Dermapharm AG

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

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

1. WAS IST ITRADERM UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Itraderm ist ein Arzneimittel zur Behandlung von bestimmten Pilzerkrankungen. Itraconazol, der Wirkstoff von Itraderm gehört zur Stoffgruppe der Triazol-Derivate.

Itraderm wird angewendet zur Behandlung folgender äußerlicher und innerlicher Pilzinfektionen:

Äußerliche Pilzinfektionen (Haut- und Nagelmykosen):

- vaginale Pilzinfektionen (vulvovaginale Candidose)
- Pilzinfektionen der Mundschleimhaut (orale Candidose)
- Pilzinfektionen der Haut (Dermatomykosen) wie z. B. Fußpilz, Pilzerkrankungen der Hände, Pilzinfektionen an Hals, Rücken oder Bauch, Pilzinfektionen an den Beinen
- durch Dermatophyten und Hefen verursachte Pilzerkrankungen der Nägel (Onychomykosen)
- Kleienpilzflechte (Pityriasis versicolor)

Innerliche Pilzinfektionen (systemische Mykosen):

- durch verschiedene Pilze hervorgerufene innerliche Infektionen wie z. B. der Lunge, der Lymphknoten, des Magen-Darm-Trakts.
- Schimmelpilzinfektionen mit Befall innerer Organe (invasive Aspergillose), wenn Sie auf die Behandlung mit dem Pilzmittel Amphotericin B nicht angesprochen oder dieses nicht vertragen haben.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON ITRADERM BEACHTEN?

Itraderm darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Itraconazol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie gleichzeitig mit den folgenden Substanzen behandelt werden:
  - Terfenadin, Astemizol, oder Mizolastin (Antihistaminika gegen Allergien)
  - Cisaprid (Anwendung bei Magenverstimmung)
  - Domperidon (Arzneimittel gegen Magen-Darm-Beschwerden)
  - Dofetilid, Chinidin, Disopyramid oder Dronedaron (gegen Herzrhythmusstörungen)
  - Bepridil, Ivabradin oder Ranolazin zur Behandlung einer Angina pectoris (einengende Brustschmerzen)
  - Nisoldipin, Lercanidipin oder Eplerenon (Anwendung bei hohem Blutdruck)
  - Levacetylmethadol (Levomethadyl) (Arzneimittel zur Behandlung bei Drogenmissbrauch),
  - Pimozid, Sertindol, Lurasidon, (bei Störungen, die Gedanken, Gefühle und/oder Verhalten betreffen),
  - Simvastatin, Atorvastatin und Lovastatin (Anwendung zur Cholesterinsenkung)
  - Midazolam zum Einnehmen oder Triazolam (Schlafmittel oder Mittel gegen Angstgefühle)
  - Ergometrin (Ergonovin) und Methylergometrin (Methylergonovin) zur Anwendung nach einer Entbindung
  - Eletriptan, Dihydroergotamin, Ergotamin (gegen Migränekopfschmerzen).
  - Aliskiren (gegen Bluthochdruck)
  - Colchicin (gegen Gicht), wenn dieses bei Patienten mit Nieren- oder Leberproblemen angewendet wird
  - Halofantrin (gegen Malaria)
  - Irinotecan (gegen Krebs)
  - Quetiapin (gegen Psychosen)
  - Telitromycin (gegen Lungenentzündung), zur Anwendung bei Patienten mit schweren Nieren- oder Leberproblemen
  - Fesoterodin (gegen Reizblase), wenn dieses bei Patienten mit mittelschweren bis schweren Nieren- oder Leberproblemen angewendet wird.
  - Darifenacin (gegen Harninkontinenz)
  - Ticagrelor (gegen Blutgerinsel)
  - Dabigatran (zur Blutverdünnung)
  - Sildenafil zur Behandlung von pulmonaler Hypertonie (erhöhter Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge)
  - Solifenacin (gegen Reizblase), wenn dieses bei Patienten mit schweren Nieren- oder mittelschweren bis schweren Leberproblemen angewendet wird.
  - Vardenafil (gegen Erektionsstörungen), wenn dieses bei Männern über 75 Jahren angewendet wird.

Auch nach Beendigung Ihrer Behandlung mit Itraderm 100 mg Hartkapseln dürfen Sie 2 Wochen lang keines der oben genannten Arzneimittel anwenden.

- Wenn Sie Zeichen einer schweren Herzfunktionsstörung (ventrikuläre Dysfunktion, Herzinsuffizienz) haben oder eine Herzschwäche haben oder hatten (siehe unter Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden (siehe unter Abschnitt “Schwangerschaft und Stillzeit”). Wenn Sie im gebärfähigen Alter sind und schwanger werden könnten, sollten Sie Empfängnisverhütungsmittel anwenden, um sicher zu gehen, dass Sie nicht schwanger werden, während Sie ihr Arzneimittel einnehmen. Da Itraderm 100 mg Hartkapseln noch für einige Zeit, nachdem Sie es abgesetzt haben, im Körper bleibt, sollten Sie weiterhin verhüten, bis Ihre nächste Periode nach Ende der Behandlung mit Itraderm 100 mg Hartkapseln einsetzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Itraderm einnehmen.

Nehmen Sie Itraderm 100 mg Hartkapseln nicht mehr ein und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, wenn eines der folgenden Symptome eines schweren Leberproblems während Ihrer Behandlung auftritt:

- starke Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, ungewöhnliche Müdigkeit, Bauchschmerzen, ungewöhnlich dunkel gefärbter Urin oder heller Stuhl.

Verständigen Sie sofort Ihren Arzt

- wenn Sie während der Einnahmezeit von Itraderm 100 mg Hartkapseln ungewöhnliche Empfindungen in Ihren Händen oder Füßen haben wie Kribbeln, Taubheitsgefühl oder Schwäche.
- wenn Sie Symptome eines Hörverlustes bei sich bemerken. In sehr seltenen Fällen haben Patienten, die ein itraconazolhaltiges Arzneimittel eingenommen haben, über vorübergehenden oder dauerhaften Hörverlust berichtet.

Verständigen Sie Ihren Arzt, wenn Sie Folgendes haben:

- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, da es zu bedeutenden Wechselwirkungen kommen kann (siehe “Einnahme von Itraderm zusammen mit anderen Arzneimitteln”).
- wenn Sie überempfindlich gegen andere Azolderivate sind
- wenn Sie jemals ein Problem mit dem Herzen hatten, beispielsweise Herzmuskelschwäche (auch als kongestive Herzinsuffizienz oder CHF bezeichnet), könnten diese sich unter Itraderm verschlimmern. Wenn nach der Einnahme von Itraderm eines der folgenden Symptome bei Ihnen auftritt:
  - Atemnot
  - unerwartete Gewichtszunahme
  - Anschwellen der Beine oder des Bauches
  - ungewöhnliche Müdigkeit
  - nächtliches Erwachen mit Atemnot,

  dürfen Sie Itraderm nicht mehr einnehmen. Informieren Sie in diesem Fall bitte umgehend Ihren Arzt. Es könnte sich um Anzeichen einer Herzinsuffizienz handeln.
- wenn Sie gleichzeitig einen Calciumkanalblocker (Mittel zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzkrankheiten) einnehmen (siehe “ Einnahme von Itraderm zusammen mit anderen Arzneimitteln”).
  - wenn bei Ihnen eine Lebererkrankung wie Gelbsucht (kann die Haut gelb färben) oder erhöhte Leberenzymwerte vorliegen oder in der Vergangenheit

unter der Anwendung anderer Arzneimittel Leberschädigungen aufgetreten sind. Die Dosierung kann von Ihrem Arzt angepasst werden.

- wenn Sie Itraconazol über längere Zeit ohne Unterbrechung einnehmen (mehr als 1 Monat) oder in der Vergangenheit bereits häufiger mit Itraconazol behandelt wurden. In diesem Fall wird Ihr Arzt Ihre Leberfunktion kontrollieren, da es in sehr seltenen Fällen nach Einnahme von Itraconazol zu schweren Leberschädigungen, einschließlich einiger Fälle von akutem Leberversagen mit tödlichem Verlauf kam. Sie müssen Ihren Arzt auch umgehend über Anzeichen und Symptome einer Leberentzündung wie Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Müdigkeit, Bauchschmerzen und dunkel gefärbter Urin informieren. Treten diese Symptome auf, wird Ihr Arzt die Behandlung sofort abbrechen und Ihre Leberfunktion kontrollieren.
- wenn Sie an einer Störung der Nierenfunktion leiden, weil Ihre Dosierung von Itraderm 100 mg Hartkapseln dann eventuell geändert werden muss. Außerdem dürfen Sie wahrscheinlich bestimmte Arzneimittel nicht anwenden.
- wenn der Säuregehalt in Ihrem Magen verringert ist, da in diesem Fall die Aufnahme von Itraconazol vermindert ist. Wenn Sie gleichzeitig ein Mittel erhalten, das die Magensäure neutralisiert (z.B. Aluminiumhydroxid), sollten Sie dieses mindestens eine Stunde vor oder frühestens 2 Stunden nach der Einnahme der Itraconazol-Kapseln anwenden. Wenn Sie an einem Mangel an Magensäure (Achlorhydrie) leiden, empfiehlt es sich, die Itraconazol-Kapseln mit einem nicht-diätetischen Cola-Getränk einzunehmen.
- Wenn Sie Symptome eines Hörverlustes bei sich bemerken. In sehr seltenen Fällen haben Patienten, die ein itraconazolhaltiges Arzneimittel eingenommen haben, über vorübergehenden oder dauerhaften Hörverlust berichtet.
- wenn Ihre Immunabwehr geschwächt ist, z.B. bei Neutropenie (verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen), AIDS oder nach einer Organtransplantation. Die Dosierung der Itraderm 100 mg Hartkapseln muss dann eventuell erhöht werden.
- Wenn Sie AIDS-Patient sind und eine Behandlung gegen eine Pilzerkrankung der Organe (wie Sporotrichose, Blastomykose, Histoplasmose, Kryptokokkose [mit und ohne Hirnhautentzündung]) erhalten haben und ein Rückfallrisiko für Sie besteht, wird Ihr behandelnder Arzt prüfen, ob Sie eine sogenannte Erhaltungstherapie durchführen müssen.
- wenn Sie an einer unmittelbar lebensbedrohlichen systemischen Pilzinfektion leiden. In diesem Fall dürfen Sie zu Beginn nicht mit Itraderm behandelt werden.

Bestimmte Candida-Pilze, die nicht empfindlich gegenüber Fluconazol (eine Substanz aus der Gruppe der Azole, zu denen auch Itraconazol gehört) sind, sind wahrscheinlich auch nicht empfindlich gegenüber Itraconazol. Ihr Arzt sollte daher vor Beginn der Behandlung mit Itraconazol einen Empfindlichkeitstest durchführen.

Kinder und Jugendliche
Da zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen mit Itraderm nur begrenzt klinische Daten vorliegen, wird die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen, es sei denn, der mögliche Nutzen überwiegt die potenziellen Risiken.

Ältere Patienten
Es liegen keine ausreichenden Daten vor, um die Verwendung von Itraconazol bei älteren Patienten zu empfehlen, es sei denn, der mögliche Nutzen überwiegt die Risiken.

Einnahme von Itraderm zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

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

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie die folgenden Arzneimittel anwenden, weil diese verhindern könnten, dass Itraderm 100 mg Hartkapseln richtig wirken:

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

Nehmen Sie Itraderm 100 mg Hartkapseln nicht innerhalb von 2 Wochen nach Anwendung dieser Arzneimittel ein.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie folgende Arzneimittel anwenden, da die gleichzeitige Anwendung zusammen mit Itraderm 100 mg Hartkapseln nicht empfohlen wird, außer Ihr Arzt hält dies für notwendig:

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

Auch nach Beendigung Ihrer Behandlung mit Itraderm 100 mg Hartkapseln dürfen Sie 2 Wochen lang keines der oben genannten Arzneimittel anwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden, weil Ihre Dosierung von Itraderm 100 mg Hartkapseln oder die der anderen Arzneimittel dann eventuell geändert werden muss:

- Ciprofloxacin, Clarithromycin, Erythromycin (Antibiotika gegen Infektionen)

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

Beachten Sie bitte, dass die obige Liste nicht vollständig ist und dass es auch mit anderen Arzneimitteln zu Wechselwirkungen mit Itraconazol kommen kann.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. kürzlich angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Einnahme von Itraderm Kapseln zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Patienten mit Magensaftmangel (Achlorhydrie), bestimmte AIDS-Patienten oder Patienten, die Arzneimittel zur Verminderung der Magensekretion (z. B. H_2-Antagonisten, Protonenpumpenhemmer) einnehmen, sollten Itraderm 100 mg Kapseln mit einem säurehaltigen Getränk, wie ein nicht-diätetisches Cola-Getränk, einnehmen.

Kinder und ältere Personen

Itraderm Kapseln werden bei Kindern oder älteren Personen normalerweise nicht gegeben. Ihr Arzt könnte es in besonderen Fällen verschreiben.

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.

Schwangerschaft:
Aufgrund des Risikos von Schädigungen des Ungeborenen darf Itraderm während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, Ihr Arzt hält dies für absolut erforderlich.

Frauen im gebärfähigen Alter müssen während der Behandlung und bis zum Einsetzen der ersten Menstruation nach Abschluss der Behandlung mit Itraconazol zuverlässige Verhütungsmethoden anwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn Sie während der Einnahme dieses Arzneimittels schwanger werden

Über die Anwendung von itraconazolhaltigen Kapseln während der Schwangerschaft liegen nur im begrenzten Umfang Informationen vor. In Erfahrungen nach Markteinführung wurde über Fälle von angeborenen Missbildungen berichtet. Dazu gehören Missbildungen des Skeletts, des Urogenitaltrakts, des Herz-Kreislauf-Systems, des Auges, der Chromosomen sowie Mehrfach-Missbildungen. Bisher wurde nicht festgestellt, dass Itraderm die Ursache dafür war. Epidemiologische Daten hinsichtlich der Einnahme von Itraconazol während der ersten drei Monate der Schwangerschaft – meistens mit nur einer kurzzeitigen Therapiedauer – zeigten kein erhöhtes Missbildungsrisiko.

Stillzeit:
Itraconazol geht in die Muttermilch über. Itraconazol darf nicht während der Stillzeit angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durchgeführt. Beim Führen von Fahrzeugen und Bedienen von Maschinen ist zu berücksichtigen, dass in manchen Fällen während der Behandlung Schwindel, Sehstörungen und Gehörverluste auftreten können.

Itraderm enthält Sucrose
Dieses Arzneimittel enthält Sucrose (Zucker). Bitte nehmen Sie Itraderm erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. WIE IST ITRADERM 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.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene

• Vaginale Pilzinfektionen (vulvovaginale Candidose):
2 Kapseln morgens und 2 Kapseln abends; Behandlungsdauer 1 Tag

• Pilzinfektionen der Haut (Tinea corporis/Tinea cruris) und der Mundschleimhaut (Orale Candidose):
1 Kapsel einmal täglich über 2 Wochen

• Pilzerkrankungen der Füße und Hände (Tinea pedis/Tinea manus):
1 Kapsel einmal täglich über 4 Wochen

• Kleienpilzflechten (Pityriasis versicolor):
2 Kapseln einmal täglich über 1 Woche

• Pilzerkrankungen der Nägel (Onychomykosen):

Intervallbehandlung:
Ein Behandlungszyklus besteht aus 2 Kapseln zweimal täglich 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:
2 Kapseln einmal täglich über 3 Monate
Das Behandlungsergebnis wird sich auch nach Beendigung der Behandlung fortsetzen, wenn der Nagel nachwächst.

- Lymphokutane Sporotrichose*:
  1 Kapsel einmal täglich über 3 Monate

- Parakokzidioidomykose*:
  1 Kapsel einmal täglich über 6 Monate

- Blastomykose*:
  1 Kapsel einmal täglich über 6 Monate
  Die Dosis kann von Ihrem Arzt auf 2 Kapseln zweimal täglich erhöht werden.

- Histoplasmose*:
  2 Kapseln einmal täglich über 8 Monate
  Die Dosis kann von Ihrem Arzt auf 2 Kapseln zweimal täglich erhöht werden.

- Invasive Aspergillose:
  Die Behandlung beginnt mit einer Dosierung von 2 Kapseln dreimal täglich über 4 Tage und wird mit einer Dosierung von 2 Kapseln zweimal 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 zumindest die Zahl bestimmter weißer Blutkörperchen (neutrophile Granulozyten) normalisiert hat.

*) Die angegebenen Behandlungszeiten sind Durchschnittswerte, die abhängig von der Schwere der Beschwerde oder der Heilung (bezogen auf die Symptome und den Erreger) variieren können.

Itraconazol verbleibt länger in der Haut und in den Nägeln als im Blut. Eine optimale Heilung (bezogen auf die Symptome) wird daher bei Infektionen der Haut 1-4 Wochen und bei Nagelinfektionen 6-9 Monate nach Abschluss der Behandlung erzielt.

Kinder und Jugendliche

Da zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen mit Itraderm nur begrenzt klinische Daten vorliegen, wird die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen, es sei denn, der mögliche Nutzen überwiegt die potenziellen Risiken.

Ältere Patienten

Es liegen keine ausreichenden Daten vor, um die Verwendung von Itraconazol bei älteren Patienten zu empfehlen, es sei denn, der mögliche Nutzen überwiegt die Risiken.

Bei folgenden Patientengruppen kann eine Dosisanpassung vom Arzt notwendig sein:

- Patienten mit Leber- und Nierenfunktionsstörungen
- Patienten mit Immunschwäche wie AIDS

Art der Anwendung

Itraderm sind Hartkapseln zum Einnehmen.

Bitte nehmen Sie die Kapseln direkt nach einer Mahlzeit und unzerkaut mit etwas Flüssigkeit ein, um eine maximale Aufnahme der Substanz in den Körper zu erreichen
.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Itraderm eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge eingenommen haben, als Sie sollten, verständigen Sie bitte Ihren Arzt, der die notwendigen Maßnahmen einleiten wird.

Zur Überdosierung stehen bisher keine Daten zur Verfügung. Es sollten unterstützende Maßnahmen eingesetzt werden. Gegebenenfalls kann Aktivkohle verabreicht werden. Itraconazol kann nicht durch Blutwäsche entfernt werden. Spezielle Gegenmaßnahmen sind nicht bekannt.

Wenn Sie die Einnahme von Itraderm vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis wie gewohnt ein und setzen Sie die Einnahme entsprechend den Anweisungen Ihres Arztes fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Itraderm abbrechen

Zur Ausheilung einiger Pilzinfektionen müssen Sie Itraderm mehrmals oder über längere Zeiträume einnehmen. Eine unregelmäßige Anwendung der Kapseln oder ein vorzeitiges Abbrechen der Behandlung kann zum Wiederauftreten der Infektion führen. Beachten Sie bitte auch, dass ein Therapieerfolg beispielsweise bei Pilzerkrankungen der Haut oder bei Nagelerkrankungen erst einige Wochen bzw. Monate nach Beendigung der Behandlung sichtbar wird.

Sprechen Sie deshalb mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung beenden wollen.

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

Arzneimittel können schwere allergische Reaktionen auslösen. Nehmen Sie Itraderm 100 mg Hartkapseln nicht weiter ein und informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Folgendes bei Ihnen auftritt:

- plötzlich auftretende Atembeschwerden, Schwierigkeiten beim Atmen, Schwellungen im Gesicht, Ausschlag, Juckreiz (besonders, wenn er den ganzen Körper betrifft) oder schwerwiegende Hautveränderungen (großflächiger Hautausschlag mit Abschälen der Haut und Blasenbildung im Mund, an den Augen und Genitalien oder Hautausschlag mit kleinen Pusteln oder Bläschen).
- starke Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, ungewöhnliche Müdigkeit, Bauch(Magen)schmerzen, ungewöhnlich dunkel gefärbter Urin oder heller Stuhl. Dies könnten Symptome ernsthafter Leberprobleme sein.

Sie sollten Ihren Arzt auch sofort wissen lassen, wenn bei Ihnen irgendeine der unten aufgeführten Nebenwirkungen auftritt:

- Symptome, die einer Herzinsuffizienz ähneln, wie Kurzatmigkeit, unerwartete Gewichtszunahme, Anschwellen der Beine, ungewöhnliche Erschöpfung, wiederholtes Aufwachen in der Nacht
- Kribbelgefühl, Lichtempfindlichkeit, Taubheitsgefühl oder Schwäche in den Gliedmaßen
- Verschwommensehen/Doppeltsehen, Ohrgeräusche, Verlust der Fähigkeit, die Blase zu kontrollieren oder verstärkter Drang Wasser zu lassen
- wenn Sie Symptome eines Hörverlustes bei sich beobachten
- starke Schmerzen im Oberbauch, oft einhergehend mit Übelkeit und Erbrechen als Folge einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)

Auf der Grundlage der Erfahrungen seit der Markteinführung wurde über folgende Nebenwirkungen berichtet:

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) sind:

- Bauchschmerzen
- Übelkeit
- Kopfschmerzen

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) sind:

- Entzündung der Nase, Infektionen der oberen Atemwege, Entzündung der Nasennebenhöhlen
- Überempfindlichkeit
- Durchfall, Erbrechen, Verstopfung, Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Blähungen
- anomale Leberfunktion
- Nesselsucht (Urtikaria), Hautausschlag, Juckreiz
- gestörte Regelblutung

Seltene Nebenwirkugen (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen) sind:

- Mangel an weißen Blutzellen (Leukopenie)
- Serumkrankheit, schmerzhafte Schwellung von Haut und Schleimhaut (angioneurotisches Ödem), Überempfindlichkeitserscheinungen (anaphylaktische Reaktion)
- Überschuss an Triglyzeriden (Fetten) im Blut
- Kribbelgefühl oder Schwäche in Ihren Händen oder Füßen (Parästhesie), vermindertes Schmerzempfinden (Hypästhesie), unangenehmer Geschmack (Dysgeusie)
- Sehstörungen einschließlich Verschwommensehen und Doppeltsehen
- vorübergehende oder dauerhafter Hörverlust, Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Herzschwäche mit Anzeichen wie Kurzatmigkeit, unerwarteter Gewichtszunahme, geschwollenen Beinen oder geschwollenem Bauch, ungewöhnlicher Erschöpfung oder neu auftretenden Durchschlafstörungen (kongestive Herzinsuffizienz)
- Atemnot (Dyspnoe)
- Starke Schmerzen im Oberbauch, oft einhergehend mit Übelkeit und Erbrechen (Pankreatitis)
- Schwere Lebervergiftung (Hepatotoxizität einschließlich plötzlichem Leberversagen), Erhöhung des Bilirubins im Blut
- Schwere arzneimittelallergische Hautreaktionen (wie toxische epidermale Nekrolyse, Stevens-Johnson-Syndrom, akute generalisierte exanthematöse Pustulose, Erythema multiforme, exfoliative Dermatitis oder leukozytoklastische Vaskulitis) einhergehend mit unterschiedlichen Hautveränderungen, Haarausfall, Lichtempfindlichkeit
- Häufigeres Wasserlassen (Pollakisurie)
- Erektionsstörungen (erektile Dysfunktion)
- Wassereinlagerungen im Gewebe (Ödeme)
- Erhöhung des Kreatinphosphokinasespiegels im Blut

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei Patienten berichtet, die andere itraconazolhaltige Darreichungsformen eingenommen haben:

- bestimmte Blutbildungsstörungen (Granulozytopenie, Thrombozytopenie)
- Überempfindlichkeitserscheinungen (anaphylaktoide Reaktion)
- hohe Blutzuckerspiegel
- Muskelkrämpfe oder unregelmäßiger Herzschlag (mögliche Symptome eines hohen oder niedrigen Kaliumspiegels im Blut)
- Muskelkrämpfe oder unregelmäßiger Herzschlag (mögliche Symptome eines niedrigen Magnesiumspiegels im Blut)
- Verwirrtheit
- periphere Neuropathie, Schwindel, Schläfrigkeit, Zittern
- Herzversagen, erhöhter Herzschlag (Tachykardie)
- Bluthochdruck, niedriger Blutdruck
- Flüssigkeit in der Lunge, Schwierigkeiten beim Sprechen, Husten
- gastrointestinale Störung
- Leberversagen, Leberentzündung (Hepatitis), Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht)
- erythematöser Hautausschlag, übermäßiges Schwitzen
- Muskelschmerzen (Myalgie), Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- Nierenprobleme, unwillkürliches Wasserlassen (Harninkontinenz)
- allgemeine Schwellung, Gesichtsschwellung, Schmerzen im Brustkorb, Fieber, Schmerzen, Erschöpfung, Schüttelfrost

- auffällige Harn- und Blutbefunde, Erhöhungen bei speziellen Leberfunktionstests (erhöhte Leberenzymwerte)

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST ITRADERM AUFZUBEWAHREN?
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton nach «verwendbar bis» angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °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 Itraderm enthält
Der Wirkstoff ist:
Itraconazol
1 Hartkapsel enthält 100 mg Itraconazol.

Die sonstigen Bestandteile sind:
- Kapselinhalt: Zucker-Stärke-Pellets; Hypromellose (E 464); Sorbitanstearat (E 491); hochdisperses Siliciumdioxid (E 551)
- Kapselhülle: Gelatine; Eisen(III)-oxid (E 172); Titandioxid (E 171)

Wie Itraderm aussieht und Inhalt der Packung
Itraderm ist in Packungen mit 4, 6, 7, 8, 14, 15, 18, 28, 30, 50, 60, 84, 100, 140, 150, 280, und 300 länglich-roten undurchsichtigen Kapseln erhältlich.

Nicht alle Packungsgrößen werden vermarktet.

Pharmazeutischer Unternehmer
Dermapharm AG
Lil-Dagover-Ring 7
82031 Grünwald
Tel.: 089 / 641 86-0

Hersteller
mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
(ein Tochterunternehmen der Dermapharm AG)

Fax: 089 / 641 86-130
E-Mail: service@dermapharm.de

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:
Deutschland: Itraderm 100 mg Hartkapseln
Österreich: Itraderm 100 mg-Hartkapseln

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2019.