

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

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

#### **1. Was ist Itraconazole EG und wofür wird es angewendet?**

Itraconazol ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen.

Itraconazole EG ist angezeigt bei:

- lokalen Pilzinfektionen der Haut, Nägel, Augen, des Mundes und der weiblichen Geschlechtsorgane
- Pilzinfektionen der inneren Organe
- der Erhaltungsbehandlung bei AIDS-Patienten, damit die Pilzinfektionen nicht mehr zurückkommen
- der Verhinderung von Pilzinfektionen bei Patienten mit abgenommener Widerstandsfähigkeit.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Itraconazole EG beachten?**

##### **Itraconazole EG 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 Itraconazole EG ab und ziehen Ihren Arzt zurate.
- wenn Sie schwanger sind, es sei denn, Ihr Arzt wurde darüber berichtet und hat entschieden, dass Sie unbedingt Itraconazole EG 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 EG noch einige Zeit im Körper bleibt, nachdem Sie die Einnahme beendet haben, müssen Sie die Verhütungsmittel nach Beendigung der Behandlung mit Itraconazole EG bis zu Ihrer folgenden Monatsblutung weiter anwenden

- wenn Sie eine Erkrankung haben, die Herzinsuffizienz genannt wird (auch kongestives Herzversagen oder KHV genannt), da Itraconazole EG diese Erkrankung verschlimmern kann. Wenn Ihr Arzt entscheidet, dass Sie Itraconazole EG einnehmen müssen, auch wenn Sie diese Erkrankung haben, suchen Sie sofort ärztliche Hilfe, wenn Sie kurzatmig werden, unerwartete Gewichtszunahme, Schwellung in den Beinen oder ungewöhnliche Müdigkeit auftreten oder wenn Sie beginnen, nachts aufzuwachen.

Wenn Sie irgendein Arzneimittel einnehmen, informieren Sie bitte Ihren Arzt vor der Einnahme von Itraconazole EG Hartkapseln.

**Itraconazole EG Hartkapseln darf nicht eingenommen werden**, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen. Nehmen Sie keines der folgenden Arzneimittel bis einschließlich 2 Wochen nach dem Absetzen der Itraconazole EG Hartkapseln ein:

**Arzneimittel zur Behandlung von Herz-, Blut- oder Kreislaufproblemen**

- Aliskiren, Eplerenon, Lercanidipin oder Nisoldipin (bei Bluthochdruck)
- Bepridil, Ivabradin oder Ranolazin (bei Angina pectoris (einengende Brustschmerzen))
- Dabigatran oder Ticagrelor (bei Blutgerinnseln)
- Disopyramid, Dofetilid, Dronedaron oder Chinidin (bei unregelmäßigem Herzrhythmus)
- 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 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 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)

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

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

**Beenden Sie die Einnahme von Itraconazole** und konsultieren Sie sofort Ihren Arzt:

- wenn Sie während der Behandlung mit Itraconazole EG eines der folgenden Anzeichen schwerer Leberprobleme bemerken sollten: Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Müdigkeit, Bauchschmerzen, gelbe Verfärbung der Haut oder Augen, heller Stuhl (Stuhlgang) oder sehr dunkler Urin.
- wenn Sie Anzeichen einer Hörminderung feststellen. In sehr seltenen Fällen haben Patienten, die Itraconazole EG 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 EG Hartkapseln einnehmen oder suchen Sie sofort ärztliche Hilfe auf.

**Informieren Sie Ihren Arzt:**

- bei Allergie gegen andere Arzneimittel gegen Pilzinfektionen. Wenn Sie allergisch gegen bestimmte andere Arzneimittel gegen Pilzinfektionen sind, sind Sie möglicherweise auch allergisch gegen Itraconazole EG. In diesem Fall dürfen Sie Itraconazole EG nicht einnehmen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.
- wenn Sie Herzprobleme haben. Bei der Verschreibung von Itraconazole EG kann Ihr Arzt Ihnen erklären, auf welche Symptome Sie achten müssen. Suchen Sie Ihren Arzt sofort auf oder berichten Sie ihm sofort, wenn Sie an Kurzatmigkeit, unerwarteter Gewichtszunahme, Schwellungen in den Beinen oder im Bauch, ungewohnter Müdigkeit leiden oder wenn Sie nachts wach werden.
- bei Kindern und älteren Personen. Es gibt noch wenig Erfahrung mit der Anwendung von Itraconazole EG bei Kindern und älteren Personen. Der Arzt wird entscheiden, ob eine Behandlung mit Itraconazole EG notwendig ist.
- wenn Sie Leberprobleme haben. Vielleicht muss Ihre Itraconazole EG -Dosis angepasst werden. Suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, wenn Sie während der Behandlung mit Itraconazole EG eines der folgenden Symptome feststellen sollten: Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Müdigkeit, Bauchschmerzen oder sehr dunkler Urin. Wenn Sie das Arzneimittel über einen Monat lang ununterbrochen angewendet haben, kann Ihr Arzt vorschlagen, das Blut regelmäßig untersuchen zu lassen. So könnten mögliche Leberprobleme, auch wenn sie selten sind, rechtzeitig aufgespürt werden.
- wenn Sie Nierenprobleme haben. Vielleicht muss Ihre Itraconazole EG -Dosis angepasst werden.
- wenn Sie Symptome von Hörverlust aufweisen. In sehr seltenen Fällen haben Patienten, die Itraconazole EG anwendeten, einen vorübergehenden oder bleibenden Hörverlust gemeldet.
- wenn Sie ein ungewöhnliches prickelndes, taubes oder schwaches Gefühl in Händen oder Füßen haben.
- wenn Sie eine zystische Fibrose haben.
- wenn Sie AIDS haben. Möglicherweise muss Ihre Itraconazole EG-Dosis (Kapseln) angepasst werden.
- wenn Sie an Neutropenie leiden (= zu wenig weiße Blutkörperchen im Blut). Möglicherweise muss Ihre Itraconazole EG-Dosis (Kapseln) angepasst werden.
- wenn Sie früher eine Organtransplantation hatten. Möglicherweise muss Ihre Itraconazole EG-Dosis (Kapseln) angepasst werden.
- wenn Sie an Durchfall leiden, der mehrere Tage anhält; Ihr Arzt wird entscheiden, ob die Behandlung angepasst werden muss.

- 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 EG 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 Itraconazole EG **nicht einnehmen** sollten. Diese sind oben unter der Überschrift „**Itraconazole EG darf nicht eingenommen werden**“ aufgelistet.

#### **Die Anwendung bestimmter Arzneimittel zusammen mit Itraconazole EG Hartkapseln 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 EG Hartkapseln **einnehmen dürfen**.

Beispiele für diese Arzneimittel sind:

#### **Arzneimittel zur Behandlung von Herz-, Blut- oder Kreislaufproblemen**

- Apixaban, 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, Ibrutinib, Lapatinib, Nilotinib, Olaparib, Pazopanib, Regorafenib, Sunitinib, Trabectedin, Trastuzumab-Emtansin 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, Simeprevir, 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 EG 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 Itraconazole EG Hartkapseln zusammen mit bestimmten anderen Arzneimitteln eingenommen wird.**

Möglicherweise treten bei Ihnen in diesem Fall eher Nebenwirkungen auf oder die Dosis der Itraconazole EG 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 Hypertonie)
- 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 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, Ponatinib, Ruxolitinib oder Sonidegib

**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 einschließlich 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 EG 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 EG Hartkapseln oder erst 2 Stunden nach der Einnahme von Itraconazole EG eingenommen werden. Wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die die Säureproduktion im Magen unterdrücken wie H<sub>2</sub>-Antihistaminika (z. B. Cimetidin, Ranitidin) und Protonenpumpen-Hemmer (z. B. Esomeprazol, Lansoprazol, Omeprazol, Pantoprazol, Rabeprazol), müssen Sie aus den oben genannten Gründen Itraconazole EG zusammen mit einem kalorienhaltigen Cola-Getränk einnehmen.

**Einnahme von Itraconazole EG 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 EG 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 Ihr Arzneimittel einnehmen. Itraconazole EG kann beim ungeborenen Kind Missbildungen verursachen. Nach dem Ende der Behandlung verbleibt Itraconazole EG 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 EG einnehmen. Itraconazol kann in sehr geringen Mengen in die Muttermilch übergehen. Im Zweifelsfall wird von der Einnahme des Arzneimittels während der Stillzeit abgeraten.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es ist nicht geklärt, ob Itraconazole EG Einfluss auf die Reaktionsfähigkeit hat. In Ausnahmefällen kommen Schwindel, Sehstörungen und Gehörverlust als Nebenwirkung vor. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, berücksichtigen Sie das, wenn Sie am Verkehr teilnehmen wollen, gefährliche Maschinen bedienen und ähnliche Tätigkeiten ausführen wollen.

**Itraconazole EG enthält Sucrose**

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

**3. Wie ist Itraconazole EG einzunehmen?**

Nehmen Sie Itraconazole EG immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wenn keine Besserung eintritt, befragen Sie nochmals Ihren Arzt.

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

*Anwendung bei Erwachsene*

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

- Scheide:  
2 Kapseln morgens und 2 Kapseln abends, für 1 Tag
- Rücken und Schultern (Pityriasis versicolor):  
2 Kapseln einmal täglich, 7 Tage lang
- Rumpf, Mitglieder und Leistegegend:  
2 Kapseln einmal täglich, 7 Tage lang
- Füsse oder Hände:  
2 Kapseln 2-mal täglich, 7 Tage lang
- Mund:  
1 Kapsel einmal täglich, 15 Tage lang
- Augen (Hornhaut):  
2 Kapseln einmal täglich, 21 Tage lang

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

Nachdem die Behandlung abgesetzt wurde, wirkt Itraconazole EG nämlich noch 15 bis 30 Tage nach. .

- Nägel:  
Intervallbehandlung:

In einem Zyklus nimmt man eine Woche lang zweimal täglich 2 Kapseln Itraconazole EG ein und setzt danach drei Wochen mit der Einnahme von Itraconazole EG aus.

Zur Behandlung von Nagelinfektionen an den Händen sind zwei Zyklen, zur Behandlung von Nagelinfektionen an den Zehen drei Zyklen notwendig.

Zyklische Behandlung bei Nagelpilzinfektionen	
Infektionsste lle	Wochen

	<b>Woche 1</b>	Woc he 2	Woc he 3	Woc he 4	<b>Woche 5</b>	Woc he 6	Woc he 7	Woc he 8	<b>Woche 9</b>	Woc he 10
<b>Fingernägel</b>	Zweimal täglich 2 Kapseln	KEINE EINNAHME			Zweimal täglich 2 Kapseln	STOP				
<b>Zehennägel mit oder ohne Fingernägel</b>	Zweimal täglich 2 Kapseln	KEINE EINNAHME			Zweimal täglich 2 Kapseln	KEINE EINNAHME			Zweimal täglich 2 Kapseln	STOP

Bei Hautinfektionen verschwindet der Körperschaden erst 2 bis 4 Monate nach Absetzen der Behandlung.

Dies ist typisch für Pilzinfektionen: das Arzneimittel tötet den Pilz, aber die Körperschäden klingen allmählich mit dem Wachstum neuer, gesunder Haut ab.

Die Nagelschädigungen verschwinden erst 6 bis 9 Monate nach Absetzen der Behandlung. Itraconazole EG tötet den Pilz im Nagel aber es dauert einige Monate, bevor der Nagel wieder anheilt. Machen Sie sich also keine Sorgen, wenn nicht sofort eine Besserung eintritt. Das Arzneimittel ist mehrere Monate aktiv im Nagel.

Deshalb sollten Sie die Behandlung immer wie von Ihrem Arzt verordnet fortsetzen, auch wenn keine Besserung eintritt.

- 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 selbst angeben, ob Ihr Kind Itraconazole EG einnehmen darf und wieviel es anwenden soll.

### **Verabreichungsweise**

Die Kapseln sind über den Mund mit ausreichend Wasser während oder sofort nach der Mahlzeit einzunehmen, weil sie dann sehr gut durch den Körper aufgenommen werden können.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Itraconazole EG eingenommen haben, als Sie sollten**

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

### **Wenn Sie die Einnahme von Itraconazole EG vergessen haben**

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

### **Wenn Sie die Einnahme von Itraconazole EG abbrechen**

Beenden Sie die Behandlung nicht vorzeitig, da sonst der Pilz nicht vollständig getötet werden kann. Das Absetzen der Behandlung sollte stets in Rücksprache mit Ihrem Arzt erfolgen.

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 EG 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. eine ungewöhnliche Müdigkeit auftreten oder wenn 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 zeigen

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

### **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, abnorme 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. Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

### **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 anzeigen über: **Belgien:** Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte – Abteilung Vigilanz – Postfach 97 – B-1000 Brüssel Madou – oder über die Website: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be).

**Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr) – Tel.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 oder Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu) – Tel.: (+352) 247-85592. Link zum Formular: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Itraconazole EG aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blisterpackung und 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 EG enthält**

Der Wirkstoffe ist Itraconazol. Jede Kapsel enthält 100 mg Itraconazol.

Die sonstigen Bestandteile sind: Sucrose, Hypromellose (E464), Sorbitanstearat, hochdisperses Siliciumdioxid, Gelatine, rotes Eisenoxid (E172), Titandioxid (E171) (Siehe Abschnitt 2 ‚Itraconazole EG enthält Sucrose‘ für weitere Informationen).

### **Wie Itraconazole EG aussieht und Inhalt der Packung**

Die Itraconazole EG Kapseln sind opak rote Hartgelatine kapseln.

Itraconazole EG ist in AL/PVC/PVDC-Blisterpackungen mit 4, 6, 8, 14, 15, 18, 28, 30, 50, 60, 84 Hartkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

*Pharmazeutischer Unternehmer*

EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brüssel

*Hersteller*

Stada Arzneimittel AG - Stadastrasse 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Deutschland

Sanico NV - Veedijk 59 - 2300 Turnhout

Eurogenerics NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brüssel

Lamp S. Prospero S.P.A. - Via della Pace 25A - 41030 San Prospero (MO) - Italien

**Zulassungsnummer:** BE283254

**Abgabeform:** Verschreibungspflichtig.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt/überarbeitet im 09/2022 / 08/2022.**