

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

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

1. WAS IST ITRACONAZOL AB UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Itraconazol AB 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 ITRACONAZOL AB BEACHTEN?

Itraconazol AB 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 Itraconazol AB ab und ziehen Ihren Arzt zurate.
- wenn Sie schwanger sind (außer Ihr Arzt weiß, dass Sie schwanger sind und er/sie beschließt, dass Sie Itraconazol AB 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 Itraconazol AB noch einige Zeit im Körper bleibt, nachdem Sie die Einnahme beendet haben, müssen Sie die Verhütungsmittel nach Beendigung der Behandlung mit Itraconazol AB bis zu Ihrer folgenden Monatsblutung weiter anwenden.
- wenn Sie eine Erkrankung haben, die Herzinsuffizienz genannt wird (auch kongestives Herzversagen oder KHV genannt), da Itraconazol AB diese Erkrankung verschlimmern kann. Wenn Ihr Arzt entscheidet, dass Sie Itraconazol AB 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, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, bevor Sie Itraconazol AB-Hartkapseln einnehmen.

Nehmen Sie Itraconazol AB Hartkapseln nicht ein, wenn Sie bestimmte Arzneimittel einnehmen oder wenn Sie innerhalb von 2 Wochen nach Absetzen der Itraconazol AB Hartkapseln einnehmen wollen. Die folgende Aufzählung enthält Beispiele für Arzneimittel, die Sie nicht zusammen mit Itraconazol AB Hartkapseln einnehmen dürfen bzw. erst zwei Wochen nach Absetzen von Itraconazol AB Hartkapseln einnehmen 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 (für Blutgerinnseln)
- Disopyramid, Dofetilid, Dronedaron oder Chinidin (bei unregelmäßigen Herzrhythmus)
- Finerenon (gegen Nierenprobleme bei Patienten mit Diabetes Typ 2)
- Lomitapid, Lovastatin oder Simvastatin (zur Cholesterinsenkung)
- Sildenafil (bei pulmonaler arterieller Hypertonie (Bluthochdruck in den Blutgefäßen der Lunge))

Arzneimittel zur Behandlung von Magenproblemen oder Verstopfung

- Cisaprid (bei Magenbeschwerden)
- 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 (oral eingenommen) 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 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 (zur vorzeitigen 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 in ihrem Körper nicht abbauen können
- Halofantrin (bei Malaria)
- Irinotecan (bei Krebs)
- Isavuconazol (bei Pilzinfektionen)
- Ombitasvir, Paritaprevir, Ritonavir mit oder ohne Dasabuvir (zur Behandlung von Hepatitis C)
- 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)

Denken Sie daran: in den 2 Wochen nach der letzten Behandlung mit Itraconazol AB Hartkapseln 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 Itraconazol AB einnehmen.

Beenden Sie die Einnahme von Itraconazol AB und sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt:

- wenn Sie während der Behandlung mit Itraconazol AB 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 Itraconazol AB 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 Itraconazol AB 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 Itraconazol AB reagieren. In diesem Fall sollten Sie Itraconazol AB 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 Itraconazol AB-Dosis (Kapseln) angepasst werden. Wenn Sie Itraconazol AB Hartkapseln 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 Itraconazol AB bei Kindern und älteren Personen vor. Der Arzt wird entscheiden, ob eine Behandlung mit Itraconazol AB notwendig ist.
- wenn Sie Nierenprobleme haben. Möglicherweise muss Ihre Itraconazol AB-Dosis (Kapseln) angepasst werden.
- wenn Sie eine zystische Fibrose haben.
- wenn Sie AIDS haben. Möglicherweise muss Ihre Itraconazol AB-Dosis (Kapseln) angepasst werden.
- wenn Sie an Neutropenie (zu wenig weiße Blutkörperchen im Blut) leiden. Möglicherweise muss Ihre Itraconazol AB-Dosis (Kapseln) angepasst werden.
- wenn Sie in der Vergangenheit eine Organtransplantation erhalten haben. Möglicherweise muss Ihre Itraconazol AB-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 Itraconazol AB 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 AB nicht einnehmen sollten. Diese sind oben unter der Überschrift „Itraconazol AB darf nicht eingenommen werden“ aufgelistet.

Die Anwendung bestimmter Arzneimittel zusammen mit Itraconazol AB 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 AB 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, Glasdebib, 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, Tenofovirafenamidfumarat (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 Itraconazol AB Hartkapseln 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 Itraconazol AB Hartkapseln zusammen mit bestimmten anderen Arzneimitteln eingenommen wird.

Möglicherweise treten bei Ihnen in diesem Fall eher Nebenwirkungen auf oder die Dosis der Itraconazol AB 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 Hypertonie)
- 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 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 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 Itraconazol AB zu ermöglichen. Wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die den Säuregrad im Magen herabsetzen (z.B. Aluminiumhydroxid), müssen diese mindestens 1 Stunde vor der Einnahme von Itraconazol AB Hartkapseln oder erst 2 Stunden nach der Einnahme von Itraconazol AB 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 Itraconazol AB zusammen mit einem kalorienhaltigen Cola-Getränk einnehmen.

Einnahme von Itraconazol AB 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 Itraconazol AB nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind.

Wenn Sie im gebärfähigen Alter sind und schwanger werden könnten, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt. Sie sollten wirksame Empfängnisverhütungsmittel anwenden, um sicher zu gehen, dass Sie nicht schwanger werden, während der Behandlung mit diesem Arzneimittel. Itraconazol AB kann vielleicht beim ungeborenen Kind Missbildungen verursachen. Nach dem Ende der Behandlung verbleibt Itraconazol AB 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 Itraconazol AB einnehmen. Sehr kleine Mengen von Itraconazol AB können in die Muttermilch übergehen. Im Zweifelsfall wird davon abgeraten, das Arzneimittel während der Stillzeit einzunehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Itraconazol AB enthält Zucker (Saccharose). Bitte nehmen Sie erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. WIE IST ITRACONAZOL AB 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.

Hartkapseln 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 Hartkapseln morgens und 2 Hartkapseln abends, an 1 Tag

- Rücken und Schultern (Pityriasis versicolor):

2 Hartkapseln, 1 x am Tag, 7 Tage lang

- Rumpf, Gliedmaßen oder Leistengegend:

2 Hartkapseln, 1 x am Tag, 7 Tage lang

- Füße oder Hände:

2 Hartkapseln, 2 x am Tag, 7 Tage lang

- Mund:

1 Hartkapsel, 1 x am Tag, 15 Tage lang;

- Auge (Hornhaut):

2 Hartkapseln, 1 x am Tag, 21 Tage lang;

Itraconazol AB wird normalerweise nicht länger als 1 Monat angewendet, auch wenn die äußeren Infektionszeichen noch nicht abgeklungen sind.

Nachdem die Behandlung abgesetzt wurde, wirkt Itraconazol AB nämlich noch 15 bis 30 Tage nach.

- Nägel:

Intervallbehandlung:

In einem Zyklus nimmt man eine Woche lang 2-mal täglich 2 Hartkapseln Itraconazol AB ein und setzt danach drei Wochen mit der Einnahme von Itraconazol AB aus. 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	
	Zehennägel mit oder ohne Fingernägel	Fingernägel
Woche 1	2x pro tag 2 Hartkapseln einnehmen	2x pro tag 2 Hartkapseln einnehmen
Woche 2	KEINE EINNAHME	KEINE EINNAHME
Woche 3		
Woche 4		
Woche 5	2x pro tag 2 Hartkapseln einnehmen	2x pro tag 2 Hartkapseln einnehmen
Woche 6	KEINE EINNAHME	STOP
Woche 7		
Woche 8		
Woche 9	2x pro tag 2 Hartkapseln einnehmen	
Woche 10	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 AB 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 und Jugendlichen:

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

Verabreichungsweise:

Die Hartkapseln werden während oder unmittelbar nach der Mahlzeit über den Mund eingenommen.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Itraconazol AB angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Informationen für den Arzt im Falle einer Überdosierung.

Im Falle einer Überdosierung sind unterstützende Maßnahmen zu ergreifen.

Innerhalb von einer Stunde nach der Einnahme kann eine Magenspülung durchgeführt werden. Eventuell kann Aktivkohle verabreicht werden. Itraconazol kann nicht über eine Hämodialyse eliminiert werden. Es ist kein spezifisches Gegengift verfügbar.

Wenn Sie die Einnahme von Itraconazol AB vergessen haben

Nehmen Sie die nächste Dosis zum üblichen Zeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Itraconazol AB abbrechen

Beraten Sie stets zunächst mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung einstellen möchten.

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 Itraconazol AB 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 eine 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

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifierunefetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.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 AB AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blisterpackung 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 AB enthält

Der Wirkstoff ist itraconazol. Eine Hartkapsel enthält 100 mg Itraconazol.

Die sonstigen Bestandteile sind : Zuckerkörner (enthalten Saccharose, Maisstärke und gereinigtes Wasser), Poloxamer 188, Hypromellose. Zusammensetzung der Hartkapseln: Titandioxid (E171), Indigokarmin (E132), Chinolingelb (E104), gereinigtes Wasser, Gelatine.

Wie Itraconazol AB aussieht und Inhalt der Packung

Itraconazol AB sind undurchscheinende grüne Gelatinekapseln in einer Verpackung mit 4, 6, 8, 10, 14, 15, 18, 28, 30, 60, 84, 100, 120, 150 oder 180 Hartkapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Aurobindo N.V., E. Demunterlaan 5 box 8, 1090 Brüssel

Hersteller

LICONSA

Avda. Miralcampo, n° 7, Polígono Industrial Miralcampo

19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)

Spanien

Abgabe

Verschreibungspflichtig.

Zulassungsnummer

BE293596

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet / genehmigt im 02/2025 / 03/2025