Gebrauchsinformation: Information für Anwender

SEMPERA Kapseln 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 sind SEMPERA Kapseln und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von SEMPERA Kapseln beachten?
3. Wie sind SEMPERA Kapseln einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind SEMPERA Kapseln aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind SEMPERA Kapseln und wofür werden sie angewendet?

SEMPERA Kapseln ist ein Arzneimittel mit breitem Wirkungsspektrum zur Behandlung von Pilzerkrankungen.

SEMPERA Kapseln werden angewendet bei

Oberflächlichen Pilzinfektionen
SEMPERA Kapseln sind, wenn eine äußerliche Behandlung nicht wirksam ist, zur Behandlung folgender Pilzerkrankungen angezeigt:
- Pilzerkrankung der Haut (z. B. Tinea corporis, Tinea cruris, Tinea pedis, Tinea manus)
- Kleienpilzflechte (Pityriasis versicolor)
- durch Pilze (Dermatophyten und/oder Hefen) verursachte Infektionen der Finger- und Zehennägel, die mit Onycholysis und/oder Hyperkeratose (Nagelablösung mit vermehrter Hornhautbildung) einhergehen
- durch Pilze (Aspergillus spp., Hefen [Candida], Fusarium spp.) verursachte Hornhautentzündung des Auges (mykotische Keratitis).

Pilzerkrankungen der Schleimhäute und/oder innerer Organe (systemische Mykosen)
SEMPERA Kapseln sind zur Behandlung von Pilzerkrankungen der Schleimhäute und/oder innerer Organe (systemische Mykosen) angezeigt, wie
- Candidose
- Aspergillose
- nichtmeningealer Kryptokokkose (bei Patienten mit geschwächtem Immunsystem mit Kryptokokkose und allen Patienten mit Kryptokokkose des zentralen Nervensystems sollten SEMPERA Kapseln nur angewendet werden, wenn Therapien der ersten Wahl ungeeignet erscheinen oder unwirksam sind)
- Histoplasmose
- Sporotrichose
- Paracoccidioidomykose
- Blastomykose
- und anderen selten auftretenden systemischen oder tropischen Mykosen.

SEMPERA Kapseln können zur Behandlung von **Pilzerkrankungen der Hirnhäute** (Kryptokokken-Meningitis) angewendet werden bei Patienten,

- die auf Amphotericin B/Flucytosin (andere Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen) nicht ansprechen
- oder bei denen Amphotericin B/Flucytosin auf Grund einer Nierenschädigung oder aus anderen Unverträglichkeitsgründen nicht angezeigt sind.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von SEMPERA Kapseln beachten?

SEMPERA Kapseln dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Itraconazol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden (siehe 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 der Wirkstoff von SEMPERA Kapseln noch für einige Zeit, nachdem Sie es abgesetzt haben, im Körper verbleibt, sollten Sie weiterhin verhüten, bis Ihre nächste Periode nach Ende der Behandlung mit SEMPERA Kapseln einsetzt.
- wenn Sie Zeichen einer schweren Herzfunktionsstörung (ventrikuläre Dysfunktion, Herzinsuffizienz) haben oder eine Herzschwäche haben oder hatten (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, welche Arzneimittel Sie einnehmen/anwenden, bevor Sie mit der Einnahme von SEMPERA Kapseln beginnen.

Nehmen Sie SEMPERA Kapseln nicht ein, wenn Sie derzeit eines der nachfolgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. Sie dürfen die folgenden Arzneimittel erst zwei Wochen nach Absetzen von SEMPERA Kapseln einnehmen/anwenden:

- Arzneimittel zur Behandlung von Herz, Blut oder Kreislauf
  - Aliskiren, Eplerenon, Lercanidipin oder Nisoldipin (gegen hohen Blutdruck)
  - Bepridil, Ivabradin oder Ranolazin (gegen Brustenge)
  - Dabigatran oder Ticagrelor (gegen Blutgerinnsel)
  - Disopyramid, Dofetilid, Dronedaron oder Chinidin (gegen Herzrhythmusstörungen)
  - Lomitapid, Lovastatin oder Simvastatin (zur Cholesterinsenkung)
  - Sildenafil (gegen Lungenhochdruck)

- Arzneimittel zur Behandlung von Magenproblemen und Verstopfung
  - Cisaprid (gegen Magenverstimmung)
  - Domperidon (gegen Übelkeit und Erbrechen)
  - Naloxegol (gegen Verstopfung bei Anwendung von opioiden Schmerzmitteln)

- Arzneimittel zur Behandlung von Kopfschmerzen, Schlaf- oder psychischen Störungen
  - Dihydroergotamin oder Ergotamin (Mutterkornalkaloide gegen Migräne)
  - Midazolam (zum Einnehmen) oder Triazolam (zur Beruhigung oder als Schlafmittel)
  - Lurasidon, Pimozid, Quetiapin oder Sertindol (gegen Störungen, die Gedanken, Gefühle und/oder Verhalten betreffen)

- Arzneimittel zur Behandlung der Harnblase
  - Darifenacin (gegen Blasenschwäche)
  - Fesoterodin oder Solifenacin (gegen Reizblase) zur Anwendung bei Patienten mit bestimmten Nieren- oder Leberproblemen

- Arzneimittel zur Behandlung von Allergien
  - Astemizol, Mizolastin oder Terfenadin (gegen Allergien)

- Arzneimittel zur Behandlung von Erektions- und Ejakulationsstörungen
  - Avanafil (gegen Erektionsstörungen)
  - Dapoxetin (gegen vorzeitigen Samenerguss)
  - Vardenafil (gegen Erektionsstörungen) zur Anwendung bei Männern über 75 Jahre

- Sonstige Arzneimittel, die folgende Wirkstoffe enthalten
  - Colchicin (gegen Gicht) zur Anwendung bei Patienten mit Nieren- oder Leberproblemen
  - Ergometrin (Ergonovin) oder Methylergometrin (Methylergonovin), Mutterkornalkaloide zur Anwendung nach einer Entbindung
  - Eliglustat (gegen Morbus Gaucher) zur Anwendung bei Patienten, deren Körper bestimmte Arzneimittel nicht abbauen kann
  - Halofantrin (gegen Malaria)
  - Irinotecan (gegen Krebs)
  - Isavuconazol (gegen Pilzbefall)
  - Ombitasvir, Paritaprevir, Ritonavir, Ritonavir/Dasabuvir (gegen Hepatitis C)

  Hinweis: Auch nach Beendigung Ihrer Behandlung mit SEMPERA Kapseln dürfen Sie 2 Wochen lang keines der oben genannten Arzneimittel einnehmen/anwenden.

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

Nehmen Sie SEMPERA Kapseln 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 Einnahme von SEMPERA Kapseln 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.

Sie müssen Ihren Arzt vor der Einnahme von SEMPERA Kapseln informieren, wenn Sie unter Folgendem leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben:
- eine allergische Reaktion gegen ein anderes Arzneimittel zur Pilzbehandlung.
- ein Herzproblem einschließlich einer Herzfunktionsstörung (auch Herzinsuffizienz genannt). SEMPERA Kapseln könnten es verschlimmern. Wenn Ihr Arzt sich entschieden hat, Ihnen SEMPERA Kapseln zu geben, sollten Ihnen die unten aufgelisteten Beschwerden, auf die Sie achten müssen, beschrieben werden. Wenn Sie eine davon bekommen, hören Sie mit der Einnahme von SEMPERA Kapseln auf und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt darüber. Folgendes können Zeichen einer Herzfunktionsstörung sein:
  - Kurzatmigkeit
  - unerwartete Gewichtszunahme
  - Anschwellen Ihrer Beine oder Ihres Bauchs
  - Gefühl ungewöhnlicher Müdigkeit
  - nächtliches Aufwachen mit Kurzatmigkeit
- ein Leberproblem wie Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut), weil Ihre Dosierung von SEMPERA Kapseln dann eventuell geändert werden muss. Ihr Arzt sollte Ihnen die Symptome, auf die Sie achten müssen, beschreiben. Hierzu zählen: Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, ungewöhnliche Müdigkeit, Bauchschmerzen, ungewöhnlich dunkler Urin. Wenn Sie SEMPERA Kapseln ununterbrochen über mehr als einen Monat einnehmen müssen, könnte es sein, dass Ihr Arzt Ihre Leberfunktion mittels eines Bluttests prüfen möchte. Außerdem dürfen Sie wahrscheinlich bestimmte Arzneimittel nicht anwenden.
- eine Nierenfunktionsstörung, weil Ihre Dosierung von SEMPERA Kapseln dann eventuell geändert werden muss. Außerdem dürfen Sie wahrscheinlich bestimmte Arzneimittel nicht anwenden.

- wenn Sie ein geschwächtes Immunsystem haben, z. B. bei Neutropenie (verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen), AIDS oder nach einer Organtransplantation. Die Dosierung der SEMPERA Kapseln muss dann eventuell erhöht werden.
- wenn Sie AIDS-Patient sind und eine Pilzerkrankung der Organe haben (z. B. Sporotrichose, Blastomykose, Histoplasmose, Kryptokokkose [mit und ohne Hirnhautentzündung]), wird Ihr behandelnder Arzt prüfen, ob Sie eine sogenannte Erhaltungstherapie durchführen müssen.
- wenn Sie zu wenig Magensäure haben. Die Aufnahme von Itraconazol aus den Kapseln in den Körper wird dadurch beeinträchtigt. Wenn Sie säureneutralisierende Arzneimittel (z. B. Aluminiumhydroxid) einnehmen müssen, sollten Sie diese mindestens eine Stunde vor oder frühestens zwei Stunden nach der Einnahme von SEMPERA Kapseln einnehmen. Patienten mit Magensaftmangel (Achlorhydrie), bestimmte AIDS-Patienten oder Patienten, die Arzneimittel zur Verminderung der Magensekretion (z. B. H_2-Antagonisten, Protonenpumpenhemmer) einnehmen, sollten SEMPERA Kapseln mit einem nicht-diätetischen Cola-Getränk einnehmen. Ihr behandelnder Arzt wird ggf. prüfen, ob die Dosierung von SEMPERA Kapseln erhöht werden muss.

Kinder und Jugendliche
Da zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen mit SEMPERA Kapseln nur begrenzt Erfahrungen vorliegen, wird die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen, es sei denn, dass der mögliche Nutzen die möglichen Risiken überwiegt.

Einnahme von SEMPERA Kapseln 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.

Es gibt einige Arzneimittel, die Sie während der Einnahme von SEMPERA Kapseln nicht einnehmen/anwenden sollten. Diese sind oben unter der Überschrift „SEMPERA Kapseln dürfen nicht eingenommen werden" aufgelistet.

Wenn Sie SEMPERA Kapseln einnehmen, wird von der Einnahme/Anwendung bestimmter Arzneimittel abgeraten. Ihr Arzt kann entscheiden, dass Sie einige Arzneimittel nicht zeitgleich mit oder in den 2 Wochen nach dem Absetzen von SEMPERA Kapseln einnehmen/anwenden sollten.

Beispiele für diese Arzneimittel sind:
- Arzneimittel zur Behandlung von Herz, Blut oder Kreislauf
  - Apixaban, Rivaroxaban oder Vorapaxar (gegen Blutgerinnsel)
  - Atorvastatin (zur Cholesterinssenkung)
  - Felodipin (gegen Bluthochdruck)
  - Riociguat oder Tadalafil (gegen Lungenhochdruck)

- Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen, Kopfschmerzen oder psychischen Störungen
  - Phenytoin, Carbamazepin oder Phenobarbital (gegen Krampfanfälle)
  - Eletriptan (gegen Migräne)
  - Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) (ein pflanzliches Arzneimittel gegen psychische Störungen)

- Arzneimittel zur Behandlung der Harnblase
  - Tamsulosin (gegen Blasenschwäche beim Mann)
  - Tolterodin (gegen Reizblase)

- Arzneimittel zur Behandlung von Krebs
  - Axitinib, Bosutinib, Cabazitaxel, Cabozantinib, Ceritinib, Cobimetinib, Crizotinib, Dabrafenib, Dasatinib, Docetaxel, Ibrutinib, Lapatinib, Nilotinib, Olaparib, Pazopanib, Regorafenib, Sunitinib, Trabectedin, Trastuzumab Emtansin oder Vinca-Alkaloide (z. B. Vinflunin, Vinorelbin)

- Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose
  - Bedaquilin, Isoniazid, Rifabutin oder Rifampicin (gegen Tuberkulose)

- Arzneimittel zur Behandlung des humanen Immundefizienzvirus (HIV) oder Hepatitis
  - Efavirenz oder Nevirapin (gegen HIV/AIDS)
  - Ebasvir/Grazoprevir, Simeprevir, Tenofoviralafenamidfumarat (TAF), Tenofovirdisoproxilfumarat (TDF) (gegen HIV oder Hepatitis)

- Arzneimittel, die nach einer Organtransplantation angewendet werden
  - Everolimus, Rapamycin (auch als Sirolimus bekannt), Temsirolimus

- Arzneimittel zur Behandlung einer gutartigen Prostatavergrößerung
  - Alfuzosin, Silodosin

- Arzneimittel zur Behandlung der Lunge oder von Allergien
  - Ciclesonid (gegen Entzündungen, Asthma und Allergien)
  - Ebastin (gegen Allergien)
  - Salmeterol (gegen Asthma und chronische obstruktive Lungenkrankheit [COPD])

- Arzneimittel zur Behandlung von Erektions- und Ejakulationsstörungen
  - Tadalafil oder Vardenafil (bei Männern bis 75 Jahre und jünger) (gegen Erektionsstörungen)

- Sonstige Arzneimittel, die folgende Wirkstoffe enthalten
  - Colchicin (gegen Gicht)
  - Fentanyl (gegen Schmerzen)
  - Lumacaftor/Ivacaftor (gegen zystische Fibrose)

Hinweis: Auch nach Beendigung Ihrer Behandlung mit SEMPERA Kapseln dürfen Sie 2 Wochen lang keines der oben genannten Arzneimittel einnehmen/anwenden.

Dies ist keine vollständige Liste. Sprechen Sie daher mit Ihrem Arzt, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen/anwenden oder beabsichtigen eines dieser Arzneimittel oder ein anderes Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bei der Einnahme von SEMPERA Kapseln mit bestimmten anderen Arzneimitteln ist Vorsicht geboten.
Möglicherweise ist bei Ihnen das Auftreten von Nebenwirkungen wahrscheinlicher oder die Dosis von SEMPERA Kapseln oder des anderen Arzneimittels muss eventuell angepasst werden. Beispiele für diese Arzneimittel sind:

- Arzneimittel zur Behandlung von Herz, Blut oder Kreislauf
  - Bosentan (gegen Lungenhochdruck)
  - Calciumkanalblocker wie Dihydropyridine, z. B. Amlodipin, Isradipin, Nifedipin, Nimodipin oder Diltiazem (gegen Bluthochdruck)
  - Verapamil (gegen Bluthochdruck)
  - Cilostazol (gegen Kreislaufprobleme)
  - Cumarine wie Warfarin (gegen Blutgerinnsel)
  - Digoxin (gegen Vorhofflimmern)
  - Nadolol (gegen Lungenhochdruck oder Brustenge)

- Arzneimittel zur Behandlung von Magenproblemen oder Durchfall
  - Aprepitant oder Netupitant (gegen Übelkeit und Erbrechen während der Krebsbehandlung)
  - Loperamid (gegen Durchfall)
  - Antacida wie Aluminium-, Calcium-, Magnesium- oder Natriumhydrogencarbonat; H_2-Rezeptorantagonisten z. B. Cimetidin, Ranitidin und Protonenpumpen-Inhibitoren z. B. Lansoprazol, Omeprazol, Rabeprazol (gegen Magenübersäuerung)

- Arzneimittel zur Behandlung von Schlaf- oder psychischen Störungen
  - Alprazolam, Brotizolam, Buspiron oder Midazolam (bei Injektion in eine Vene) (gegen Angstzustände oder als Schlafmittel)

  - Zopiclon (Schlafmittel)
  - Reboxetin oder Venlafaxin (gegen Depression und Angstzustände)
  - Aripiprazol, Cariprazin, Haloperidol oder Risperidon (gegen Störungen, die Gedanken, Gefühle und/oder Verhalten betreffen)
  - Galantamin (gegen Alzheimer-Krankheit)
  - Guanfacin (gegen Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitätsstörungen)

- Arzneimittel zur Behandlung der Harnblase
  - Imidafenacin, Fesoterodin, Oxybutynin, Solifenacin (gegen Reizblase)

- Arzneimittel zur Behandlung von Krebs
  - Bortezomib, Brentuximab Vedotin, Busulfan, Erlotinib, Gefitinib, Idelalisib, Imatinib, Nintedanib, Panobinostat, Ponatinib, Ruxolitinib oder Sonidegib

- Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen
  - Ciprofloxacin, Clarithromycin oder Erythromycin (gegen bakterielle Infektionen)
  - Delamanid (gegen Tuberkulose)
  - Artemether/Lumefantrin oder Chinin (gegen Malaria)
  - Praziquantel (gegen Saug- und Bandwurmbefall)

- Arzneimittel zur Behandlung des humanen Immundefizienzvirus (HIV) oder Hepatitis
  - Cobicistat, verstärktes Elvitegravir, Maraviroc, Ritonavir, Ritonavir/Darunavir, Ritonavir/Fosamprenavir, Indinavir oder Saquinavir (gegen HIV/AIDS)
  - Glecaprevir/Pibrentasvir (gegen Hepatitis)

- Arzneimittel, die nach einer Organtransplantation angewendet werden
  - Ciclosporin oder Tacrolimus

- Arzneimittel zur Behandlung einer gutartigen Prostatavergrößerung
  - Dutasterid

- Arzneimittel zur Behandlung der Lunge, von Allergien und Entzündungskrankheiten
  - Bilastin oder Rupatadin (gegen Allergien)
  - Methylprednisolon oder Dexamethason (gegen Asthma, Allergien und Entzündungskrankheiten zur Einnahme oder als Injektion)
  - Budesonid oder Fluticason (gegen Asthma, Allergien)

- Arzneimittel zur Behandlung von Erektions- und Ejakulationsstörungen
  - Sildenafil (gegen Erektionsstörungen)

- Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen
  - Alfentanil, Buprenorphin, Oxycodon oder Sufentanil (gegen Schmerzen)
  - Meloxicam (gegen Entzündungen und Schmerzen in den Gelenken)

- Sonstige Arzneimittel, die folgende Wirkstoffe enthalten
  - Alitretinoin (zum Einnehmen) (gegen Ekzeme)
  - Cabergolin (gegen Parkinson-Krankheit)
  - Cannabis-basierte Präparate einschließlich Arzneimittel (z. B. gegen Übelkeit und Erbrechen oder Muskelkrämpfe bei Patienten mit multipler Sklerose)
  - Cinacalcet (gegen eine überaktive Nebenschilddrüse)
  - Dienogest oder Ulipristal (Verhütungsmittel)
  - Eliglustat (gegen Morbus Gaucher) zur Anwendung bei Patienten, deren Körper bestimmte Arzneimittel nicht abbauen kann
  - Ivacaftor (gegen zystische Fibrose)
  - Methadon (bei Drogenabhängigkeit)
  - Repaglinid oder Saxagliptin (gegen Diabetes)

Dies ist keine vollständige Liste. Sprechen Sie daher mit Ihrem Arzt, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen/anwenden oder beabsichtigen eines dieser Arzneimittel oder ein anderes Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

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

Kinder, Jugendliche und ältere Personen
SEMPERA Kapseln werden bei Kindern, Jugendlichen oder älteren Personen normalerweise nicht angewendet. 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
Nehmen Sie SEMPERA Kapseln nicht ein, wenn Sie schwanger sind, es sei denn Ihr Arzt hat Ihnen dazu geraten, weil Sie eine lebenserhaltende Therapie benötigen und der mögliche Nutzen die möglichen Risiken überwiegt.

Wenn Sie im gebärfähigen Alter sind und schwanger werden könnten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Sie sollten wirksame Empfängnisverhütungsmittel anwenden, um sicher zu gehen, dass Sie nicht schwanger werden, während Sie das Arzneimittel einnehmen. Da der Wirkstoff von SEMPERA Kapseln noch für einige Zeit, nachdem Sie es abgesetzt haben, im Körper verbleibt, sollten Sie weiterhin verhüten, bis Ihre nächste Periode nach Ende der Behandlung mit SEMPERA Kapseln einsetzt.

Falls Sie bemerken sollten, dass Sie nach Behandlungsbeginn mit SEMPERA Kapseln schwanger geworden sind, beenden Sie die Einnahme und informieren Sie sofort Ihren Arzt.

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 SEMPERA Kapseln die Ursache dafür waren.
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
Nehmen Sie SEMPERA Kapseln nicht ein, wenn Sie stillen, da geringe Mengen des Arzneimittels in die Muttermilch ausgeschieden werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
SEMPERA Kapseln können gelegentlich Schwindelgefühl, Verschwommensehen/Doppeltsehen oder Hörverlust hervorrufen. Fahren Sie nicht und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie diese Beschwerden haben.

SEMPERA Kapseln enthalten Glucose und Sucrose
Bitte nehmen Sie SEMPERA Kapseln erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie sind SEMPERA Kapseln 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:

Oberflächliche Pilzinfektionen		
Anwendungsgebiet	Dosierung	Behandlungsdauer
Pilzerkrankungen der Haut	1 x täglich 2 Hartkapseln (entspr. 200 mg Itraconazol pro Tag) oder 1 x täglich 1 Hartkapsel (entspr. 100 mg Itraconazol pro Tag)	7 Tage oder 2 Wochen
Pilzerkrankungen der Handinnenflächen und Fußsohlen	2 x täglich 2 Hartkapseln (entspr. 400 mg Itraconazol pro Tag) oder 1 x täglich 1 Hartkapsel (entspr. 100 mg Itraconazol pro Tag)	7 Tage oder 4 Wochen
Kleienpilzflechte (Pityriasis versicolor)	1 x täglich 2 Hartkapseln (entspr. 200 mg Itraconazol pro Tag)	7 Tage
Hornhautentzündung des Auges (mykotische Keratitis)	1 x täglich 2 Hartkapseln (entspr. 200 mg Itraconazol pro Tag)	3 Wochen

Pilzerkrankungen der Nägel	
Intervalltherapie *(Einnahme mit Unterbrechung)*	Dosierung und Behandlungsdauer
	Eine Intervalltherapie beinhaltet das folgende Dosierungsschema: 2 x täglich 2 Hartkapseln (entspr. 400 mg Itraconazol pro Tag) für eine Woche. Intervallbehandlungen werden immer durch ein 3-wöchiges, einnahmefreies Intervall unterbrochen (siehe beigefügte Tabelle). Zwei Intervallbehandlungen werden für Fingernagelinfektionen empfohlen und drei Intervallbehandlungen für Fußnagelinfektionen. Wenn der Nagel nach Beendigung der Behandlung wieder nachwächst, war die Behandlung erfolgreich.

Insbesondere bei Befall der Zehennägel kann der endgültige Therapieerfolg erst nach weiteren 3 Monaten (ohne Behandlung) eintreten.
Bei Behandlung von Pilzerkrankungen der Nägel sollte aus Sicherheitsgründen die Behandlungsdauer 3 Monate nicht überschreiten.
Hinweis: Um ein gutes Ergebnis zu erreichen, sollte der erkrankte Nagelbereich vor Behandlungsbeginn möglichst wenig traumatisierend (z. B. mit Harnstoffsalben) entfernt werden.

Lokalisation der Pilzerkrankungen der Nägel	Woche 1	Woche 2	Woche 3	Woche 4	Woche 5	Woche 6	Woche 7	Woche 8	Woche 9
Fußnägel mit oder ohne Fingernagelbeteiligung	Intervall 1	Itraconazol-freie Wochen			Intervall 2	Itraconazol-freie Wochen			Intervall 3
Nur Fingernägel	Intervall 1	Itraconazol-freie Wochen			Intervall 2				

kontinuierliche Therapie *(Einnahme ohne Unterbrechung)*	Dosierung	Behandlungsdauer
	1 x täglich 2 Hartkapseln (entspr. 200 mg Itraconazol pro Tag)	In der Regel 3 Monate (bei alleinigem Befall der Fingernägel kann eine kürzere Behandlungsdauer ausreichen).

Itraconazol verbleibt wesentlich länger in der Haut und in den Nägeln als im Blut.
Bei Pilzerkrankungen der Haut tritt eine deutliche Besserung im Allgemeinen in der ersten Woche nach Behandlungsbeginn ein. Eine optimale Heilung wird bei Pilzerkrankungen der Haut 2-4 Wochen, bei Pilzerkrankungen der Nägel 6-9 Monate nach Absetzen der SEMPERA Kapseln erreicht.

Pilzerkrankungen der Schleimhäute und/oder inneren Organe (systemische Mykosen)			
Anwendungsgebiet	Dosierung	Behandlungsdauer[1]	Bemerkungen
Aspergillose	1 x täglich 2 Hartkapseln (entspr. 200 mg Itraconazol pro Tag)	2-5 Monate	Bei invasivem oder disseminiertem Verlauf (Eindringen der Pilze in Nachbargewebe oder Streuung im Körper) auf 2 x täglich (morgens und abends) 2 Hartkapseln (entspr. 400 mg Itraconazol pro Tag) erhöhen.
Candidose	1 x täglich 1 bis 2 Hartkapseln (entspr. 100-200 mg Itraconazol pro Tag)	3 Wochen - 7 Monate	Bei invasivem oder disseminiertem Verlauf (Eindringen der Pilze in Nachbargewebe oder Streuung im Körper) auf 2 x täglich (morgens und abends) 2 Hartkapseln (entspr. 400 mg Itraconazol pro Tag) erhöhen.
Nichtmeningeale Kryptokokkose	1 x täglich 2 Hartkapseln (entspr. 200 mg Itraconazol pro Tag)	2 Monate - 1 Jahr	In klinischen Studien wurden auch höhere Dosen bis zu 600 mg pro Tag angewandt.
Kryptokokken-Meningitis	2 x täglich (morgens und abends) 2 Hartkapseln (entspr. 400 mg Itraconazol pro Tag)	8-10 Wochen	In klinischen Studien wurden auch höhere Dosen bis zu 600 mg pro Tag angewandt. Erhaltungstherapie: siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“
Histoplasmose	1 x täglich 2 Hartkapseln bis 2 x täglich (morgens und abends) 2 Hartkapseln (entspr. 200-400 mg Itraconazol pro Tag)	8 Monate	
Blastomykose	1 x täglich 1 Hartkapsel bis 2 x täglich (morgens und abends) 2 Hartkapseln (entspr. 100-400 mg Itraconazol pro Tag)	6 Monate	
Lymphokutane und kutane Sporotrichose	1 x täglich 1 bzw. 2 Hartkapseln (entspr. 100 bzw. 200 mg Itraconazol pro Tag) (lokalisierte Läsionen) oder 2 x täglich 2 Hartkapseln (entspr. 400 mg Itraconazol pro Tag) (großflächige Läsionen)	3-6 Monate	

Paracoccidioidomykose	1 x täglich 1 Hartkapsel (entspr. 100 mg Itraconazol pro Tag)	6 Monate	Es liegen keine Daten bezüglich der Wirksamkeit von SEMPERA Kapseln in der angegebenen Dosierung zur Behandlung einer Paracoccidioidomykose bei AIDS-Patienten vor.
Chromomykose	1 x täglich 1 bis 2 Hartkapseln (entspr. 100-200 mg Itraconazol pro Tag)	6 Monate	

[1] Die Behandlungsdauer wird abhängig vom Behandlungserfolg von Ihrem Arzt angepasst.

Nehmen Sie die Hartkapseln bitte unzerkaut *direkt nach einer Mahlzeit* mit etwas Flüssigkeit ein, damit Ihr Körper das Arzneimittel optimal aufnehmen kann.

Wenn Sie eine größere Menge von SEMPERA Kapseln eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge von SEMPERA Kapseln eingenommen haben, als Ihnen gesagt wurde, nehmen Sie unverzüglich Verbindung mit Ihrem Arzt oder einem Krankenhaus auf.
Zur Überdosierung stehen bisher keine Daten zur Verfügung. Es sollten unterstützende Maßnahmen eingesetzt werden. Itraconazol kann nicht durch Blutwäsche entfernt werden. Spezielle Gegenmaßnahmen sind nicht bekannt.

Wenn Sie die Einnahme von SEMPERA Kapseln 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 Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von SEMPERA Kapseln abbrechen
Sie sollten die Behandlung mit SEMPERA Kapseln nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt vorzeitig abbrechen. Die Wirksamkeit der SEMPERA Kapseln könnte bei vorzeitigem Abbrechen der Behandlung gemindert sein.

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.

Arzneimittel können schwere allergische Reaktionen auslösen. Nehmen Sie SEMPERA Kapseln nicht weiter ein und informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie folgende Symptome bemerken:
- 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 eine 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)

Andere Nebenwirkungen umfassen:

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Kopfschmerzen
- Bauchschmerzen
- Übelkeit

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Entzündung der Nase, Infektion der oberen Atemwege, Entzündung der Nasennebenhöhlen
- Überempfindlichkeit
- Durchfall, Erbrechen, Verstopfung, Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Blähungen
- anomale Leberfunktion
- Nesselsucht (Urtikaria), Hautausschlag, Juckreiz
- gestörte Regelblutung

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
- bestimmte Blutbildungsstörung (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
- vorübergehender 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
- häufiges 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: 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 sind SEMPERA Kapseln aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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 SEMPERA Kapseln enthalten
Der Wirkstoff ist: Itraconazol.
1 Hartkapsel enthält 100 mg Itraconazol.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Sucrose, Maisstärke, Glucosesirup (Ph. Eur.), Hypromellose, Macrogol (20 000), Gelatine, Titandioxid (E171), Indigocarmin (E132), Erythrosin (E127).

Wie SEMPERA Kapseln aussehen und Inhalt der Packung
SEMPERA Kapseln sind pink und blau gefärbt. Die Hartkapseln enthalten Kügelchen (Pellets).

Blisterpackungen mit 15 Hartkapseln und 30 Hartkapseln.

Pharmazeutischer Unternehmer
JANSSEN-CILAG GmbH
Johnson & Johnson Platz 1
41470 Neuss
Telefon: 02137 / 955-955
www.janssen.com/germany

Hersteller
Janssen-Cilag S.p.A.
Via C. Janssen
04100 Borgo San Michele (Latina)
Italien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2020.