

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Itraconazol - 1 A Pharma® 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 - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Itraconazol - 1 A Pharma beachten?
3. Wie ist Itraconazol - 1 A Pharma einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Itraconazol - 1 A Pharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



1 Was ist Itraconazol - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?

Itraconazol - 1 A Pharma ist ein Arzneimittel mit breitem Wirkungsspektrum zur Behandlung von Pilzkrankungen.

Itraconazol - 1 A Pharma wird angewendet bei Oberflächenlichen Pilzinfektionen

- Itraconazol - 1 A Pharma ist, wenn eine äußerliche Behandlung nicht wirksam ist, zur Behandlung folgender Pilzinfektionen angezeigt:
 - Pilzkrankungen der Haut (z. B. Tinea corporis, Tinea cruris, Tinea pedis, Tinea manus)
 - Kleinpilzflechte (Pityriasis versicolor)
 - durch Pilze (Dermatophyten und/oder Hefen) verursachte Pilzinfektionen 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).

Pilzkrankungen der Schleimhäute und/oder innerer Organe (systemische Mykosen)

- Itraconazol - 1 A Pharma ist zur Behandlung von Pilzkrankungen der Schleimhäute und/oder innerer Organe (systemischen Mykosen) angezeigt, wie Candidose, Aspergillose, nicht-meningealer Kryptokokkose (bei Patienten mit geschwächtem Immunsystem mit Kryptokokkose und allen Patienten mit Kryptokokkose des zentralen Nervensystems sollte Itraconazol - 1 A Pharma angewendet werden, wenn die Therapien der ersten Wahl ungeeignet erscheinen oder unwirksam sind), Histoplasmose, Sporotrichose, Paracoccidioidomykose, Blastomykose und anderen selten auftretenden systemischen oder tropischen Mykosen.

Itraconazol - 1 A Pharma kann zur Behandlung einer Kryptokokken-Meningitis angewendet werden bei Patienten,

- die auf Amphotericin B/Flucytosin nicht ansprechen
- oder bei denen Amphotericin B/Flucytosin aufgrund einer Nierenschädigung oder aus anderen Unverträglichkeitsgründen nicht angezeigt sind.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Itraconazol - 1 A Pharma beachten?

Itraconazol - 1 A Pharma 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
- **Bepidril, Felodipin, Lercanidipin, Nisoldipin, Ivabradin** oder **Ranolazin:** Arzneimittel gegen Bluthochdruck und/oder verengte Herzgefäße
- **Chinidin, Disopyramid, Dronedaron** oder **Dofetilid:** Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen
- **Cisaprid:** ein Magen- und Darm-Arzneimittel
- **Levacyclimethadol** 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, Methylethergometrin** oder **Methylethergonovin:** blutungsstillende Arzneimittel, angewendet nach einer Geburt
- **Ergotamin** und **Eletriptan:** Arzneimittel gegen Migräne
- **Halofantrin:** ein Arzneimittel gegen Malaria
- **Irinotecan:** ein Arzneimittel zur Krebstherapie

Beginnen Sie nicht mit der Einnahme von Itraconazol - 1 A Pharma und informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der oben genannten Arzneimittel einnehmen. Auch dürfen Sie nach Beendigung Ihrer Behandlung mit Itraconazol - 1 A Pharma 2 Wochen lang keines der oben genannten Arzneimittel anwenden.

- bei Anzeichen von **Herzfunktionsstörung** oder **früherer Herzschwäche**, außer zur Behandlung lebensbedrohlicher oder schwerer Pilzkrankungen
- 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 - 1 A Pharma einnehmen:

- **Einnahme weiterer Arzneimittel**
Beachten Sie auch den Abschnitt „Einnahme von Itraconazol - 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
- **Herzprobleme** oder wenn Sie früher Herzprobleme hatten. Informieren Sie sofort den Arzt bei Kurzatmigkeit, unerwarteter Gewichtszunahme, geschwellenen Beinen oder geschwellenem Bauch, ungewöhnlicher Erschöpfung oder neu auftretenden Durchschlafstörungen.
- **Erhöhter 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 - 1 A Pharma empfohlen (siehe auch Abschnitt „Einnahme von Itraconazol - 1 A Pharma 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 Leberenzymwerte 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 - 1 A Pharma 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 Pilzkrankungen 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 Pilzkrankungen. Dies betrifft besonders Arzneimittel, deren Wirkstoffe auf „-azol“ enden.
- **Frauen im gebärfähigen Alter müssen eine wirksame Empfängnisverhütungsmethode anwenden**, während sie Itraconazol - 1 A Pharma einnehmen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Kinder und ältere Patienten

Üblicherweise wird Itraconazol - 1 A Pharma bei Kindern und älteren Patienten nicht eingesetzt. Ihr Arzt kann es jedoch in speziellen Fällen verordnen.

Einnahme von Itraconazol - 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Arzneimittel, die unter „Itraconazol - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden“ aufgeführt sind:

Die gleichzeitige Behandlung mit diesen Arzneimitteln und Itraconazol - 1 A Pharma **darf nicht erfolgen**. Auch dürfen Sie nach Beendigung Ihrer Behandlung mit Itraconazol - 1 A Pharma 2 Wochen lang keines dieser Arzneimittel anwenden.

Die gleichzeitige Anwendung von Itraconazol - 1 A Pharma 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 transplanterter 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

Auch dürfen Sie nach Beendigung Ihrer Behandlung mit Itraconazol - 1 A Pharma 2 Wochen lang keines der oben genannten Arzneimittel anwenden.

Die folgenden Arzneimittel dürfen 2 Wochen vor und während der Behandlung mit Itraconazol - 1 A Pharma nicht angewendet werden, es sei denn, Ihr Arzt hat etwas anderes mit Ihnen abgesprochen:

- **Rifampicin, Rifabutin:** Arzneimittel gegen Tuberkulose und Lepra
- **Phenytin:** 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 - 1 A Pharma richtig wirken kann. Ihr Arzt wird gegebenenfalls die Dosis von Itraconazol - 1 A Pharma oder des anderen Arzneimittels anpassen:

- starke Schmerzmittel: **Alfenatil, Buprenorphin** (in die Vene gespritzt oder unter die Zunge verabreicht) und **Oxycodon**
- **Arzneimittel gegen Magenverstopfung, Magenschwüre und Sodbrennen** können die Magensäureproduktion beeinträchtigen. Es muss genügend Magensäure vorhanden sein, damit der Körper Itraconazol - 1 A Pharma aufnehmen kann. Daher sollten Sie nach Einnahme eines solchen Arzneimittels mindestens 1 Stunde warten, bevor Sie Itraconazol - 1 A Pharma einnehmen, oder ein solches Arzneimittel erst 2 Stunden nach der Einnahme von Itraconazol - 1 A Pharma anwenden. Wenn Sie ein Arzneimittel einnehmen, das die Produktion von Magensäure unterdrückt, sollten Sie Itraconazol - 1 A Pharma 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, Ixabepilone, Lapatinib, Trimepretaxol und Vinca-Alkaloide
- **Arzneimittel zur Behandlung von Zuständen, die die Gedanken, Gefühle und das Verhalten beeinträchtigen:** Aripiprazol, Haloperidol, Perospiron, Quetiapin, Ramelepton 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 **Kortikosteroide** 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, Ciclosporin 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
- **Eletriptan:** ein Arzneimittel gegen Migräne
- **Mozavaptan** oder **Tolvaptan:** Arzneimittel zur Behandlung niedriger Natrium-Blutspiegel
- **Praxiquantel:** ein Wurmmittel
- **Raboksetin:** 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 - 1 A Pharma oder des anderen Arzneimittels anpasst.

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.

- Während der **Schwangerschaft darf Itraconazol - 1 A Pharma nicht angewendet** werden, mit Ausnahme lebenserhaltender Therapien innerlicher Pilzkrankungen, wenn der mögliche Nutzen die Risiken überwiegt.

Die Erfahrungen zur Anwendung während einer Schwangerschaft sind gering, wobei Missbildungsfälle bekannt sind. Kurztherapien (bei Pilzkrankungen 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 Beendigung 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 - 1 A Pharma nur nach Erlaubnis durch den Arzt** eingenommen werden. Nur sehr geringe Itraconazol-Mengen gehen in die Muttermilch über.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Einnahme von Itraconazol - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma enthält Saccharose (Zucker)

Bitte nehmen Sie Itraconazol - 1 A Pharma erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3 Wie ist Itraconazol - 1 A Pharma 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.

Die empfohlenen Dosis und Behandlungsdauer beträgt:

Oberflächliche Pilzkrankungen		
Anwendungsgebiete	Dosierung	Behandlungsdauer
Pilzkrankungen der Haut	1 x täglich 2 Kapseln (entspr. 200 mg Itraconazol)	7 Tage
	oder 1 x täglich 1 Kapsel (entspr. 100 mg Itraconazol)	oder 2 Wochen
Pilzkrankungen der Handinnenflächen und Fußsohlen	2 x täglich 2 Kapseln (entspr. 400 mg Itraconazol)	7 Tage
	oder 1 x täglich 1 Kapsel (entspr. 100 mg Itraconazol)	oder 4 Wochen
Kleinpilzflechte (Pityriasis versicolor)	1 x täglich 2 Kapseln (entspr. 200 mg Itraconazol)	7 Tage
Hornhautentzündung des Auges durch Pilze (Mykotische Keratitis)	1 x täglich 2 Kapseln (entspr. 200 mg Itraconazol)	3 Wochen

Pilzkrankungen der Nägel

Intervalltherapie (Einnahme mit Unterbrechung)	Ein Intervall = 2 x täglich 2 Kapseln über eine Woche, dann Einnahmepause über 3 Wochen. Behandlungsdauer: In der Regel 3 Intervalle, also insgesamt 3 Monate (bei alleinigem Befall der Fingernägel kann eine kürzere Behandlungsdauer ausreichen).
Kontinuierliche Therapie (Einnahme ohne Unterbrechung)	1 x täglich 2 Kapseln (entspr. 200 mg Itraconazol) Behandlungsdauer: In der Regel 3 Monate (bei alleinigem Befall der Fingernägel kann eine kürzere Behandlungsdauer ausreichen).

Insbesondere bei Befall der Zehennägel kann der endgültige Therapieerfolg erst nach weiteren 3 Monaten (ohne Behandlung) eintreten.
Bei Behandlung von Pilzkrankungen 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.

Pilzkrankungen der Schleimhäute und/oder innerer Organe (Systemmykosen)

Anwendungsgebiete	Dosierung	Behandlungsdauer
Candidose	1 x täglich 1 bis 2 Kapseln (entspr. 100–200 mg Itraconazol) Bei invasiver oder disseminierter Krankheit (Eindringen der Pilze in Nachbargewebe oder Streuung im Körper) auf 2 x täglich (morgens und abends) 2 Kapseln (entspr. 400 mg Itraconazol) erhöhen.	3 Wochen bis 7 Monate
Aspergillose	1 x täglich 2 Kapseln (entspr. 200 mg Itraconazol) Bei invasiver oder disseminierter Krankheit (Eindringen der Pilze in Nachbargewebe oder Streuung im Körper) auf 2 x täglich (morgens und abends) 2 Kapseln (entspr. 400 mg Itraconazol) erhöhen.	2–5 Monate
Nicht-meningeale Kryptokokkose	1 x täglich 2 Kapseln (entspr. 200 mg Itraconazol) In klinischen Studien wurden auch höhere Dosen bis zu 600 mg Itraconazol pro Tag angewandt.	2 Monate bis 1 Jahr
Kryptokokken-Meningitis	Initialtherapie 2 x täglich (morgens und abends) 2 Kapseln (entspr. 400 mg Itraconazol) In klinischen Studien wurden auch höhere Dosen bis zu 600 mg Itraconazol pro Tag angewandt. Erhaltungstherapie 1 x täglich 2 Kapseln (entspr. 200 mg Itraconazol)	8–10 Wochen
Histoplasmose	1 x täglich 2 Kapseln bis 2 x täglich (morgens und abends) 2 Kapseln (entspr. 200–400 mg Itraconazol)	8 Monate
Sporotrichose	1 x täglich 1 Kapsel (entspr. 100 mg Itraconazol)	3 Monate
Paracoccidioidomykose	1 x täglich 1 Kapsel (entspr. 100 mg Itraconazol)	6 Monate
Chromomykose	1 x täglich 1 bis 2 Kapseln (entspr. 100–200 mg Itraconazol)	6 Monate
Blastomykose	1 x täglich 1 Kapsel bis 2 x täglich (morgens und abends) 2 Kapseln (entspr. 100–400 mg Itraconazol)	6 Monate

Die Hinweise unter Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Itraconazol - 1 A Pharma beachten“ sind zu beachten.
Itraconazol verbleibt wesentlich länger in der Haut und in den Nägeln als im Blut.

Art der Anwendung

Hartkapseln zum Einnehmen.

Nehmen Sie Itraconazol - 1 A Pharma bitte **unzerkaut** direkt nach einer Mahlzeit mit etwas Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser) ein, um eine maximale Aufnahme der Substanz in den Körper zu erreichen.

Wenn Sie ein Arzneimittel einnehmen, das die Produktion von Magensäure unterdrückt, sollten Sie Itraconazol - 1 A Pharma mit einem Cola-Getränk (keine Diät-Cola) einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Itraconazol - 1 A Pharma eingenommen haben, als Sie sollten
Bitte suchen Sie in diesem Fall sofort Ihren Arzt auf.

Wenn Sie die Einnahme von Itraconazol - 1 A Pharma 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 Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Itraconazol - 1 A Pharma abbrechen

Sie sollten die Behandlung mit Itraconazol - 1 A Pharma nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt vorzeitig abbrechen. Die Wirksamkeit von Itraconazol - 1 A Pharma könnte bei vorzeitigem Abbrechen der Behandlung gemindert sein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bei sich bemerken oder vermuten, beenden Sie sofort die Anwendung von Itraconazol - 1 A Pharma 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 Rachens
 - extremer Schwindel oder Kollaps

- Schwere 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 Vasculitis)

- **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 Behandelten von 100)

- Bauchschmerzen, Übelkeit
- Kopfschmerzen

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelten von 1.000)

- allergische Reaktionen unterschiedlicher Schweregrade
- Nasennebenhöhlenentzündung, Schnupfen, Husten, Erkältung

- Erbrechen, Durchfall, Verstopfung, Verdauungsstörungen, Blähungen
- erhöhte Leberfunktionswerte
- Nesselsucht (Urtikaria), Hautausschlag, Juckreiz
- Menstruationsstörungen

Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelten von 10.000)

- Abnahme der Anzahl der weißen Blutkörperchen, wodurch sich das Risiko für Infektionen erhöhen kann
- Serumkrankheit; diese Erkrankung ist eine allergische Reaktion des Körpers auf fremde Substanzen
- erhöhte Blutfettwerte der Triglyceride
- gestörtes Geschmackempfinden
- Sehstörungen einschließlich Verschwommen- und Doppeltsehen
- Ohrgeräusche (Tinnitus), Hörverlust (kann dauerhaft sein)
- Atemnot
- häufigerer Harndrang
- Schwellungen durch Flüssigkeitsansammlungen unter der Haut (Ödeme)
- ungewöhnlicher Haarausfall oder Haarausdünnung
- gerötete, juckende Haut, Abschälen oder Ablösen der Haut
- Lichtempfindlichkeit der Haut
- Erektionsstörungen bei Männern
- erhöhte Blutspiegel des Enzyms Kreatinphosphokinase

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 Itraconazol - 1 A Pharma aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Durchdrückstreifen nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit 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 Inhalt der Packung und weitere Informationen**Was Itraconazol - 1 A Pharma enthält**

Der Wirkstoff ist Itraconazol.

1 Hartkapsel enthält 100 mg Itraconazol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Sucrose, Maisstärke, Poloxamer 188, Poloxamer 68, Hypromellose, Gelatine, Titandioxid (E 171), Indigocarmin (E 132), Chinolingelb (E 104)

Wie Itraconazol - 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung

Itraconazol - 1 A Pharma ist eine opake, grüne Hartkapsel.

Itraconazol - 1 A Pharma ist in Packungen mit 14, 15, 28 und 30 Hartkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH
Kelttenring 1 + 3
82041 Oberhaching
Telefon: (089) 6138825-0

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Dieselstraße 5
70839 Gerlingen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2014.

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!