

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1. Was ist Itraconazol Sandoz und wofür wird es angewendet?

Itraconazol Sandoz ist ein Arzneimittel gegen Pilzinfektionen. Es bekämpft Pilzinfektionen der Haut, der Nägel, des Mundes, der Augen, der Scheide und der inneren Organe.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Itraconazol Sandoz beachten?

Itraconazol Sandoz 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 aufgedunsenen Gesicht erkennen. Falls eines oder mehrere dieser Symptome bei Ihnen auftreten, setzen Sie die Einnahme von Itraconazol Sandoz ab und ziehen Ihren Arzt zurate.
- bei Anzeichen einer schweren **Herzfunktionsstörung** (ventrikuläre Dysfunktion, Herzinsuffizienz) oder **vorangegangener Herzinsuffizienz**, außer zur Behandlung lebensbedrohlicher oder schwerer Pilzinfektionen
- wenn Sie **schwanger** sind, **glauben schwanger zu sein, oder schwanger werden möchten (siehe Schwangerschaft und Stillzeit)**. Wenn Sie im gebärfähigen Alter sind und schwanger werden könnten, müssen Sie geeignete Verhütungsmaßnahmen ergreifen, um sicherzustellen, dass Sie während der Einnahme dieses Arzneimittels nicht schwanger werden. Da Itraconazol Sandoz Kapseln nach Absetzen der Einnahme noch einige Zeit im Körper verbleiben, müssen Sie die Empfängnisverhütung bis zu Ihrer nächsten Monatsblutung nach Beendigung der Behandlung mit Itraconazol Sandoz Kapseln fortsetzen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, bevor Sie Itraconazol Sandoz Kapseln einnehmen.

- Verwenden Sie Itraconazol Sandoz Kapseln nicht, wenn Sie bestimmte Arzneimittel einnehmen. Es gibt bestimmte Arzneimittel, die Sie erst zwei Wochen nach Absetzen von Itraconazol Sandoz Kapseln einnehmen oder anwenden dürfen. Die folgende Liste enthält Beispiele für Arzneimittel, die Sie nicht zusammen mit Itraconazol Sandoz Kapseln einnehmen/anwenden dürfen oder erst zwei Wochen nach Absetzen von Itraconazol Sandoz Kapseln einnehmen/anwenden dürfen:

Arzneimittel zur Behandlung von Herz-, Blut- oder Kreislaufproblemen

- Aliskiren, Eplerenon, Lercanidipin oder Nisoldipin (bei Bluthochdruck)
- Bepridil, Ivabradin oder Ranolazin (gegen Angina pectoris (einengende Brustschmerzen))
- Dabigatran oder Ticagrelor (gegen 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 Magen- oder Verdauungsproblemen

- Cisaprid (bei Magenverstimmung)
- 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 Beruhigung 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 eine überaktive Blase bei Patienten mit Nieren- oder Leberproblemen)

Arzneimittel zur Behandlung von Allergien

- Astemizol, Mizolastin oder Terfenadin (bei Allergien)

Arzneimittel zur Behandlung von Erektions- und Ejakulationsproblemen

- Avanafil (bei erektiler Dysfunktion)
- Dapoxetin (gegen vorzeitige Ejakulation)
- Vardenafil (bei erektiler Dysfunktion) bei Männern über 75 Jahre

Andere Arzneimittel, die folgende Wirkstoffe enthalten:

- Colchicin (bei Gicht) bei Patienten mit Nieren- oder Leberproblemen
- Ergometrin (Ergonovin) oder Methylergometrin (Methylergonovin) Mutterkornalkaloide, die nach der Entbindung angewendet werden
- Eliglustat (bei Morbus Gaucher) bei Patienten die bestimmte Arzneimittel 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 wieder aufnehmen oder zu Beginn der Behandlung zunehmende Dosen einnehmen
- Voclosporin (gegen Lupus-bedingte Nierenprobleme)

Nicht vergessen: in den 2 Wochen nach der letzten Behandlung mit Itraconazol Sandoz Kapseln dürfen Sie keines der oben genannten Arzneimittel einnehmen.

Dies ist keine vollständige Liste. Informieren Sie daher Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Arzneimittel oder andere Arzneimittel einnehmen/anwenden oder beabsichtigen, einzunehmen/anzuwenden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Itraconazol Sandoz Kapseln einnehmen.

Beenden Sie die Einnahme von Itraconazol Sandoz Kapseln und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie während Ihrer Behandlung eines der folgenden Symptome schwerwiegender Leberprobleme

feststellen:

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

Informieren Sie Ihren Arzt sofort:

- wenn Sie während der Einnahme von Itraconazol Sandoz Kapseln ein ungewöhnliches Gefühl in Ihren Händen oder Füßen verspüren, wie Kribbeln, Taubheitsgefühl oder Schwäche.
- wenn Sie Symptome eines Hörverlusts bemerken. In sehr seltenen Fällen haben Patienten, die ein Arzneimittel mit Itraconazol eingenommen haben, über vorübergehenden oder dauerhaften Hörverlust berichtet.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Folgendes haben:

- wenn Sie jemals eine allergische Reaktion auf ein anderes Antimykotikum hatten.
- ein Herzproblem, einschließlich Herzfunktionsstörung (auch bekannt als Herzinsuffizienz). Itraconazol Sandoz Kapseln können dies verschlimmern. Wenn Ihr Arzt entschieden hat, Ihnen Itraconazol Sandoz Kapseln zu verschreiben, müssen Sie über die Symptome informiert werden, auf die Sie achten sollten, wie unten aufgeführt. Wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt, beenden Sie die Einnahme von Itraconazol Sandoz Kapseln und informieren Sie sofort Ihren Arzt. Die folgenden Symptome können auf eine Herzfunktionsstörung hinweisen:
 - Atemnot,
 - unerwartete Gewichtszunahme,
 - Schwellungen an den Beinen oder im Bauch,
 - ungewöhnliche Müdigkeit,
 - nächtliches Aufwachen mit Atemnot.
- ein Leberproblem, wie Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut). Ihre Dosis von Itraconazol Sandoz Kapseln muss möglicherweise angepasst werden. Ihr Arzt muss Sie über die Symptome informieren, auf die Sie achten sollten. Diese umfassen: Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, ungewöhnliche Müdigkeit, Bauchschmerzen, ungewöhnlich dunkler Urin. Wenn Sie Itraconazol Sandoz Kapseln länger als einen Monat ununterbrochen einnehmen müssen, kann Ihr Arzt möglicherweise Ihre Leberfunktion mit einer Blutuntersuchung kontrollieren. Es kann auch sein, dass Sie bestimmte Arzneimittel nicht einnehmen dürfen.
- Nierenfunktionsstörungen. Ihre Dosis von Itraconazol Sandoz Kapseln muss möglicherweise angepasst werden. Es kann auch sein, dass Sie bestimmte Arzneimittel nicht einnehmen dürfen.
- wenn Sie ein geschwächtes Immunsystem haben, z. B. Neutropenie (verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen), AIDS oder nach einer Organtransplantation. Es kann sein, dass die Dosierung von Itraconazol Sandoz Kapseln erhöht werden muss.
- wenn Sie AIDS-Patient sind und eine Pilzinfektion haben, die die Organe befällt (wie Sporotrichose, Blastomykose, Histoplasmose, Kryptokokkose [mit oder ohne Meningitis]), wird Ihr behandelnder Arzt prüfen, ob Sie eine sogenannte Erhaltungstherapie benötigen.
- wenn Sie zu wenig Magensäure haben: Dies beeinträchtigt die Aufnahme von Itraconazol aus den Kapseln im Körper. Wenn Sie säureneutralisierende Arzneimittel (z. B. Aluminiumhydroxid) einnehmen müssen, sollten Sie diese mindestens eine Stunde vor oder mindestens zwei Stunden nach der Einnahme von Itraconazol Sandoz Kapseln einnehmen. Patienten mit einem Mangel an Magensäure (Achlorhydrie), bestimmte AIDS-Patienten oder Personen, die Arzneimittel einnehmen, die die Magensäuresekretion verringern (z. B. H₂-Antagonisten, Protonenpumpenhemmer), sollten Itraconazol Sandoz Kapseln mit nicht-diätetischer Cola einnehmen. Ihr behandelnder Arzt kann prüfen, ob die Dosierung von Itraconazol Sandoz Kapseln erhöht werden muss.

Kinder und Jugendliche

Da es nur begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Itraconazol Sandoz Kapseln bei Kindern und Jugendlichen gibt, wird die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen, es sei denn, die möglichen Vorteile überwiegen die möglichen Risiken.

Einnahme von Itraconazol Sandoz 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Es gibt einige Arzneimittel, **die Sie während der Einnahme von Itraconazol Sandoz Kapseln nicht einnehmen sollten**. Diese sind oben unter der Überschrift „Itraconazol Sandoz darf nicht eingenommen werden“ aufgelistet.

Die Anwendung bestimmter Arzneimittel zusammen mit Itraconazol Sandoz Kapseln 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 Itraconazol Sandoz Kapseln 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 folgende Wirkstoffe enthalten:

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

Nicht vergessen: in den 2 Wochen nach der letzten Behandlung mit Itraconazol Sandoz Kapseln dürfen Sie keines der oben genannten Arzneimittel einnehmen.

Dies ist keine vollständige Liste. Informieren Sie daher Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Arzneimittel oder andere Arzneimittel anwenden oder beabsichtigen, anzuwenden.

Vorsicht ist geboten, wenn Itraconazol Sandoz Kapseln zusammen mit bestimmten anderen Arzneimitteln eingenommen wird.

Möglicherweise treten bei Ihnen in diesem Fall eher Nebenwirkungen auf oder die Dosis der Itraconazol Sandoz Kapseln oder des anderen Arzneimittels muss möglicherweise angepasst 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)
- 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 und 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 Schlafförderung)
- Zopiclon (zur Schlafförderung)
- 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 Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung)

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 folgende Wirkstoffe 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) bei Patienten die bestimmte Arzneimittel nicht abbauen können
- Ivacaftor (bei Mukoviszidose)
- Methadon (zur Behandlung einer Drogenabhängigkeit)
- Repaglinid oder Saxagliptin (bei Diabetes)

Dies ist keine vollständige Liste. Informieren Sie daher Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Arzneimittel oder andere Arzneimittel anwenden oder beabsichtigen, anzuwenden.

Einnahme von Itraconazol Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Patienten mit einem Mangel an Magensäure (Achlorhydrie), bestimmte AIDS-Patienten oder Personen, die Arzneimittel zur Verringerung der Magensäuresekretion einnehmen (z. B. H₂-Antagonisten, Protonenpumpenhemmer), sollten Itraconazol Sandoz Kapseln mit einem sauren Getränk, wie einer nicht-diätetischer Cola, einnehmen.

Kinder und ältere Patienten

Itraconazol Sandoz wird normalerweise nicht an Kinder oder ältere Patienten verabreicht. Ihr Arzt kann es jedoch 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

Verwenden Sie Itraconazol Sandoz Kapseln nicht, wenn Sie schwanger sind, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen dies empfohlen, weil Sie eine lebenswichtige Behandlung benötigen und die möglichen Vorteile die möglichen Risiken überwiegen.

Wenn Sie im gebärfähigen Alter sind und schwanger werden können, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Sie sollten eine wirksame Verhütungsmethode anwenden, um sicherzustellen, dass Sie während der Einnahme dieses Arzneimittels nicht schwanger werden. Der Wirkstoff in Itraconazol Sandoz Kapseln verbleibt noch einige Zeit im Körper, nachdem Sie die Behandlung beendet haben. Verwenden Sie daher weiterhin ein geeignetes Verhütungsmittel bis zu Ihrer nächsten Monatsblutung nach dem Ende der Behandlung mit Itraconazol Sandoz Kapseln.

Wenn Sie feststellen, dass Sie schwanger geworden sind, nachdem Sie mit der Behandlung mit Itraconazol Sandoz Kapseln begonnen haben, beenden Sie die Einnahme und informieren Sie sofort Ihren Arzt.

Es liegen nur begrenzte Informationen über die Anwendung von Itraconazol-haltigen Kapseln während der Schwangerschaft vor. Nach der Markteinführung wurden Fälle von angeborenen Fehlbildungen gemeldet. Dazu gehören Skelett-, urogenitale, kardiovaskuläre, okuläre und chromosomale Fehlbildungen sowie multiple Fehlbildungen. Bis heute wurde nicht festgestellt, dass Itraconazol Sandoz Kapseln die Ursache sind.

Epidemiologische Daten zur Einnahme von Itraconazol während des ersten Schwangerschaftstrimesters, in der Regel nur für eine kurzfristige Behandlung, zeigten kein erhöhtes Risiko für Fehlbildungen.

Stillzeit

Verwenden Sie Itraconazol Sandoz Kapseln nicht während der Stillzeit, da geringe Mengen des Arzneimittels in die Muttermilch übergehen können.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist nicht bekannt, ob Itraconazol Sandoz die Reaktionsfähigkeit beeinträchtigt. In Ausnahmefällen können Schwindel, Sehstörungen und Gehörverlust als Nebenwirkung auftreten. Wenn Sie davon betroffen sind, berücksichtigen Sie dies, wenn Sie am Verkehr teilnehmen, gefährliche Maschinen bedienen und ähnliche Tätigkeiten ausüben.

Itraconazol Sandoz enthält Sucrose und Natrium

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

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Hartkapsel, das heißt es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Itraconazol Sandoz 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 Kapseln über den Mund mit etwas Wasser, während oder unmittelbar nach der Mahlzeit einnehmen, weil sie dann sehr gut durch den Körper aufgenommen werden können.

Erwachsenen:

Die empfohlene Dosis hängt von der Stelle sowie vom Typ der Infektion ab:

- Scheide:
2 Kapseln morgens und 2 Kapseln abends, an einem Tag.

- Rücken und Schultern (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.
Itraconazol Sandoz wird normalerweise nicht länger als 1 Monat angewendet, auch wenn die äußeren Infektionszeichen noch nicht abgeklungen sind.
Nachdem die Behandlung abgesetzt wurde, wirkt Itraconazol Sandoz nämlich noch 15 bis 30 Tage nach.
- Nägel:
Intervallbehandlung:
In einem Zyklus nimmt man eine Woche lang, zweimal täglich 2 Kapseln Itraconazol Sandoz ein und setzt danach drei Wochen mit der Einnahme von Itraconazol Sandoz aus.
Zur Behandlung von Nagelinfektionen am Finger sind zwei Zyklen notwendig; zur Behandlung von Nagelinfektionen an den Zehen sind drei Zyklen notwendig.

Zyklische Behandlung bei Nagelinfektionen										
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	K E I N E E I N N A H M E			Zweimal täglich 2 Kapseln	S T O P				
Zehennägel mit oder ohne Fingernägel	Zweimal täglich 2 Kapseln	K E I N E E I N N A H M E			Zweimal täglich 2 Kapseln	K E I N E E I N N A H M E			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.

Itraconazol Sandoz 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.

Anwendung bei Kindern

Der behandelnde Arzt wird bestimmen, ob Ihr Kind Itraconazol Sandoz einnehmen darf und wie viel.

Verabreichungsweise

Die Kapseln sind grün gefärbt und werden während oder unmittelbar nach der Mahlzeit über den Mund eingenommen.

Wenn Sie eine größere Menge von Itraconazol Sandoz eingenommen haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder ein nahegelegenes Krankenhaus, wenn Sie mehr Itraconazol Sandoz Kapseln eingenommen haben, als Ihnen mitgeteilt wurde. Derzeit liegen keine Daten zur Überdosierung vor. Es sollten unterstützende Maßnahmen ergriffen werden. Falls erforderlich, kann Aktivkohle verabreicht werden. Itraconazol kann nicht durch Dialyse entfernt werden. Es sind keine spezifischen Gegenmaßnahmen bekannt.

Wenn Sie eine größere Menge von Itraconazol Sandoz eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Itraconazol Sandoz vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Behandlung wie von Ihrem Arzt verschrieben fort.

Wenn Sie die Einnahme von Itraconazol Sandoz abbrechen

Wenn Sie die Behandlung mit Itraconazol Sandoz 100 mg Kapseln unterbrechen oder vorzeitig beenden, ist die Haut nicht in der Lage, alle Pilzelemente zu bekämpfen. Unter diesen Umständen ist eine vollständige Heilung möglicherweise nicht möglich.

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 hervorrufen.

Setzen Sie die Einnahme von Itraconazol Sandoz ab und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, wenn eines der folgenden Symptome auftritt:

- plötzliche Atembeschwerden, geschwollenes Gesicht, Hautausschlag, Juckreiz (besonders wenn am ganzen Körper) oder eine schwere Hauterkrankung (ausgedehnter Hautausschlag mit schuppender Haut und Blasen im Mund, an den Augen und Genitalien oder Hautausschlag mit kleinen Pusteln oder Blasen).
- starke Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, ungewöhnliche Müdigkeit, Bauchschmerzen, ungewöhnlich dunkler Urin oder 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, ungewöhnliche Müdigkeit, nachts häufig aufwachen.
- Kribbelgefühl, Lichtempfindlichkeit, taubes Gefühl oder Schwäche in Armen oder Beinen.
- verschwommenes Sehen/Doppeltsehen, Klingeln in den Ohren, Harninkontinenz oder häufigeres Wasserlassen.
- wenn Sie Symptome von Hörverlust aufweisen.
- starke Schmerzen im Oberbauch, häufig begleitet von Übelkeit und Erbrechen aufgrund einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)

Andere mögliche Nebenwirkungen umfassen:

Häufig - können bis zu 1 von 10 Personen betreffen:

- Bauchschmerzen
- Übelkeit
- Kopfschmerzen

Gelegentlich - können bis zu 1 von 100 Personen betreffen:

- Sinusitis, laufende Nase, Husten und Erkältung
- Überempfindlichkeit
- Durchfall, Erbrechen, Verstopfung, Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Blähungen
- Erhöhung der Leberfunktionstests (festgestellt durch einen Bluttest)
- Nesselsucht (Urtikaria), Hautausschlag, Juckreiz
- Menstruationsstörungen

Selten - können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen:

- Verminderung der Anzahl weißer Blutkörperchen, was das Risiko für Infektionen erhöhen kann (Leukopenie)
- Serumkrankheit, Schwellung durch Flüssigkeit unter der Haut (angioneurotisches Ödem), Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktion)
- Erhöhte Blutfettwerte der Triglyceride (festgestellt durch einen Bluttest)
- Kribbelgefühl oder Schwäche in Händen oder Füßen (Parästhesien), vermindertes Schmerzempfinden (Hypästhesie), gestörtes Geschmackempfinden (Dysgeusie)
- Sehstörungen wie verschwommenes Sehen und Doppelbilder
- Hörverlust (kann vorübergehend oder dauerhaft sein), Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Herzinsuffizienz mit Symptomen wie Atemnot, unerwartete Gewichtszunahme, geschwollene Beine oder Bauch, ungewöhnliche Müdigkeit oder neue Schlafstörungen (kongestive Herzinsuffizienz)
- Atemnot / Atembeschwerden (Dyspnoe)
- starke Schmerzen im Oberbauch, oft begleitet von Übelkeit und Erbrechen (Pankreatitis)
- schwere Leberschädigung (Hepatotoxizität einschließlich plötzlichem Leberversagen), Erhöhung des Bilirubins im Blut
- schwere durch Arzneimittel verursachte allergische Hautreaktionen (wie toxische epidermale Nekrolyse, Stevens-Johnson-Syndrom, akute generalisierte exanthematische Pustulose, Erythema multiforme, exfoliative Dermatitis oder leukozytoklastische Vaskulitis), die mit verschiedenen Hautveränderungen, Haarausfall, Lichtempfindlichkeit einhergehen
- häufigeres Wasserlassen (Blasenentleerung) (Pollakisurie)
- Erektionsstörungen bei Männern
- Flüssigkeitseinlagerungen im Gewebe (Ödem)
- Erhöhung der Kreatinphosphokinase-Spiegels im Blut

Nicht bekannt - Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar:

- Symptome eines erhöhten Aldosteronspiegels (z. B. Bluthochdruck oder niedrige Kaliumwerte), auch wenn der Aldosteronspiegel normal oder niedrig ist

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei Patienten berichtet, die andere Itraconazol-haltige Darreichungsformen angewendet haben:

- Bestimmte hämatopoetische Erkrankungen (Granulozytopenie, Thrombozytopenie)
- Überempfindlichkeitssymptome (anaphylaktoide Reaktion)
- Hoher Blutzuckerspiegel
- Muskelkrämpfe oder unregelmäßiger Herzschlag (mögliche Symptome eines zu hohen oder zu niedrigen Kaliumspiegels im Blut)
- Muskelkrämpfe oder unregelmäßiger Herzschlag (mögliche Symptome eines zu hohen oder zu niedrigen Magnesiumspiegels im Blut)
- Verwirrtheit
- Periphere Neuropathie, Schwindel, Schläfrigkeit, Zittern
- Herzinsuffizienz, erhöhte Herzfrequenz (Tachykardie)
- Hoher Blutdruck, niedriger Blutdruck
- Flüssigkeit in der Lunge, Sprachstörungen, Husten
- Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts
- Leberversagen, Leberentzündung (Hepatitis), Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht)
- Erythematöser Hautausschlag, übermäßiges Schwitzen
- Muskelschmerzen (Myalgie), Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- Nierenprobleme, unwillkürliches Wasserlassen (Harninkontinenz)
- Allgemeine Schwellung, Gesichtsschwellung, Brustschmerzen, Fieber, Schmerzen, Müdigkeit, Schüttelfrost

- Abnormale Urin- und Bluttests, Erhöhungen in 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 anzeigen über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, www.afmmps.be, Abteilung Vigilanz: Website: www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@fagg-afmmps.be. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Itraconazol Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30°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 Itraconazol Sandoz enthält

- Der Wirkstoff ist Itraconazol. Jede Hartkapsel enthält 100 mg Itraconazol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Sucrose Granulat (siehe Abschnitt 2), Poloxamer 188, micronisiertem Poloxamer 188 und Hypromellose. Die Kapsel besteht aus Indigocarmin (E132) (enthält Natrium), Chinolingelb (E104) (enthält Natrium), Titandioxid (E171), Wasser und Gelatine.

Wie Itraconazol Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Itraconazol Sandoz sind opake, grüne, Hartgelatinekapseln, die gelblich-beiges Mikrogranulat enthalten. Itraconazol Sandoz ist erhältlich in Kartons mit Aluminium/Aluminium Blisterpackungen mit 4, 15, 28 oder 60 Kapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Hersteller

Laboratorios Liconsa s.a., Avda. Miralcampo, N°7, Polígono Industrial, Miralcampo, 19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), Spanien

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Deutschland

Zulassungsnummer

BE299914

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 11/2025.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 11/2025.