mit Itraconazol STADA® behandelt werden müssen, wird Ihr Arzt während der Behandlung Ihre Leberfunktion kontrollieren.

Sollten irgendwelche Anzeichen einer Leberentzündung (Hepatitis) auftreten, müssen Sie die Einnahme von Itraconazol STADA® sofort beenden und Ihren Arzt aufsuchen. Eine Leberentzündung kann mit folgenden Beschwerden einhergehen:

- Appetitlosigkeit
- Übelkeit
- Erbrechen
- Müdigkeit/Erschöpfung
- Bauchschmerzen
- Dunkelfärbung des Urins.

Sie sollten Itraconazol STADA® nicht einnehmen, wenn:

- Sie an einer Lebererkrankung leiden

- der Spiegel der Leberenzyme in Ihrem Blut erhöht ist
- Sie in der Vergangenheit auf die Anwendung eines Arzneimittels mit Leberproblemen reagiert haben.

### **Neuropathie**

Wenn bei Ihnen Zeichen einer Nervenschädigung (Neuropathie) auftreten, sollten Sie die Einnahme von Itraconazol STADA<sup>®</sup> beenden. Zeichen einer Neuropathie sind z.B.:

- Taubheitsgefühl
- Zittern
- Missempfindungen
- Schwächegefühl.

### **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.

### **Bluthochdruck**

Wenn Sie einen hohen Blutdruck haben und deshalb mit Arzneimitteln aus der Gruppe der Calciumantagonisten (z.B. Dihydropyridine, Verapamil) behandelt werden, müssen Sie Ihren Arzt darüber informieren. Er wird dann möglicherweise die Dosis Ihrer blutdrucksenkenden Arzneimittel anpassen.

### **Infektionen mit unempfindlichen (resistenten) Keimen**

Manche Keime können resistent gegen Arzneimittel sein, die derselben Arzneimittelklasse angehören wie Itraconazol STADA<sup>®</sup>. So können beispielsweise Hefepilze resistent gegen eine Behandlung mit Fluconazol sein.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Ihre Pilzinfektion bereits erfolglos mit Fluconazol-haltigen Arzneimitteln behandelt wurde. Er wird dann möglicherweise die Verordnung eines anderen Arzneimittels als Itraconazol STADA<sup>®</sup> in Erwägung ziehen. Möglicherweise wird er auch bestimmte Tests durchführen, um festzustellen, ob Itraconazol STADA<sup>®</sup> bei den Keimen wirksam ist.

### **Patienten mit unmittelbar lebensbedrohlichen, systemischen Pilzkrankungen**

Itraconazol STADA<sup>®</sup> wird nicht empfohlen zur Einleitung der Behandlung von Patienten mit einer unmittelbar lebensbedrohlichen, systemischen Pilzkrankung.

### **Andere Erkrankungen**

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

### **Kinder und Jugendliche, ältere Patienten**

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

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

### **Bei Einnahme von Itraconazol STADA® mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

#### Wirkungen anderer Arzneimittel auf Itraconazol STADA®

Der Abbau von Itraconazol STADA® in der Leber wird durch folgende Arzneimittel beeinträchtigt:

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

Diese Arzneimittel können die Wirkung von Itraconazol STADA® abschwächen. Nach dem Absetzen eines dieser Arzneimittel sollten Sie zwei Wochen warten, bevor Sie mit der Einnahme von Itraconazol STADA® beginnen.

Wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, kann der Blutspiegel von Itraconazol STADA® ansteigen:

- **Ritonavir, Indinavir, Saquinavir** (HIV-Medikamente)
- **Sildenafil, Tadalafil** (zur Behandlung von Impotenz)
- **Krebsmedikamente**
- **Sirolimus** (zur Vermeidung von Abstoßungsreaktionen nach Organtransplantation)
- **Clarithromycin und Erythromycin** (Antibiotika).

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden. Ihr Arzt weiß, ob die Arzneimittel, die Sie anwenden, die Wirksamkeit von Itraconazol STADA® beeinflussen können.

Medikamente zur Behandlung von Magengeschwüren können die Bildung von Magensäure beeinträchtigen.

#### Wirkungen von Itraconazol STADA® auf andere Arzneimittel

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden. Itraconazol STADA® kann möglicherweise ihre Wirkung beeinträchtigen.

Sie dürfen die folgenden Arzneimittel nicht zusammen mit Itraconazol STADA® anwenden:

- **Terfenadin, Astemizol, Mizolastin** (Antihistaminika zur Behandlung von Heuschnupfen)
- **Cisaprid** (zur Behandlung von Sodbrennen oder Verdauungsproblemen)
- **Chinidin** oder **Dofetilid** (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen) oder **Bepidil** (zur Behandlung bestimmter Herzerkrankungen)
- **Levacetylmethadol** (Levomethadyl) (zur Behandlung von Drogenmissbrauch bei Opioid-Abhängigkeit)
- **Pimozid** und **Sertindol** (zur Behandlung psychischer Störungen)
- **Triazolam** (Beruhigungsmittel)
- **Midazolam** zum Einnehmen (zur Behandlung von Angstzuständen)
- **Simvastatin, Atorvastatin** und **Lovastatin** (zur Senkung des Cholesterinspiegels im Blut)
- **Ergotalkaloide** wie
  - **Ergotamin** und **Dihydroergotamin** (zur Behandlung von Migräne)
  - **Ergometrin** (Ergonovin) und **Methylelrgometrin** (Methylelrgonovin), welche nach der Entbindung angewendet werden
- **Eletriptan** (zur Behandlung von Migräne-Kopfschmerzen)
- **Nisoldipin** (zur Behandlung von Bluthochdruck).

Wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel anwenden, muss Ihr Arzt möglicherweise Ihre Dosis anpassen:

- **Calciumkanalblocker** (Blutdrucksenker, wie z.B. Dihydropyridine, Verapamil)
- **Warfarin** (zur Blutverdünnung)
- **Ritonavir, Indinavir, Saquinavir** (HIV-Medikamente)
- **Sildenafil** und **Tadalafil** (zur Behandlung von Impotenz)
- **Krebsmittel** (z.B. Vinca-Alkaloide, Busulfan, Docetaxel und Trimetrexat)
- **Ciclosporin, Tacrolimus, Rapamycin** (auch bekannt als Sirolimus) (zur Vermeidung von Abstoßungsreaktionen nach Organtransplantation). Ihr Arzt wird die Blutspiegel dieser Arzneimittel überwachen
- **Digoxin** (Herzmittel). Ihr Arzt wird den Digoxinspiegel in Ihrem Blut überwachen, damit er nicht zu hoch ansteigt
- intravenöses **Dexamethason** (Steroidhormon, das über eine Vene verabreicht wird)
- **Methylprednisolon, Fluticason** und **Budesonid** (Steroidhormone)
- **Alprazolam** (Beruhigungsmittel)
- **Buspiron** (zur Behandlung von Angstzuständen).

Auch bei folgenden Arzneimitteln kann eine Dosisanpassung erforderlich sein:

- **Carbamazepin, Alfentanil, Brotizolam**, intravenöses **Midazolam, Rifabutin, Ebastin, Reboxetin, Cilostazol, Disopyramid, Fentanyl, Halofantrin, Repaglinid**.

## **Bei Einnahme von Itraconazol STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Sie sollten Itraconazol STADA® unmittelbar nach einer Mahlzeit einnehmen. Schlucken Sie die Kapseln im Ganzen und unzerkaut.

Wenn Sie mit Arzneimitteln behandelt werden, die Ihre Magensäure reduzieren, sollten Sie dazu ein kohlenstoffhaltiges Getränk zu sich nehmen. So stellen Sie sicher, dass Ihr Medikament gut ins Blut aufgenommen wird (siehe auch unter Abschnitt 2: Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Itraconazol STADA® ist erforderlich).

## **Schwangerschaft und Stillzeit**

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

### *Schwangerschaft*

Dieses Arzneimittel kann das ungeborene Kind schädigen. Nehmen Sie Itraconazol STADA® nicht ein, wenn

- Sie eine Schwangerschaft planen
  - Sie bereits 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 STADA® einnehmen sollen.

Sie müssen ein sicheres Verfahren zur Schwangerschaftsverhütung anwenden

- während der Behandlung und
- bis zur nächsten Menstruationsblutung nach Behandlungsende.

### *Stillzeit*

Itraconazol STADA® tritt in die Muttermilch über und gelangt so zu Ihrem Kind. Sie sollten während der Behandlung mit Itraconazol STADA® nicht stillen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ob Sie Itraconazol STADA® 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 das Bedienen von Maschinen**

Sehr selten kann die Einnahme von Itraconazol STADA® zu Schwindel, Verschwommen- bzw. Doppeltsehen oder Hörverlust führen. Wenn diese Symptome bei Ihnen auftreten, dürfen Sie kein Fahrzeug lenken und keine Maschinen bedienen.

## **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Itraconazol STADA®**

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose. Bitte nehmen Sie Itraconazol STADA<sup>®</sup> erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **3. Wie ist Itraconazol STADA<sup>®</sup> einzunehmen?**

Nehmen Sie Itraconazol STADA<sup>®</sup> Kapseln immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Nehmen Sie die Kapseln im Ganzen und unzerkaut ein. Itraconazol STADA<sup>®</sup> soll unmittelbar nach einer Mahlzeit eingenommen werden.

#### **Erwachsene**

Folgende Dosierungen werden empfohlen:

##### Pilzinfektion der weiblichen Geschlechtsorgane (Vulvovaginal-Candidose)

- 2 Kapseln (200 mg) morgens und 2 Kapseln (200 mg) abends für einen Tag.

##### Mundsoor (orale Candidose)

- 1-mal täglich 1 Kapsel (100 mg) für 2 Wochen.

##### Hefepilzinfektion der Haut (Pityriasis versicolor)

- 1-mal täglich 2 Kapseln (200 mg) für 1 Woche.

##### Pilzinfektionen der Haut an Rumpf oder Schenkeln (Tinea corporis, Tinea cruris)

- 1-mal täglich 1 Kapsel (100 mg) für 2 Wochen.

##### Pilzinfektionen der Haut an Füßen oder Händen (Tinea pedis, Tinea manus)

- 2-mal täglich 1 Kapsel (100 mg) für 4 Wochen.

##### Pilzinfektionen (einschließlich Hefepilze) der Nägel (Onychomykosen)

###### *Intervalltherapie:*

Zur Behandlung von Nagelinfektionen kann ein Dosierungsschema verwendet werden, das als Intervalltherapie bezeichnet wird: 2-mal täglich 2 Kapseln (400 mg pro Tag) über 7 Tage und anschließend 3 Wochen Behandlungspause. Dieses Schema sollte bei Infektionen der Zehennägel 3-mal, bei Infektionen der Fingernägel 2-mal wiederholt werden.

###### *Kontinuierliche Therapie:*

Bei Nagelinfektionen kann auch eine kontinuierliche Therapie angewendet werden. Diese besteht in der Einnahme von 1-mal täglich 2 Kapseln (200 mg pro Tag) für 3 Monate.



## **Dauer der Anwendung**

Die maximale Wirkung wird bei Hautinfektionen 1 bis 4 Wochen, bei Nagelinfektionen 6 bis 9 Monate nach dem Ende der Behandlung erzielt. Dies beruht auf der langen Verweildauer von Itraconazol STADA® in der Haut und den Nägeln.

### Kinder und Jugendliche, ältere Patienten

Sie sollten Itraconazol STADA® nur auf ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes einnehmen. Der Arzt kann Ihnen die Einnahme von Itraconazol STADA® empfehlen, wenn der Nutzen nach seiner Einschätzung die Risiken rechtfertigt.

### Patienten mit Leber- oder Nierenproblemen

Ihr Arzt wird Ihre Leber- und Nierenfunktion prüfen. Wenn Sie eine Leber- oder Nierenerkrankung haben, wird Ihr Arzt den Blutspiegel von Itraconazol STADA® überwachen. Möglicherweise muss Ihre Dosis angepasst werden (siehe unter Abschnitt 2: Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Itraconazol STADA® ist erforderlich).

### Verminderter Säuregehalt des Magens

Wenn Sie:

- Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren oder
  - Arzneimittel zum Binden überschüssiger Magensäure einnehmen,
- wird Ihr Arzt die Blutspiegel von Itraconazol STADA® überwachen. Möglicherweise muss Ihre Dosis angepasst werden (siehe unter Abschnitt 2: Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Itraconazol STADA® ist erforderlich).

Wenn Sie:

- eine HIV-Infektion (AIDS) oder
- eine geringe Zahl einer bestimmten Art von weißen Blutkörperchen (Neutropenie) haben,

wird Ihr Arzt die Blutspiegel von Itraconazol STADA® überwachen. Möglicherweise muss Ihre Dosis angepasst werden (siehe unter Abschnitt 2: Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Itraconazol STADA® ist erforderlich).

## **Wenn Sie eine größere Menge Itraconazol STADA® eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zu viele Kapseln eingenommen haben, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder suchen Sie unverzüglich die nächste Notaufnahme eines Krankenhauses auf! Nehmen Sie die Packung und eventuell noch vorhandene Kapseln mit.

Bei einer Überdosierung können folgende Symptome auftreten:

- Übelkeit
- Bauchschmerzen
- Schwindel
- Kopfschmerzen.

Ihr Arzt wird möglicherweise eine Behandlung der Symptome der Überdosierung von Itraconazol STADA® vornehmen.

**Wenn Sie die Einnahme von Itraconazol STADA® vergessen haben**

Nehmen Sie die vergessene Dosis ein, sobald Sie daran denken, es sei denn, es ist schon fast Zeit für die nächste Dosis. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um eine vergessene Dosis auszugleichen.

**Wenn Sie die Einnahme von Itraconazol STADA® abbrechen**

Sie sollten die Einnahme der Kapseln so lange fortsetzen, wie Ihr Arzt es Ihnen empfiehlt.

Es ist wichtig, dass Sie mit der Einnahme nicht aufhören, auch wenn Sie sich bereits besser fühlen. Wenn Sie die Einnahme zu früh beenden, kann die Infektion wieder aufflammen. Manchmal wird Ihr Arzt Sie auffordern, die Einnahme der Kapseln fortzusetzen, um eine Rückkehr der Infektion zu verhindern. Beenden Sie die Einnahme des Arzneimittels nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Itraconazol STADA® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Beenden Sie die Einnahme von Itraconazol STADA® sofort 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.

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen betreffen:

- den Magen-Darm-Trakt
- die Leber und
- die Haut.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine oder mehrere der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

**Häufig (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10)**

- Übelkeit
- Bauchschmerzen
- Hautausschlag.

**Gelegentlich (betrifft weniger als 1 Behandelten von 100)**

- Probleme mit der Monatsblutung (Menstruationsstörungen)
- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Erbrechen
- Verdauungsstörungen (Dyspepsie)
- Durchfall (Diarrhö)
- Verstopfung
- gestörtes Geschmackempfinden
- Blähungen
- Haarausfall (Alopezie)
- Juckreiz (Pruritus)
- Nesselsucht (Urtikaria)
- Taubheitsgefühl (Parästhesie)
- Schwellungen am ganzen Körper (generalisierte Ödeme)
- Überempfindlichkeitsreaktionen (siehe unter Abschnitt 2: Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Itraconazol STADA<sup>®</sup> ist erforderlich).

**Selten (betrifft weniger als 1 Behandelten von 1.000)**

- Verringerte Anzahl weißer Blutkörperchen (Leukopenie)
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Beeinträchtigung des Sehvermögens
- häufiger Harndrang (Pollakisurie)
- Fieber oder erhöhte Körpertemperatur
- Erhöhung der Leberenzymwerte in Bluttests; diese gehen nach Behandlungsende wieder auf Normalwerte zurück
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- pelziges Gefühl auf der Haut (Hypästhesie).

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

- Verringerte Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Neutropenie) und der Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Schwere allergische Reaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, Erythema multiforme, exfoliative Dermatitis, leukozytoklastische Vaskulitis)

- Serumkrankheit (Überempfindlichkeitsreaktion des Körpers auf fremde Substanzen)
- Angioödem (schwerwiegende allergische Reaktion mit Anschwellen des Gesichts oder des Rachens)
- Überempfindlichkeitsreaktionen bis hin zur Anaphylaxie (schwere allergische Reaktion) und zu Anaphylaxie-artigen Reaktionen
- niedriger Kaliumspiegel im Blut (Hypokaliämie)
- erhöhte Blutfette (Hypertriglyzeridämie)
- eine Nervenerkrankung, die zu Schwäche, Kribbeln oder Taubheitsgefühl führen kann (periphere Neuropathie)
- Herzprobleme, die zu Atemnot oder Anschwellen der Knöchel führen können (Herzinsuffizienz)
- Wassereinlagerung in der Lunge (Lungenödem)
- plötzliches schweres Leberversagen (tödlich verlaufende akute Leberinsuffizienz)
- schwere Leberschädigung (schwerwiegende Hepatotoxizität)
- Leberentzündung (Hepatitis)
- erhöhte Empfindlichkeit gegen Sonnenlicht
- unwillkürliches Wasserlassen (Harninkontinenz)
- Erektionsstörungen bei Männern
- Hörverlust (kann bleibend sein)
- Sehstörungen einschließlich Verschwommen- oder Doppeltsehen
- Muskel- oder Gelenkschmerzen.

### **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 anzeigen:

*Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte*

*Abt. Pharmakovigilanz*

*Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3*

*D-53175 Bonn*

*Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)*

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist Itraconazol STADA® aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und der Faltschachtel angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über +30°C lagern.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## 6. Weitere Informationen

### Was Itraconazol STADA<sup>®</sup> enthält

Der Wirkstoff ist: Itraconazol.

1 Hartkapsel Itraconazol STADA<sup>®</sup> enthält 100 mg Itraconazol.

### Die sonstigen Bestandteile sind

Kapselinhalt: Hypromellose, hochdisperses Siliciumdioxid, Sorbitanstearat, Zucker-Stärke-Pellets (aus Sucrose und Maisstärke).

Kapselhülle: Oberteil/Unterteil: Gelatine, Eisen (III)-oxid (E172), Titandioxid (E171).

### Wie Itraconazol STADA<sup>®</sup> aussieht und Inhalt der Packung

Rote opake Hartkapsel (Größe 0).

Die Itraconazol STADA<sup>®</sup> ist in PVC/PVDC/Aluminium-Blisterpackungen verpackt.

Itraconazol STADA<sup>®</sup> ist in Packungen mit 15 und 30 Hartkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

STADApHarm GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel  
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259, Internet: [www.stada.de](http://www.stada.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 STADA 100 mg Hartkapseln  
Dänemark: Itrastad

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2014.