

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

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

Itraconazol gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Antimykotika (Pilzmittel), die zur Behandlung von Pilz- und Hefeinfektionen angewendet werden. Itraconazol dura kann zur Behandlung der folgenden Infektionen angewendet werden:

- „Soor“ (Hefeinfektion) in Mund, Rachen oder Scheide.
- Pilzinfektionen der Nägel oder der Haut (z. B. Fußpilz, Ringelflechte und die Hautinfektion Pityriasis versicolor [Kleienpilzflechte]).
- Lymphokutane Sporotrichose, Parakokzidioidomykose, Blastomykose (bei immunkompetenten Patienten) und Histoplasmose.
- Itraconazol kann zur Behandlung von Patienten angewendet werden, die an invasiver Aspergillose leiden und nicht auf eine Behandlung mit Amphotericin B ansprechen oder dieses nicht tolerierten.

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

Itraconazol dura darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Itraconazol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn sie an Kurzatmigkeit oder Knöchelschwellungen leiden oder in der Vergangenheit bei Ihnen Herzver-

sagen aufgetreten ist, außer Ihr Arzt hat Ihnen gesagt, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen sollen.

- wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden könnten (z. B. wenn Sie keine empfängnisverhütenden Maßnahmen anwenden), außer Ihr Arzt hat Ihnen gesagt, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen sollen (siehe auch „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- wenn Sie bereits eines der folgenden Arzneimittel anwenden:
 - Antihistaminika wie Terfenadin, Astemizol, Mizolastin
 - Cisaprid zur Behandlung von Magenbeschwerden
 - Bepridil und Nisoldipin zur Behandlung der Angina pectoris (Brustschmerz)
 - Levacetylmethadol zur Behandlung einer Opiat-Abhängigkeit
 - Midazolam (zum Einnehmen) oder Triazolam zur Behandlung von Angstgefühlen und Schlafstörungen
 - Dofetilid oder Chinidin zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen
 - Pimozid oder Sertindol zur Behandlung von psychischen Erkrankungen
 - cholesterinsenkende Arzneimittel wie Simvastatin, Atorvastatin oder Lovastatin
 - Dihydroergotamin, Ergotamin oder Eletriptan zur Behandlung von Migräneanfällen
 - Methylergometrin oder Ergometrin, eingesetzt nach Entbindungen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Itraconazol dura einnehmen,

- wenn Sie Leber- oder Nierenbeschwerden haben.
- wenn es bei Ihnen in der Vergangenheit nach der Anwendung eines Pilzmittels (Antimykotikum) zu einer Überempfindlichkeitsreaktion gekommen ist.
- wenn Sie in der Vergangenheit Herzbeschwerden hatten.
- wenn Sie eine Organtransplantation hatten, an AIDS erkrankt sind oder ihr Immunsystem nicht ordnungsgemäß arbeitet.
- wenn Sie eine verringerte gastrointestinale Motilität haben (reduzierte Bewegung des Verdauungstraktes und verringerte Darmpassagesgeschwindigkeit).

Einnahme von Itraconazol dura zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel oder um die folgenden Arzneimittel handelt:

- Antibiotika zur Behandlung der Tuberkulose (wie Rifampicin, Rifabutin, Isoniazid) oder Epilepsiemittel (wie Phenytoin, Carbamazepin, Phenobarbital oder das pflanzliche Arzneimittel Johanniskraut [*Hypericum perforatum*]), da diese die Wirkung von Itraconazol einschränken können. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie in den vergangenen zwei Wochen die Behandlung mit einer dieser Substanzen abgesetzt haben.
- Calciumkanalblocker, wie Dihydropyridine (z. B. Amlodipin, Felodipin) und Verapamil, Digoxin oder Disopyramid zur Behandlung von Herzbeschwerden
- Antikoagulanzen wie z. B. Warfarin und Cilostazol zur Blutverdünnung
- Clarithromycin, Erythromycin (Antibiotika)
- Ritonavir, Indinavir, Saquinavir (antiretrovirale Arzneimittel, zur Behandlung von HIV-Infektionen)
- Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen wie Busulfan, Docetaxel, Trimetrexat, Vinca-Alkaloide
- Ciclosporin, Sirolimus und Tacrolimus (Arzneimittel, die das Immunsystem unterdrücken)
- Buspiron, Alprazolam oder Brotizolam zur Behandlung von Angstgefühlen
- (über eine Injektion gegebenes) Midazolam, ein Beruhigungsmittel
- Reboxetin zur Behandlung von Depressionen
- Ebastin zur Behandlung von Allergien
- Alfentanil, Fentanyl zur Behandlung von Schmerzen
- Methylprednisolon, Dexamethason, Budesonid oder Fluticason (entzündungshemmende Arzneimittel)
- Repaglinid (Diabetesmittel)
- Halofantrin (Malaria-Mittel)

Nehmen Sie in den 2 Stunden nach der Einnahme von Itraconazol dura keine Arzneimittel gegen Sodbrennen,

Magengeschwüre oder Verdauungsbeschwerden ein. Wenn die Säurespiegel im Magen bei Ihnen niedrig sind (z. B. wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren, wie Esomeprazol, einnehmen), nehmen Sie Itraconazol dura mit einem kohlenensäurehaltigen Erfrischungsgetränk (z. B. Limonade oder Cola) ein.

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 dura nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden möchten, außer Ihr Arzt hat Sie dazu angewiesen. Sie sollten während und nach der Behandlung (bis zu Ihrer nächsten Monatsblutung) mit diesem Arzneimittel geeignete empfängnisverhütende Maßnahmen anwenden.

Stillzeit

Es wird nicht empfohlen, während der Behandlung mit Itraconazol dura zu stillen, da Itraconazol in geringen Mengen in die Muttermilch übergehen kann. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie während der Behandlung stillen sollten oder nicht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Itraconazol dura sollte keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit haben. Wenn bei Ihnen jedoch Nebenwirkungen wie Schwindel, verschwommenes Sehen oder Hörverlust auftreten, sollten Sie kein Kraftfahrzeug führen und keine Maschinen bedienen.

Itraconazol dura enthält Sucrose

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

3. Wie ist Itraconazol dura einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Nehmen Sie die Kapseln im Ganzen zusammen mit oder direkt nach einer Mahlzeit mit einem Glas Wasser ein. Sie dürfen die Kapseln nicht kauen.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Jugendliche

Pilzinfektionen der Vagina (Vulvovaginalkandidose):

2 Kapseln morgens und 2 abends für einen Tag oder 2 Kapseln einmal täglich über 3 Tage.

Pilzinfektionen der Haut (Tinea corporis/Tinea cruris) und der Mundschleimhaut (orale Candidiasis):

1 Kapsel einmal täglich über 2 Wochen.

Pilzinfektionen der Füße und der Hände (Tinea pedis/Tinea manus):

1 Kapsel einmal täglich über 4 Wochen.

Pityriasis versicolor (Exanthem am Rumpf und proximalen Extremitäten):

2 Kapseln einmal täglich über 1 Woche.

Pilzinfektionen der Nägel (Onychomykosen):

Intervall-Behandlung:

Ein Behandlungszyklus besteht aus 2 Kapseln zweimal täglich über 1 Woche gefolgt von einer behandlungsfreien Periode von 3 Wochen. Bei Infektionen der Fußnägel werden insgesamt 3 Behandlungszyklen angewendet; bei Infektionen der Fingernägel werden 2 Behandlungszyklen empfohlen.

Kontinuierliche Behandlung:

2 Kapseln einmal täglich über 3 Monate. Das Behandlungsergebnis wird sich auch nach Beendigung der Behandlung fortsetzen, wenn der Nagel nachwächst.

Lymphokutane Sporotrichose*:

1 Kapsel einmal täglich über 3 Monate.

Parakokzidioidomykose*:

1 Kapsel einmal täglich über 6 Monate.

Blastomykose*:

1 Kapsel einmal täglich über 6 Monate.
Ihr Arzt kann die Dosis auf 2 Kapseln täglich erhöhen.

Histoplasmose*:

2 Kapseln einmal täglich über 8 Monate.
Die Dosis kann auf 2 Kapseln zweimal täglich erhöht werden.

Systemische Aspergillose:

2 Kapseln einmal täglich bis die Kulturen negativ sind oder bis die Läsionen abgeheilt sind.

Invasive Aspergillose:

Die Behandlung beginnt mit einer Dosis von 2 Kapseln dreimal täglich über 4 Tage und wird mit einer Dosis von 2 Kapseln zweimal täglich fortgesetzt, bis die Erreger nicht

mehr in den Kolonien gefunden oder die Läsionen abgeheilt sind (nach 2-5 Monaten), oder sich zumindest die Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (neutrophile Granulozyten) normalisiert hat.

* Die angegebenen Behandlungszeiten sind Durchschnittswerte, die abhängig von der Schwere der Beschwerde oder der klinischen Heilung (in Bezug auf Symptome und Krankheitserreger) variieren können. Itraconazol verbleibt länger in der Haut und den Nägeln als im Blut. Daher wird bei der Behandlung von Hautinfektionen eine optimale Heilung (in Bezug auf die Symptome) frühestens 1-4 Wochen nach Behandlungsende und bei der Behandlung von Nagelinfektionen 6-9 Monate nach Behandlungsende erreicht.

Ältere Patienten

Itraconazol dura wird nicht zur Behandlung von älteren Patienten empfohlen, es sei denn, die Behandlung gilt als unbedingt notwendig.

Anwendung bei Kindern

Itraconazol dura wird nicht zur Behandlung von Kindern unter 12 Jahren empfohlen.

Patienten mit Leber- oder Nierenbeschwerden

Ihr Arzt wird Sie im Hinblick auf die für Sie richtige Dosis beraten (die niedriger sein kann, als die oben erwähnten Dosierungen).

Patienten mit einem geschwächten Immunsystem (einschließlich HIV-/AIDS-Patienten)

Ihr Arzt wird bei Ihnen Blutuntersuchungen durchführen müssen, um die Menge von Itraconazol in Ihrem Körper zu überwachen. Ihr Arzt wird Ihre Dosis unter Umständen auf 200 mg (2 Kapseln) zweimal täglich erhöhen.

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

Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf. Nehmen Sie das Behältnis und verbleibende Kapseln mit.

Wenn Sie die Einnahme von Itraconazol dura vergessen haben

Holen Sie die Einnahme nach, sobald Sie Ihr Versäumnis bemerken, es sei denn, es ist beinahe Zeit für die nächste Einnahme. Nehmen Sie **nicht** die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Itraconazol dura abbrechen

Es ist wichtig, dass Sie die Kapseln so lange wie von Ihrem Arzt verordnet einnehmen, auch wenn Sie sich allmählich besser fühlen. Wenn Sie die Einnahme zu früh beenden, kann die Infektion wieder auftreten. In bestimmten Fällen wird Ihr Arzt Sie bitten, die Einnahme

der Kapseln fortzusetzen, um ein Wiederauftreten der Infektion zu verhindern.

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.

Wenn die Behandlung einen Monat oder länger dauert, ist die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Nebenwirkungen größer.

Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht mehr ein und kontaktieren Sie Ihren Arzt oder begeben sich umgehend in die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses.

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

- Bluterkrankung, die zu einem erhöhten Risiko von Infektionen führt
- Schwere Bauchschmerzen, die sich bis zum Rücken erstrecken können und ein Anzeichen für eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) sein können
- Ausgedehnte Hautreaktion mit geröteter Haut, Blasenbildung und Fieber
- Eine allergische Reaktion, die zu Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Hals führt, was zu Atemproblemen und Schluckbeschwerden führen kann
- Schwellungen, die von roten Flecken auf der Haut begleitet werden
- Anzeichen von Herzinsuffizienz, wie Kurzatmigkeit und geschwollene Gelenke
- Schwere Hautreaktionen mit Blasenbildung und Hautablösung um Mund, Augen und Genitalien
- Leberprobleme mit Anzeichen wie deutlichem Appetitverlust, Übelkeit, Erbrechen, ungewohnter Müdigkeit, Bauchschmerzen, Muskelschwäche, Gelbfärbung von Haut oder Augenweiß (Gelbsucht), dunkel gefärbtem Urin oder blassem Stuhl
- Atembeschwerden

Weitere mögliche Nebenwirkungen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Bauchschmerzen, Übelkeit
- Ausschlag
- Kopfschmerzen

Gelegentlich (kann bis zu 10 von 100 Behandelten betreffen):

- Infektionen der oberen Atemwege, z. B. Erkältungen, Entzündungen der Nasennebenhöhlen (Sinusitis), Entzündungen der Nasenschleimhaut (Rhinitis)
- Menstruationsstörungen wie verstärkte oder unregelmäßige Blutungen
- Erbrechen, Durchfall, Verstopfung, Verdauungsstörungen, Blähungen
- Nesselausschlag, Hautjucken
- Veränderungen in Leberfunktionstest (kann bei Blutuntersuchungen nachgewiesen werden)

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

- Verzögerte allergische Reaktion (Serumkrankheit)
- Häufiges Wasserlassen
- Klingeln im Ohr (Tinnitus), vorübergehender oder andauernder Hörverlust
- Verminderte Empfindung von Berührungsreizen
- Kribbeln, Prickeln oder Taubheitsgefühl der Haut
- Sehstörungen, einschließlich verschwommenem Sehen oder Doppelsehen
- Schwellungen durch Wassereinlagerungen
- Erhöhte Blutfettwerte
- Geschmacksstörungen
- Atemnot, Atemschwierigkeiten
- Haarausfall
- Veränderte Ergebnisse bei Bluttests (erhöhte Kreatininphosphatase)
- Erhöhte Empfindlichkeit gegen Sonnenlicht
- Erektionsstörungen

Weitere Nebenwirkungen wurden in Studien beobachtet, die mit anderen itraconazolhaltigen Darreichungsformen (intravenöse Anwendung, Lösung zum Einnehmen) durchgeführt worden sind.

- Störungen des Blutbildes, die zu vermehrten Infektionen und Blutgerinnungsstörungen führen können (Granulozytopenie, Thrombozytopenie)
- Allergische Reaktion, die zu Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen führen kann und Atembeschwerden auslöst (anaphylaktische Reaktion)
- Ergebnisse von Bluttests können Veränderungen der Werte für Glucose, Kalium und Magnesium anzeigen (Hyperglykämie, Hyperkaliämie, Hypokaliämie, Hypomagnesiämie)
- Verwirrtheit
- Gefühlsverlust in Fingern und Zehen (periphere Neuropathie), Benommenheit, Gefühl ungewöhnlicher Ruhe und Reaktionslosigkeit (Somnolenz), Zittern
- Herzinsuffizienz, d.h. der Herzmuskel kann das Blut nicht stark genug durch den Körper pumpen. Die Beschwerden können folgendes umfassen: Kurzatmigkeit, Schwellungen von Füßen oder Beinen durch eingelagerte Flüssigkeit, schneller Herzschlag (Herzversagen, Linksherzinsuffizienz und Tachykardie)

- Erhöhter oder verminderter Blutdruck (Hypertonie, Hypotonie)
- Flüssigkeit in der Lunge (Lungenödem), Sprechschwierigkeiten (Dysphonie), Husten
- Verdauungsstörungen
- Leberbeschwerden, die zu Gelbfärbung von Haut und Augenweiß führen (Leberversagen, Hepatitis, Gelbsucht)
- roter Hautausschlag (erythematöser Ausschlag), übermäßiges Schwitzen (Hyperhidrose)
- Muskel- und Gelenkschmerzen (Myalgie, Arthralgie)
- Nierenbeschwerden, unkontrolliertes Wasserlassen (Inkontinenz)
- Schwellung von Körper oder Gesicht (generalisiertes oder Gesichtsoedem), Brustkorbschmerzen, Fieber, Müdigkeit, Schüttelfrost
- anomale Ergebnisse bei Bluttests (Alanin-Aminotransferase erhöht, Aspartat-Aminotransferase erhöht, Alkalische Phosphatase erhöht, Lactat-Dehydrogenase erhöht, Harnstoff im Blut erhöht, Gammaglutamyltransferase erhöht, Leberenzyme erhöht, anomale Harnanalyse)

Weitere Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen
Klinische Studien haben gezeigt, dass bei Kindern und Jugendlichen die gleichen Nebenwirkungen wie bei Erwachsenen auftreten können. Die Häufigkeit kann jedoch erhöht sein.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Itraconazol dura aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Blister nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Itraconazol dura enthält

Der Wirkstoff ist Itraconazol. Jede Hartkapsel enthält 100 mg Itraconazol.

Die sonstigen Bestandteile sind: Zucker-Stärke-Pellets (Sucrose, Maisstärke) (siehe Abschnitt 2, „Itraconazol dura enthält Sucrose“), Hypromellose, Sorbitanstearat und hochdisperses Siliciumdioxid. Die Kapselhülle besteht aus Gelatine, Eisen(III)-oxid (E 172) und Titandioxid (E 171).

Wie Itraconazol dura aussieht und Inhalt der Packung

Itraconazol dura 100 mg Hartkapseln sind längliche, rote, undurchsichtige Kapseln aus Gelatine.

Es sind Blisterpackungen mit 4, 7, 14, 15, 28 und 30 Hartkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Mylan Germany GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

Mitvertrieb

Viatrix Healthcare GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

Hersteller

McDermott Laboratories
(t/a Gerard Laboratories)
35/36 Baldoyle Industrial Estate,
Grange Road, Dublin 13
Irland

Mylan Hungary Kft.
H-2900 Komarom
Mylan utca 1
Ungarn

Mylan Germany GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland Itraconazol dura 100 mg Hartkapseln
Italien Itraconazolo Mylan Generics 100 mg hard capsules
Niederlande Itraconazol Mylan 100 mg capsules, capsule hard
Polen Itragen
Portugal Itraconazol Mylan 100 mg Capsulas

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2022.