

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

1. Was ist Itraconazole Teva und wofür wird es angewendet?

Itraconazole Teva ist ein Arzneimittel gegen Pilzinfektionen. Es bekämpft Pilzinfektionen der Haut, der Nägel, des Mundes, der Augen, der Scheide (Vagina) und der inneren Organe.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Itraconazole Teva beachten?

Itraconazole Teva darf NICHT eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Itraconazol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Eine Überempfindlichkeit können Sie zum Beispiel an Hautausschlag, Juckreiz, Kurzatmigkeit und/oder einem geschwollenen Gesicht erkennen. Falls eines oder mehrere dieser Symptome bei Ihnen auftreten, setzen Sie die Einnahme von Itraconazole Teva ab und ziehen Ihren Arzt zurate.
- wenn Sie schwanger sind (außer Ihr Arzt weiß, dass Sie schwanger sind und er beschließt, dass Sie Itraconazole Teva brauchen).
- wenn Sie im gebärfähigen Alter sind und schwanger werden könnten, müssen Sie die notwendigen Verhütungsmaßnahmen ergreifen, um dafür zu sorgen, dass Sie nicht schwanger werden, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Weil Itraconazole Teva noch einige Zeit im Körper bleibt, nachdem Sie die Einnahme beendet haben, müssen Sie die Verhütungsmittel nach Beendigung der Behandlung mit Itraconazole Teva bis zu Ihrer folgenden Monatsblutung weiter anwenden.
- wenn Sie eine Erkrankung haben, die Herzinsuffizienz genannt wird (auch kongestives Herzversagen oder KHV genannt), da Itraconazole Teva diese Erkrankung verschlimmern kann. Wenn Ihr Arzt entscheidet, dass Sie Itraconazole Teva einnehmen müssen, auch wenn Sie diese Erkrankung haben, suchen Sie sofort ärztliche Hilfe, wenn Sie kurzatmig werden, oder wenn Sie unerwartet an Gewicht zunehmen, Ihre Beine anschwellen, wenn Sie ungewöhnlich müde sind oder wenn Sie beginnen, nachts aufzuwachen.

Informieren Sie Ihren Arzt vor der Einnahme von Itraconazole Teva Hartkapseln, ob Sie andere

Arzneimittel einnehmen.

Nehmen Sie Itraconazole Teva nicht ein, wenn Sie bestimmte Arzneimittel einnehmen oder wenn Sie sie innerhalb von 2 Wochen nach Absetzen der Itraconazole Teva Hartkapseln einnehmen wollen. Die folgende Aufzählung enthält Beispiele für Arzneimittel, die Sie nicht zusammen mit Itraconazole Teva Hartkapseln einnehmen dürfen bzw. erst zwei Wochen nach Absetzen von Itraconazole Teva Hartkapseln einnehmen dürfen:

Arzneimittel zur Behandlung von Herz-, Blut- oder Kreislaufproblemen

- Aliskiren, Eplerenon, Lercanidipin oder Nisoldipin (bei Bluthochdruck)
- Bepidil, Ivabradin oder Ranolazin (bei Angina pectoris (einengende Brustschmerzen))
- Dabigatran oder Ticagrelor (bei Blutgerinnseln)
- Disopyramid, Dofetilid, Dronedaron oder Chinidin (bei unregelmäßigem Herzrhythmus)
- Finerenon (gegen Nierenprobleme bei Patienten mit Diabetes Typ 2)
- Lomitapid, Lovastatin oder Simvastatin (zur Cholesterinsenkung)
- Sildenafil (bei pulmonaler arteriellen Hypertonie (erhöhter Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge))

Arzneimittel zur Behandlung von Magenproblemen oder Verstopfung

- Cisaprid (bei Magenverstopfung)
- Domperidon (bei Übelkeit und Erbrechen)
- Naloxegol (bei Verstopfung wegen der Einnahme von opioidhaltigen Schmerzmitteln)

Arzneimittel zur Behandlung von Kopfschmerzen, Schlafstörungen oder psychischen Problemen

- Dihydroergotamin oder Ergotamin (Mutterkornalkaloide, die bei Migränekopfschmerzen angewendet werden)
- Midazolam (Einnahme über den Mund) oder Triazolam (zur Sedierung oder Schlafförderung)
- Lurasidon, Pimozid, Quetiapin oder Sertindol (bei Schizophrenie, bipolaren Störungen oder anderen psychischen Problemen)

Arzneimittel zur Behandlung von Harnwegserkrankungen

- Darifenacin (bei Harninkontinenz)
- Fesoterodin oder Solifenacin (bei gereizter Harnblase), wenn es bei Patienten mit bestimmten Nieren- oder Leberproblemen angewendet wird.

Arzneimittel zur Behandlung von Allergien

- Astemizol, Mizolastin oder Terfenadin (bei Allergien),

Arzneimittel zur Behandlung von Erektions- und Ejakulationsproblemen

- Avanafil (bei erektiler Dysfunktion)
- Dapoxetin (bei vorzeitiger Ejakulation)
- Vardenafil (bei erektiler Dysfunktion), wenn es bei Männern über 75 Jahre angewendet wird

Andere Arzneimittel, die Folgendes enthalten:

- Colchicin (bei Gicht), wenn es bei Patienten mit Nieren- oder Leberproblemen angewendet wird
- Ergometrin (Ergonovin) oder Methylergometrin (Methylergonovin), Mutterkornalkaloide, die nach der Entbindung angewendet werden.
- Eliglustat (bei Morbus Gaucher), wenn es bei Patienten angewendet wird, die bestimmte Arzneimittel im Körper nicht abbauen können
- Halofantrin (bei Malaria)
- Irinotecan (bei Krebs)
- Isavuconazol (bei Pilzinfektionen)
- Ombitasvir, Paritaprevir, Ritonavir mit oder ohne Dasabuvir (zur Hepatitis-C-Behandlung)
- Venetoclax (bei chronischer lymphozytischer Leukämie), wenn Sie die Behandlung mit Venetoclax beginnen oder zu Beginn der Behandlung zunehmende Dosen einnehmen.
- Voclosporin (gegen Lupus-bedingte Nierenprobleme)

Nicht vergessen: In den 2 Wochen nach der letzten Behandlung mit Itraconazole Teva dürfen Sie keines der oben genannten Arzneimittel einnehmen.

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Itraconazole Teva einnehmen.

Beenden Sie die Einnahme von Itraconazole Teva und sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt:

- wenn Sie während der Behandlung mit Itraconazole Teva eines der folgenden Anzeichen schwerer Leberprobleme bemerken sollten: Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Müdigkeit, Bauchschmerzen, gelbe Verfärbung der Haut oder Augen, heller Stuhlgang oder sehr dunkler Urin.
- wenn Sie Anzeichen einer Hörminderung feststellen. In sehr seltenen Fällen haben Patienten, die Itraconazole Teva anwenden, über vorübergehenden oder dauerhaften Hörverlust berichtet.
- wenn Sie ein Kribbeln, ein vermindertes oder schwaches Gefühl in Ihren Gliedmaßen oder andere Probleme mit den Nerven in Ihren Armen oder Beinen verspüren.
- wenn Sie überempfindlich gegen Sonnenlicht werden.
- wenn Sie einen ausgedehnten Ausschlag mit schuppiger Haut und Blasen im Mund, in den Augen und an den Genitalien oder einen Ausschlag mit zahlreichen kleinen Pickeln oder Blasen haben.

Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt:

- wenn Sie eine allergische Reaktion (gekennzeichnet durch schweren Ausschlag, Juckreiz, Nesselsucht, Atembeschwerden und/oder geschwollenes Gesicht) haben, während Sie die Itraconazole Teva Hartkapseln einnehmen oder suchen Sie sofort ärztliche Hilfe auf.

Informieren Sie Ihren Arzt:

- wenn Sie überempfindlich gegen andere Antipilzmittel (Antimykotika) sind. Wenn Sie überempfindlich auf andere Antimykotika reagieren, können Sie auch überempfindlich auf Itraconazole Teva reagieren. In diesem Fall sollten Sie Itraconazole Teva nicht anwenden.
- Wenn Sie Herzprobleme haben. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie unter Atemnot, unerwarteter Gewichtszunahme, Schwellungen in den Beinen oder im Bauch, ungewöhnlicher Müdigkeit leiden oder wenn Sie nachts aufwachen, weil dies Symptome einer Herzinsuffizienz sind.
- wenn Sie Leberprobleme haben. Möglicherweise muss Ihre Itraconazole Teva-Dosis (Kapseln) angepasst werden. Wenn Sie Itraconazole Teva länger als einen Monat ununterbrochen einnehmen, wird Ihnen Ihr Arzt möglicherweise vorschlagen, Ihr Blut regelmäßig untersuchen zu lassen. Auf diese Weise können eventuelle Leberprobleme, obwohl selten, rechtzeitig erkannt werden.
- bei Kindern und älteren Personen. Es liegen noch keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung von Itraconazole Teva bei Kindern und älteren Personen vor. Der Arzt wird entscheiden, ob eine Behandlung mit Itraconazole Teva notwendig ist.
- wenn Sie Nierenprobleme haben. Möglicherweise muss Ihre Itraconazole Teva-Dosis (Kapseln) angepasst werden.
- wenn Sie eine zystische Fibrose haben.
- Wenn Sie AIDS haben. Möglicherweise muss Ihre Itraconazole Teva-Dosis (Kapseln) angepasst werden.
- Wenn Sie an Neutropenie (zu wenig weiße Blutkörperchen im Blut) leiden. Möglicherweise muss Ihre Itraconazole Teva-Dosis (Kapseln) angepasst werden.
- Wenn Sie in der Vergangenheit eine Organtransplantation erhalten haben. Möglicherweise muss Ihre Itraconazole Teva-Dosis (Kapseln) angepasst werden.
- wenn Sie verschwommen oder doppelt sehen, wenn Sie ein Klingeln in den Ohren hören, wenn Sie Ihren Urin nicht halten können oder wenn Sie mehr als normal urinieren.

Einnahme von Itraconazole Teva 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. Dies gilt auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel.

Bestimmte Arzneimittel dürfen nicht in Kombination mit Itraconazole Teva angewendet werden. Diese sind oben unter „Itraconazole Teva darf nicht eingenommen werden“ aufgeführt.

Die Anwendung bestimmter Arzneimittel zusammen mit Itraconazole Teva wird nicht empfohlen. Ihr Arzt kann entscheiden, dass Sie bestimmte Arzneimittel nicht gleichzeitig bzw. nicht innerhalb von 2 Wochen nach dem Ende der Behandlung mit Itraconazole Teva einnehmen dürfen.

Beispiele für diese Arzneimittel sind:

Arzneimittel zur Behandlung von Herz-, Blut- oder Kreislaufproblemen

- Apixaban, Edoxaban, Rivaroxaban oder Vorapaxar (bei Blutgerinnseln)
- Atorvastatin (zur Cholesterinsenkung)
- Felodipin (bei Bluthochdruck)
- Riociguat oder Tadalafil (bei pulmonaler Hypertonie (erhöhter Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge))

Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie, Kopfschmerzen oder psychischen Problemen

- Phenytoin, Carbamazepin oder Phenobarbital (Antiepileptika)
- Eletriptan (bei Migräne)
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) (Kräuterheilmittel, die bei psychischen Problemen angewendet wird)

Arzneimittel zur Behandlung von Harnwegserkrankungen

- Tamsulosin (bei Harninkontinenz beim Mann)
- Tolterodin (bei gereizter Harnblase)

Arzneimittel zur Behandlung von Krebs

- Axitinib, Bosutinib, Cabazitaxel, Cabozantinib, Ceritinib, Cobimetinib, Crizotinib, Dabrafenib, Dasatinib, Docetaxel, Entrectinib, Glasdegib, Ibrutinib, Lapatinib, Nilotinib, Olaparib, Pazopanib, Regorafenib, Sunitinib, Talazoparib, Trabectedin, Trastuzumab-Emtansin, Venetoclax (wenn Sie eine stabile Dosis von Venetoclax zur Behandlung von chronischer lymphozytischer Leukämie erhalten oder zu jedem Zeitpunkt der Behandlung von akuter myeloischer Leukämie) oder Vincaalkaloide (z. B. Vinflunine, Vinorelbine)

Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose

- Bedaquilin, Isoniazid, Rifabutin oder Rifampicin (bei Tuberkulose)

Arzneimittel zur Behandlung des menschlichen Immunschwächevirus (HIV) oder Hepatitis

- Efavirenz oder Nevirapin (bei HIV/AIDS)
- Elbasvir/Grazoprevir, Tenofoviralfenamidfumarat (TAF), Tenofoviridisoproxilfumarat (TDF) (bei HIV oder Hepatitis)

Arzneimittel, die nach einer Organtransplantation angewendet werden

- Everolimus, Rapamycin (auch bekannt als Sirolimus), Temsirolimus

Arzneimittel zur Behandlung von gutartigen Prostatavergrößerungen

- Alfuzosin, Silodosin

Arzneimittel zur Behandlung von Lungenproblemen oder Allergien

- Ciclesonid (bei Entzündungen, Asthma und Allergien)
- Ebastin (bei Allergien)
- Salmeterol (bei Asthma oder chronisch obstruktiver Lungenerkrankung - COPD)

Arzneimittel zur Behandlung von Erektions- und Ejakulationsproblemen

- Tadalafil oder Vardenafil (wenn es bei Männern bis 75 Jahren angewendet wird) (bei Erektionsstörungen)

Andere Arzneimittel, die Folgendes enthalten:

- Colchicin (bei Gicht)

- Fentanyl (bei Schmerzen)
- Lumacaftor/Ivacaftor (bei Mukoviszidose)

Nicht vergessen – in den 2 Wochen nach der letzten Behandlung mit Itraconazole Teva dürfen Sie keines der oben genannten Arzneimittel einnehmen.

Dies ist keine vollständige Liste, deswegen müssen Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie eines dieser Arzneimittel oder irgendein anderes Arzneimittel einnehmen oder anwenden oder beabsichtigen dies zu tun.

Vorsicht ist geboten, wenn Itraconazole Teva zusammen mit bestimmten anderen Arzneimitteln eingenommen wird.

Möglicherweise treten bei Ihnen in diesem Fall eher Nebenwirkungen auf oder die Dosis der Itraconazole Teva Hartkapseln oder des anderen Arzneimittels muss geändert werden.

Beispiele für diese Arzneimittel sind:

Arzneimittel zur Behandlung von Herz-, Blut- oder Kreislaufproblemen

- Bosentan (bei pulmonaler Hypertonie (erhöhter Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge))
- Calciumkanalblocker wie Dihydropyridine z. B. Amlodipin, Isradipin, Nifedipin, Nimodipin oder Diltiazem (bei Bluthochdruck)
- oder Verapamil (bei Bluthochdruck)
- Cilostazol (bei Kreislaufproblemen)
- „Cumarine“ wie Warfarin (bei Blutgerinnseln)
- Digoxin (bei Vorhofflimmern)
- Nadolol (bei pulmonaler Hypertonie (erhöhter Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge) oder Angina pectoris (einengende Brustschmerzen))

Arzneimittel zur Behandlung von Magenproblemen oder Durchfall

- Aprepitant oder Netupitant (bei Übelkeit und Erbrechen während einer Krebsbehandlung)
- Loperamid (bei Durchfall)
- Antazida wie Aluminium, Calcium, Magnesium- oder Natriumbicarbonat; H₂-Rezeptor-Antagonisten wie Cimetidin, Ranitidin sowie Protonenpumpenhemmer wie Lansoprazol, Omeprazol, Rabeprazol (zur Behandlung von Magensäureproblemen)

Arzneimittel zur Behandlung von Schlafstörungen oder psychischen Problemen

- Alprazolam, Brotizolam, Buspiron oder Midazolam (wenn es in eine Vene injiziert wird) (bei Angstzuständen oder zur Schlaflförderung)
- Zopiclon (zur Schlaflförderung)
- Reboxetin oder Venlafaxin (bei Depression und Angstzuständen)
- Aripiprazol, Cariprazin, Haloperidol oder Risperidon (bei Schizophrenie, bipolaren Störungen oder anderen psychischen Problemen)
- Galantamin (bei Morbus Alzheimer)
- Guanfacin (bei Aufmerksamkeits-Defizit-Syndrom mit Hyperaktivität (ADHS))

Arzneimittel zur Behandlung von Harnwegserkrankungen

- Imidafenacin, Fesoterodin, Oxybutynin, Solifenacin (bei gereizter Harnblase)

Arzneimittel zur Behandlung von Krebs

- Bortezomib, Brentuximab Vedotin, Busulfan, Erlotinib, Gefitinib, Idelalisib, Imatinib, Nintedanib, Panobinostat, Pemigatinib, Ponatinib, Ruxolitinib, Sonidegib oder Tretinoin (zum Einnehmen)

Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen

- Ciprofloxacin, Clarithromycin oder Erythromycin (bei bakteriellen Infektionen)
- Delamanid (bei Tuberkulose)
- Artemether-Lumefantrin oder Chinin (zur Behandlung von Malaria)
- Praziquantel (bei Saug- und Bandwürmern)

Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen mit dem menschlichen Immunschwächevirus (HIV) oder Hepatitis

- Cobicistat, boosted Elvitegravir, Maraviroc, Ritonavir, Ritonavir-boosted Darunavir, Ritonavir-boosted Fosamprenavir, Indinavir oder Saquinavir (bei HIV)
- Glecaprevir/Pibrentasvir (bei Hepatitis)

Arzneimittel, die nach einer Organtransplantation angewendet werden

- Cyclosporin oder Tacrolimus

Arzneimittel zur Behandlung von gutartigen Prostatavergrößerungen

- Dutasterid

Arzneimittel zur Behandlung von Lungenproblemen, Allergien oder entzündlichen Erkrankungen

- Bilastin oder Rupatadin (bei Allergien)
- Methylprednisolon oder Dexamethason (Arzneimittel, die über den Mund oder als Injektion bei Asthma, Allergien oder entzündlichen Erkrankungen verabreicht werden)
- Budesonid oder Fluticason (bei Asthma, Allergien)

Arzneimittel zur Behandlung von Erektions- und Ejakulationsproblemen

- Sildenafil (bei erektiler Dysfunktion)

Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen

- Alfentanil, Buprenorphin, Oxycodon oder Sufentanil (bei Schmerzen)
- Meloxicam (bei Gelenkentzündungen und Schmerzen)

Andere Arzneimittel, die Folgendes enthalten:

- Alitretinoin (Einnahme über den Mund) (bei Ekzem)
- Cabergolin (bei Morbus Parkinson)
- Cannabis-basierte Produkte und Arzneimittel (z. B. bei Übelkeit und Erbrechen oder Muskelkrämpfen bei Patienten mit multipler Sklerose)
- Cinacalcet (bei einer hyperaktiven Schilddrüse)
- Dienogest oder Ulipristal (Verhütungsmittel)
- Eliglustat (bei Morbus Gaucher), wenn es bei Patienten angewendet wird, die bestimmte Arzneimittel im Körper nicht abbauen können
- Ivacaftor (bei Mukoviszidose)
- Methadon (zur Behandlung einer Drogenabhängigkeit)
- Repaglinid oder Saxagliptin (bei Diabetes).

Dies ist keine vollständige Liste, deswegen sollten Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie eines dieser Arzneimittel oder irgendein anderes Arzneimittel einnehmen oder beabsichtigen dies zu tun.

Ein bestimmter Säuregrad im Magen ist erforderlich, um eine ausreichende Absorption von Itraconazole Teva zu ermöglichen. Wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die den Säuregrad im Magen herabsetzen (z. B. Aluminiumhydroxid), müssen diese mindestens 1 Stunde vor der Einnahme von Itraconazole Teva oder erst 2 Stunden nach der Einnahme von Itraconazole Teva eingenommen werden. Wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die die Säureproduktion im Magen unterdrücken, wie H₂-Antihistaminika (z. B. Cimetidin, Ranitidin) und Protonenpumpen-Hemmer (z. B. Esomeprazol, Lansoprazol, Omeprazol, Pantoprazol, Rabeprazol), müssen Sie aus den oben genannten Gründen Itraconazole Teva zusammen mit einem kalorienhaltigen Cola-Getränk einnehmen.

Einnahme von Itraconazole Teva zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Aufnahme ist am stärksten, wenn die Kapseln unmittelbar nach der Mahlzeit eingenommen werden.

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

Sie dürfen Itraconazole Teva nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind.

Wenn Sie im gebärfähigen Alter sind und schwanger werden könnten, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Sie sollten wirksame

Empfängnisverhütungsmittel anwenden, um sicher zu gehen, dass Sie nicht schwanger werden, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Vielleicht kann Itraconazole Teva beim ungeborenen Kind Missbildungen verursachen.

Nach dem Ende der Behandlung verbleibt Itraconazole Teva noch einige Zeit im Körper. Wenden Sie also bis zur nächsten Regelblutung nach dem Ende der Behandlung weiterhin ein geeignetes Verhütungsmittel an.

Stillzeit

Wenn Sie stillen, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie Itraconazole Teva einnehmen. Sehr kleine Mengen von Itraconazole Teva können in die Muttermilch übergehen. Im Zweifelsfall wird davon abgeraten, das Arzneimittel während der Stillzeit einzunehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Itraconazole Teva kann gelegentlich Schwindel, verschwommenes Sehen/Doppeltsehen oder Hörverlust verursachen. Wenn diese Anzeichen bei Ihnen auftreten, dürfen Sie keine Fahrzeuge führen und keine Maschinen bedienen.

Itraconazole Teva enthält Sucrose

Bitte nehmen Sie Itraconazole Teva erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Itraconazole Teva 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.

Kapseln mit etwas Wasser während oder unmittelbar nach der Mahlzeit einnehmen, weil sie dann sehr gut durch den Körper aufgenommen werden können.

Anwendung bei Erwachsenen

Die Dosierung hängt von der Stelle sowie vom Typ der Infektion ab.

- Scheide:
2 Kapseln morgens und 2 Kapseln abends an einem Tag.
- Rücken und Schulterbereich (Pityriasis versicolor):
2 Kapseln einmal täglich, 7 Tage lang.
- Rumpf, Gliedmaßen oder Leistengegend:
2 Kapseln einmal täglich, 7 Tage lang.
- Füße oder Hände:
2 Kapseln zweimal täglich, 7 Tage lang.
- Mund:
1 Kapsel einmal täglich, 15 Tage lang.
- Auge (Hornhaut):
2 Kapseln einmal täglich, 21 Tage lang.

Itraconazole Teva wird normalerweise nicht länger als 1 Monat angewendet, auch wenn die äußeren Infektionszeichen noch nicht abgeklungen sind. Nachdem die Behandlung abgesetzt wurde, wirkt Itraconazole Teva nämlich noch 15 bis 30 Tage nach.

- Nägel:

Intervallbehandlung:

1 Zyklus bedeutet, dass Sie 1 Woche lang jeweils 2 Kapseln Itraconazole Teva zweimal täglich einnehmen und dann 3 Wochen lang kein Itraconazole Teva. Zur Behandlung von Nagelinfektionen an den Händen sind zwei Zyklen notwendig, zur Behandlung von Nagelinfektionen an den Zehen sind drei Zyklen notwendig.

- *- Hautinfektion (Sporotrichose):*

Örtlich begrenzte Hautveränderungen: 100 oder 200 mg einmal täglich für 3 bis 6 Monate

Ausgedehnte Hautveränderungen: 200 mg zweimal täglich für 3 bis 6 Monate

Zyklische Behandlung bei Nagelpilzinfektionen										
Infektionsstelle	Woche 1	Woche 2	Woche 3	Woche 4	Woche 5	Woche 6	Woche 7	Woche 8	Woche 9	Woche 10
Fingernägel	Zweimal täglich 2 Kapseln	KEINE EINNAHME			Zweimal täglich 2 Kapseln	STOP				
Zehennägel mit oder ohne Fingernägel	Zweimal täglich 2 Kapseln	KEINE EINNAHME			Zweimal täglich 2 Kapseln	KEINE EINNAHME			Zweimal täglich 2 Kapseln	STOP

Bei Hautinfektionen verschwinden die Läsionen erst mehrere Wochen nach dem Ende der Behandlung. Das ist typisch für Pilzinfektionen: das Arzneimittel tötet den Pilz zwar ab, aber die Läsionen verschwinden erst mit der Bildung von neuer, gesunder Haut.

Die Beschädigungen der Nägel verschwinden erst 6 bis 9 Monate nach dem Ende der Behandlung. Itraconazole Teva tötet den Pilz im Nagel ab, aber es dauert einige Monate, bis der Nagel nachgewachsen ist. Werden Sie also nicht unruhig, wenn Sie keine sofortige Besserung wahrnehmen. Das Arzneimittel verbleibt mehrere Monate im Nagel und entfaltet dort seine Wirkung. Deswegen müssen Sie die Behandlung stets gemäß den Anweisungen Ihres Arztes fortsetzen, auch wenn Sie keine Besserung wahrnehmen.

Bei Infektionen der inneren Organe müssen über einen längeren Zeitraum höhere Dosen eingenommen werden. Halten Sie sich an die Empfehlungen Ihres Arztes, er wird die Behandlung Ihrem persönlichen Zustand anpassen.

Verabreichungsweise

Die Kapseln sind rot gefärbt und werden unmittelbar nach der Mahlzeit über den Mund eingenommen.

Wenn Sie eine größere Menge von Itraconazole Teva eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Itraconazole Teva angewendet oder eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Itraconazole Teva vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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.

Setzen Sie die Einnahme von Itraconazole Teva ab und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, wenn

eines der folgenden Symptome auftritt:

- plötzliche Kurzatmigkeit, Atembeschwerden, geschwollenes Gesicht, Hautausschlag, Juckreiz (besonders wenn am ganzen Körper) oder schwere Hauterkrankung mit Blasenbildung und Hautablösung.
- starke Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, ungewöhnliche Müdigkeit, Bauchschmerzen, ungewöhnlich dunkler Urin und heller Stuhlgang. Dies können Symptome von schweren Leberproblemen sein.

Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn Sie an einer der unten angegebenen Nebenwirkungen leiden:

- Symptome, die einer Herzinsuffizienz gleichen, wie Kurzatmigkeit, eine unerwartete Gewichtszunahme, Schwellungen der Beine oder des Bauches bzw. ungewöhnliche Müdigkeit oder Sie beginnen, nachts häufig wach zu werden.
- Kribbelgefühl, Lichtempfindlichkeit, taubes Gefühl oder Schwäche in Armen und Beinen.
- verschwommenes Sehen/Doppeltsehen, Klingeln in den Ohren, Harninkontinenz oder häufigeres Wasserlassen.
- wenn Sie Symptome von Hörverlust aufweisen.

Andere Nebenwirkungen sind:

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

- Kopfschmerzen
- Bauchschmerzen, Übelkeit

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

- Sinusitis (Entzündung des Kiefers oder der Stirnhöhle), Infektion der oberen Atemwege, Erkältungen
- Überempfindlichkeit
- Durchfall, Erbrechen, Verstopfung, Verdauungsprobleme, Blähungen
- Abnorme Leberfunktion
- Nesselsucht, Hautausschlag, Juckreiz
- Menstruationsstörungen

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)

- Zu wenig weiße Blutkörperchen im Blut
- Serumkrankheit, schwere Überempfindlichkeitsreaktionen
- Zu viele Triglyceride im Blut
- Zittern, Kribbeln, verminderte Empfindlichkeit, Geschmacksstörungen
- Sehstörungen (einschließlich verschwommenes Sehen und Doppelbilder)
- Vorübergehender oder dauerhafter Hörverlust, Pfeifton in den Ohren
- Kurzatmigkeit aufgrund von Herzinsuffizienz
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Schwere Lebertoxizität, erhöhte Bilirubinspiegel im Blut
- Ausgedehnter Ausschlag mit schuppiger Haut und Bläschen im Mund, in den Augen und Genitalien oder Ausschlag mit zahlreichen kleinen Pickeln oder Bläschen (akute generalisierte exanthematöse Pustulosis), schwere, plötzliche Überempfindlichkeitsreaktion mit Fieber und Bläschen auf der Haut oder schuppiger Haut (toxische epidermale Nekrolyse), mögliche Überempfindlichkeitsreaktion verbunden mit (hohem) Fieber, roten Flecken auf der Haut, Gelenkschmerzen und/oder Augenentzündung (Stevens-Johnson-Syndrom), Hautausschlag mit roten (feuchten) unregelmäßigen Flecken (Erythema multiforme), Schuppung, Entzündung eines kleinen Blutgefäßes, Haarausfall, Überempfindlichkeit gegen Licht
- Häufiges Wasserlassen
- Erektile Dysfunktion (Impotenz)
- Übermäßige Ansammlung von Flüssigkeit (Ödem)
- Anstieg der Kreatinphosphokinase-Werte im Blut

- Kurzatmigkeit
- Verlangsamte Herzfrequenz

Nicht bekannte Häufigkeit (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Symptome eines erhöhten Hormonspiegels „Aldosteron“ (z.B. Bluthochdruck oder niedriger Kaliumspiegel im Blut), auch wenn der „Aldosteron“ Blutspiegel normal oder niedrig ist

Zusätzliche Nebenwirkungen, die bei Kindern und Jugendlichen bis zum 18. Lebensjahr auftreten können

Die häufig berichteten Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen bis zum Alter von 18 Jahren waren Kopfschmerzen, Erbrechen, Bauchschmerzen, Durchfall, abnormale Leberfunktion, niedriger Blutdruck, Übelkeit und Nesselsucht. Im Allgemeinen ist die Art der Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen bis zum Alter von 18 Jahren ähnlich wie bei Erwachsenen, aber sie treten bei ihnen häufiger auf.

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 über die Federalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte – www.afmps.be - Abteilung Vigilanz - Webseite: www.notifierunefetindesirable.be- E-Mail: adr@fagg-afmps.be anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Itraconazole Teva aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 Itraconazole Teva enthält

Der Wirkstoff ist Itraconazol. Eine Kapsel enthält 100 mg Itraconazol.

Die sonstigen Bestandteile sind Sucrose, Hypromellose (E464), Sorbitanstearat (E491), hochdisperses Siliciumdioxid (E551), Gelatine, Titandioxid (E171), rotes Eisenoxid (E172).

Wie Itraconazole Teva aussieht und Inhalt der Packung

Itraconazole Teva sind rote opake Kapseln in Blisterpackung. Packung mit 4, 6, 7, 8, 14, 15, 18, 28, 30, 60, 84, 100, 140, 150, 280 oder 300 Kapseln, 50 Kapseln in Einheitspackung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Teva Pharma Belgium AG, Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

Hersteller

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren, Deutschland

Zulassungsnummer

BE370517

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 07/2025.