

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

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

### **1. Was ist Itraconazol STADA® und wofür wird es angewendet?**

Itraconazol STADA® enthält den Wirkstoff Itraconazol. Itraconazol STADA® gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Antimykotika (Arzneimittel gegen Pilzinfektionen).

#### **Itraconazol STADA® wird angewendet**

bei Pilzinfektionen (einschließlich Hefepilzen). Es dient zur Behandlung von:

- Infektionen der Mundhöhle (Soor) oder der weiblichen Geschlechtsorgane,
- Hautinfektionen,
- Nagelinfektionen.

### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Itraconazol STADA® beachten?**

#### **Itraconazol STADA® darf NICHT eingenommen werden**

- wenn Sie **allergisch** gegen **Itraconazol** oder einen der in Abschnitt 6. genannten **sonstigen Bestandteile** dieses Arzneimittels sind,

- wenn Sie **schwanger** sind oder wenn Sie **vermuten, schwanger zu sein** oder **beabsichtigen, schwanger zu werden** (siehe unter Abschnitt 2: Schwangerschaft und Stillzeit). Wenn Sie im gebärfähigen Alter sind und schwanger werden könnten, sollten Sie Empfängnisverhütungsmittel anwenden, um sicher zu gehen, dass Sie nicht schwanger werden, während Sie Ihr Arzneimittel einnehmen. Da der Wirkstoff von Itraconazol STADA® noch für einige Zeit, nachdem Sie es abgesetzt haben, im Körper bleibt, sollten Sie weiterhin verhüten, bis Ihre nächste Periode nach Ende der Behandlung mit Itraconazol STADA® einsetzt.
- wenn Sie **Zeichen einer schweren Herzfunktionsstörung** (ventrikuläre Dysfunktion, Herzinsuffizienz) haben oder eine **Herzschwäche haben oder hatten** (siehe unter Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, welche Arzneimittel Sie einnehmen/anwenden, bevor Sie mit der Einnahme von Itraconazol STADA® beginnen.

**Nehmen Sie Itraconazol STADA® NICHT ein**, wenn Sie **derzeit eines der nachfolgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden** bzw. Sie dürfen die folgenden Arzneimittel erst **zwei Wochen nach Absetzen** von Itraconazol STADA® einnehmen/anwenden:

- Arzneimittel zur Behandlung von Herz, Blut oder Kreislauf
  - Aliskiren, Eplerenon, Lercanidipin oder Nisoldipin (gegen hohen Blutdruck)
  - Bepridil, Ivabradin oder Ranolazin (gegen Brustenge)
  - Dabigatran oder Ticagrelor (gegen Blutgerinnsel)
  - Disopyramid, Dofetilid, Dronedaron oder Chinidin (gegen Herzrhythmusstörungen)
  - Lomitapid, Lovastatin oder Simvastatin (zur Cholesterinsenkung)
  - Sildenafil (gegen Lungenhochdruck)
- Arzneimittel zur Behandlung von Magenproblemen und Verstopfung
  - Cisaprid (gegen Magenverstimmung)
  - Domperidon (gegen Übelkeit und Erbrechen)
  - Naloxegol (gegen Verstopfung bei Anwendung von opioiden Schmerzmitteln)
- Arzneimittel zur Behandlung von Kopfschmerzen, Schlaf- oder psychischen Störungen
  - Dihydroergotamin oder Ergotamin (Mutterkornalkaloide gegen Migräne)
  - Midazolam (zum Einnehmen) oder Triazolam (zur Beruhigung oder als Schlafmittel)
  - Lurasidon, Pimozid, Quetiapin oder Sertindol (gegen Störungen, die Gedanken, Gefühle und/oder Verhalten betreffen)
- Arzneimittel zur Behandlung der Harnblase
  - Darifenacin (gegen Blasenschwäche)
  - Fesoterodin oder Solifenacin (gegen Reizblase) zur Anwendung bei Patienten mit bestimmten Nieren- oder Leberproblemen
- Arzneimittel zur Behandlung von Allergien
  - Astemizol, Mizolastin oder Terfenadin (gegen Allergien)

- Arzneimittel zur Behandlung von Erektions- und Ejakulationsstörungen
  - Avanafil (gegen Erektionsstörungen)
  - Dapoxetin (gegen vorzeitigen Samenerguss)
  - Vardenafil (gegen Erektionsstörungen) zur Anwendung bei Männern über 75 Jahre
- Sonstige Arzneimittel, die folgende Wirkstoffe enthalten
  - Colchicin (gegen Gicht) zur Anwendung bei Patienten mit Nieren- oder Leberproblemen
  - Ergometrin (Ergonovin) oder Methylergometrin (Methylergonovin), Mutterkornalkaloide zur Anwendung nach einer Entbindung
  - Eliglustat (gegen Morbus Gaucher) zur Anwendung bei Patienten, deren Körper bestimmte Arzneimittel nicht abbauen kann
  - Halofantrin (gegen Malaria)
  - Irinotecan (gegen Krebs)
  - Isavuconazol (gegen Pilzbefall)
  - Ombitasvir, Paritaprevir, Ritonavir, Ritonavir/Dasabuvir (gegen Hepatitis C)

Hinweis: Auch nach Beendigung Ihrer Behandlung mit Itraconazol STADA® dürfen Sie 2 Wochen lang keines der oben genannten Arzneimittel anwenden.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Itraconazol STADA® einnehmen.

**Nehmen Sie Itraconazol STADA® nicht mehr ein und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf**, wenn eines der folgenden Symptome eines schweren Leberproblems während Ihrer Behandlung auftritt:

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

**Verständigen Sie sofort Ihren Arzt,**

- wenn Sie während der Einnahme von Itraconazol STADA® **ungewöhnliche Empfindungen in Ihren Händen oder Füßen** haben wie Kribbeln, Taubheitsgefühl oder Schwäche.
- wenn Sie **Symptome eines Hörverlustes** bei sich bemerken. In sehr seltenen Fällen haben Patienten, die ein Itraconazol-haltiges Arzneimittel eingenommen haben, über vorübergehenden oder dauerhaften Hörverlust berichtet.

**Sie müssen Ihren Arzt vor der Einnahme von Itraconazol STADA® informieren**, wenn Sie **unter Folgendem leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben:**

- eine **allergische Reaktion** gegen ein anderes Arzneimittel zur Pilzbehandlung.
- ein **Herzproblem einschließlich einer Herzfunktionsstörung** (auch **Herzinsuffizienz** genannt). Itraconazol STADA® könnte es verschlimmern.

Wenn Ihr Arzt sich entschieden hat, Ihnen Itraconazol STADA® zu geben, sollten Ihnen die unten aufgelisteten Beschwerden, auf die Sie achten müssen, beschrieben werden. Wenn Sie eine davon bekommen, hören Sie mit der Einnahme von Itraconazol STADA® auf und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt darüber. Folgendes können Zeichen einer Herzfunktionsstörung sein:

- Kurzatmigkeit
  - unerwartete Gewichtszunahme
  - Anschwellen Ihrer Beine oder Ihres Bauchs
  - Gefühl ungewöhnlicher Müdigkeit
  - nächtliches Aufwachen mit Kurzatmigkeit
- ein **Leberproblem wie Gelbsucht** (Gelbfärbung der Haut), weil Ihre Dosierung von Itraconazol STADA® dann eventuell geändert werden muss. Ihr Arzt sollte Ihnen die Symptome, auf die Sie achten müssen, beschreiben. Hierzu zählen: Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, ungewöhnliche Müdigkeit, Bauchschmerzen, ungewöhnlich dunkler Urin. Wenn Sie Itraconazol STADA® ununterbrochen über mehr als einen Monat einnehmen müssen, könnte es sein, dass Ihr Arzt Ihre Leberfunktion mittels eines Bluttests prüfen möchte. Außerdem dürfen Sie wahrscheinlich bestimmte Arzneimittel nicht anwenden.
  - eine **Nierenfunktionsstörung**, weil Ihre Dosierung von Itraconazol STADA® dann eventuell geändert werden muss. Außerdem dürfen Sie wahrscheinlich bestimmte Arzneimittel nicht anwenden.
  - wenn Sie ein **geschwächtes Immunsystem** haben, **z.B. bei Neutropenie** (verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen), **AIDS** oder nach einer **Organtransplantation**. Die Dosierung von Itraconazol STADA® muss dann eventuell erhöht werden.
  - wenn Sie **zu wenig Magensäure** haben. Die Aufnahme von Itraconazol aus den Kapseln in den Körper wird dadurch beeinträchtigt. Wenn Sie **säureneutralisierende Arzneimittel** (z.B. Aluminiumhydroxid) einnehmen müssen, sollten Sie diese **mindestens eine Stunde vor oder frühestens zwei Stunden nach** der Einnahme von Itraconazol STADA® einnehmen. Patienten mit **Magensaftmangel (Achlorhydrie)**, bestimmte **AIDS-Patienten** oder Patienten, die **Arzneimittel zur Verminderung der Magensekretion** (z.B. H<sub>2</sub>-Antagonisten, Protonenpumpenhemmer) einnehmen, sollten Itraconazol STADA® **mit einem nicht-diätetischen Cola-Getränk** einnehmen. Ihr behandelnder Arzt wird gegebenenfalls prüfen, ob die Dosierung von Itraconazol STADA® erhöht werden muss.

#### **Patienten mit unmittelbar lebensbedrohlichen, systemischen Pilzkrankungen**

Itraconazol STADA® wird nicht empfohlen zur Einleitung der Behandlung von Patienten mit einer unmittelbar lebensbedrohlichen, systemischen Pilzkrankung.

#### **Frauen im gebärfähigen Alter**

Wenn Sie im gebärfähigen Alter sind und schwanger werden könnten, sollten

Sie Empfängnisverhütungsmittel anwenden, um sicher zu gehen, dass Sie nicht schwanger werden, während Sie Ihr Arzneimittel einnehmen. Da der Wirkstoff von Itraconazol STADA® noch für einige Zeit, nachdem Sie es abgesetzt haben, im Körper bleibt, sollten Sie weiterhin verhüten, bis Ihre nächste Periode nach Ende der Behandlung mit Itraconazol STADA® einsetzt.

### **Kinder und Jugendliche**

Da zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen mit Itraconazol nur begrenzt Erfahrungen vorliegen, wird die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen, es sei denn, dass der mögliche Nutzen die möglichen Risiken überwiegt.

### **Einnahme von Itraconazol STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Es gibt einige Arzneimittel, die Sie während der Einnahme von Itraconazol STADA® nicht einnehmen/anwenden sollten. Diese sind oben unter der Überschrift „Itraconazol STADA® darf NICHT eingenommen werden“ aufgelistet.

Wenn Sie Itraconazol STADA® einnehmen, wird von der Anwendung bestimmter Arzneimittel abgeraten.

Ihr Arzt kann entscheiden, dass Sie einige Arzneimittel nicht zeitgleich mit oder in den 2 Wochen nach dem Absetzen von Itraconazol STADA® anwenden sollten.

Beispiele für diese Arzneimittel sind:

- Arzneimittel zur Behandlung von Herz, Blut oder Kreislauf
  - Apixaban, Rivaroxaban oder Vorapaxar (gegen Blutgerinnsel)
  - Atorvastatin (zur Cholesterinsenkung)
  - Felodipin (gegen Bluthochdruck)
  - Riociguat oder Tadalafil (gegen Lungenhochdruck)
- Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen, Kopfschmerzen oder psychischen Störungen
  - Phenytoin, Carbamazepin oder Phenobarbital (gegen Krampfanfälle)
  - Eletriptan (gegen Migräne)
  - Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) (ein pflanzliches Arzneimittel gegen psychische Störungen)
- Arzneimittel zur Behandlung der Harnblase
  - Tamsulosin (gegen Blasenschwäche beim Mann)
  - Tolterodin (gegen Reizblase)
- 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 Vinca-Alkaloide (z.B. Vinflunin, Vinorelbin)

- Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose
  - Bedaquilin, Isoniazid, Rifabutin oder Rifampicin (gegen Tuberkulose)
- Arzneimittel zur Behandlung des humanen Immundefizienzvirus (HIV) oder Hepatitis
  - Efavirenz oder Nevirapin (gegen HIV/AIDS)
  - Ebasvir/Grazoprevir, Simeprevir, Tenofoviralfenamidfumarat (TAF), Tenofoviridisoproxilfumarat (TDF) (gegen HIV oder Hepatitis)
- Arzneimittel, die nach einer Organtransplantation angewendet werden
  - Everolimus, Rapamycin (auch als Sirolimus bekannt), Temsirolimus
- Arzneimittel zur Behandlung einer gutartigen Prostatavergrößerung
  - Alfuzosin, Silodosin
- Arzneimittel zur Behandlung der Lunge oder von Allergien
  - Ciclesonid (gegen Entzündungen, Asthma und Allergien)
  - Ebastin (gegen Allergien)
  - Salmeterol (gegen Asthma und chronische obstruktive Lungenkrankheit [COPD])
- Arzneimittel zur Behandlung von Erektions- und Ejakulationsstörungen
  - Tadalafil oder Vardenafil (bei Männern bis 75 Jahre und jünger) (gegen Erektionsstörungen)
- Sonstige Arzneimittel, die folgende Wirkstoffe enthalten
  - Colchicin (gegen Gicht)
  - Fentanyl (gegen Schmerzen)
  - Lumacaftor/Ivacaftor (gegen zystische Fibrose)

Hinweis: Auch nach Beendigung Ihrer Behandlung mit Itraconazol STADA® dürfen Sie 2 Wochen lang keines der oben genannten Arzneimittel einnehmen/anwenden.

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

**Bei der Einnahme von Itraconazol STADA® mit bestimmten anderen Arzneimitteln ist Vorsicht geboten.**

Möglicherweise ist bei Ihnen das **Auftreten von Nebenwirkungen wahrscheinlicher** oder die **Dosis** von Itraconazol STADA® oder des anderen Arzneimittels muss eventuell **angepasst** werden. Beispiele für diese Arzneimittel sind:

- Arzneimittel zur Behandlung von Herz, Blut oder Kreislauf
  - Bosentan (gegen Lungenhochdruck)
  - Calciumkanalblocker wie Dihydropyridine, z.B. Amlodipin, Isradipin, Nifedipin, Nimodipin oder Diltiazem (gegen Bluthochdruck)
  - Verapamil (gegen Bluthochdruck)
  - Cilostazol (gegen Kreislaufprobleme)
  - Cumarine wie Warfarin (gegen Blutgerinnsel)

- Digoxin (gegen Vorhofflimmern)
- Nadolol (gegen Lungenhochdruck oder Brustenge)
- Arzneimittel zur Behandlung von Magenproblemen oder Durchfall
  - Aprepitant oder Netupitant (gegen Übelkeit und Erbrechen während der Krebsbehandlung)
  - Loperamid (gegen Durchfall)
  - Antacida wie Aluminium-, Calcium-, Magnesium- oder Natriumhydrogencarbonat; H2-Rezeptorantagonisten z.B. Cimetidin, Ranitidin und Protonenpumpen-Inhibitoren z.B. Lansoprazol, Omeprazol, Rabeprazol (gegen Magenübersäuerung)
- Arzneimittel zur Behandlung von Schlaf- oder psychischen Störungen
  - Alprazolam, Brotizolam, Buspiron oder Midazolam (bei Injektion in eine Vene) (gegen Angstzustände oder als Schlafmittel)
  - Zopiclon (Schlafmittel)
  - Reboxetin oder Venlafaxin (gegen Depression und Angstzustände)
  - Aripiprazol, Cariprazin, Haloperidol oder Risperidon (gegen Störungen, die Gedanken, Gefühle und/oder Verhalten betreffen)
  - Galantamin (gegen Alzheimer-Krankheit)
  - Guanfacin (gegen Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitätsstörungen)
- Arzneimittel zur Behandlung der Harnblase
  - Imidafenacin, Fesoterodin, Oxybutynin, Solifenacin (gegen Reizblase)
- 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 (gegen bakterielle Infektionen)
  - Delamanid (gegen Tuberkulose)
  - Artemether/Lumefantrin oder Chinin (gegen Malaria)
  - Praziquantel (gegen Saug- und Bandwurmbefall)
- Arzneimittel zur Behandlung des humanen Immundefizienzvirus (HIV) oder Hepatitis
  - Cobicistat, verstärktes Elvitegravir, Maraviroc, Ritonavir, Ritonavir/Darunavir, Ritonavir/Fosamprenavir, Indinavir oder Saquinavir (gegen HIV/AIDS)
  - Glecaprevir/Pibrentasvir (gegen Hepatitis)
- Arzneimittel, die nach einer Organtransplantation angewendet werden
  - Ciclosporin oder Tacrolimus
- Arzneimittel zur Behandlung einer gutartigen Prostatavergrößerung
  - Dutasterid
- Arzneimittel zur Behandlung der Lunge, von Allergien und Entzündungskrankheiten
  - Bilastin oder Rupatadin (gegen Allergien)
  - Methylprednisolon oder Dexamethason (gegen Asthma, Allergien und Entzündungskrankheiten zur Einnahme oder als Injektion)
  - Budesonid oder Fluticason (gegen Asthma, Allergien)
- Arzneimittel zur Behandlung von Erektions- und Ejakulationsstörungen

- Sildenafil (gegen Erektionsstörungen)
- Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen
  - Alfentanil, Buprenorphin, Oxycodon oder Sufentanil (gegen Schmerzen)
  - Meloxicam (gegen Entzündungen und Schmerzen in den Gelenken)
- Sonstige Arzneimittel, die folgende Wirkstoffe enthalten
  - Alitretinoin (zum Einnehmen) (gegen Ekzeme)
  - Cabergolin (gegen Parkinson-Krankheit)
  - Cannabis-basierte Präparate einschließlich Arzneimittel (z.B. gegen Übelkeit und Erbrechen oder Muskelkrämpfe bei Patienten mit multipler Sklerose)
  - Cinacalcet (gegen eine überaktive Nebenschilddrüse)
  - Dienogest oder Ulipristal (Verhütungsmittel)
  - Eliglustat (gegen Morbus Gaucher) zur Anwendung bei Patienten, deren Körper bestimmte Arzneimittel nicht abbauen kann
  - Ivacaftor (gegen zystische Fibrose)
  - Methadon (bei Drogenabhängigkeit)
  - Repaglinid oder Saxagliptin (gegen Diabetes)

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

### **Einnahme von Itraconazol STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Patienten mit Magensaftmangel (Achlorhydrie), bestimmte AIDS-Patienten oder Patienten, die Arzneimittel zur Verminderung der Magensekretion (z.B. H<sub>2</sub>-Antagonisten, Protonenpumpenhemmer) einnehmen, sollten Itraconazol STADA® mit einem säurehaltigen Getränk, wie ein nicht-diätetisches Cola-Getränk, einnehmen.

### **Kinder, Jugendliche und ältere Personen**

Itraconazol STADA® wird bei Kindern, Jugendlichen oder älteren Personen normalerweise nicht angewendet. Ihr Arzt könnte es 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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Schwangerschaft**

Nehmen Sie Itraconazol STADA® NICHT ein, wenn Sie schwanger sind, es sei denn Ihr Arzt hat Ihnen dazu geraten, weil Sie eine lebenserhaltende Therapie benötigen und der mögliche Nutzen die möglichen Risiken überwiegt.

Wenn Sie im gebärfähigen Alter sind und schwanger werden könnten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Sie sollten wirksame Empfängnisverhütungsmittel



anwenden, um sicher zu gehen, dass Sie nicht schwanger werden, während Sie das Arzneimittel einnehmen. Da der Wirkstoff von Itraconazol STADA® noch für einige Zeit, nachdem Sie es abgesetzt haben, im Körper bleibt, sollten Sie weiterhin verhüten, bis Ihre nächste Periode nach Ende der Behandlung mit Itraconazol STADA® einsetzt.

Falls Sie bemerken sollten, dass Sie nach Behandlungsbeginn mit Itraconazol STADA® schwanger geworden sind, beenden Sie die Einnahme und informieren Sie sofort Ihren Arzt.

Über die Anwendung von Itraconazol-haltigen Kapseln während der Schwangerschaft liegen nur im begrenzten Umfang Informationen vor. In Erfahrungen nach Markteinführung wurde über Fälle von angeborenen Missbildungen berichtet. Dazu gehören Missbildungen des Skeletts, des Urogenitaltrakts, des Herz-Kreislauf-Systems, des Auges sowie Mehrfach-Missbildungen und Veränderungen der Chromosomen. Bisher wurde nicht festgestellt, dass Itraconazol die Ursache dafür war.

Epidemiologische Daten hinsichtlich der Einnahme von Itraconazol während der ersten drei Monate der Schwangerschaft – meistens mit nur einer kurzzeitigen Therapiedauer – zeigten kein erhöhtes Missbildungsrisiko.

### **Stillzeit**

Itraconazol, der Wirkstoff von Itraconazol STADA®, geht in die Muttermilch über. Sie sollten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt stillen. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie abstillen oder die Therapie mit Itraconazol STADA® unterbrechen/absetzen sollen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Itraconazol STADA® kann gelegentlich Schwindelgefühl, Verschwommensehen/Doppeltsehen oder Hörverlust hervorrufen. Fahren Sie nicht und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie diese Beschwerden haben.

### **Itraconazol STADA® enthält Saccharose**

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

## **3. Wie ist Itraconazol STADA® 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.

### **Erwachsene**

Folgende Dosierungen werden empfohlen:

Pilzinfektion der weiblichen Geschlechtsorgane (Vulvovaginal-Candidose)

- 2 Kapseln (200 mg) morgens und 2 Kapseln (200 mg) abends für einen Tag.

Mundsoor (orale Candidose)

- 1-mal täglich 1 Kapsel (100 mg) für 2 Wochen.

Hefepilzinfektion der Haut (Pityriasis versicolor)

- 1-mal täglich 2 Kapseln (200 mg) für 1 Woche.

Pilzinfektionen der Haut an Rumpf oder Schenkeln (Tinea corporis, Tinea cruris)

- 1-mal täglich 1 Kapsel (100 mg) für 2 Wochen.

Pilzinfektionen der Haut an Füßen oder Händen (Tinea pedis, Tinea manus)

- 2-mal täglich 1 Kapsel (100 mg) für 4 Wochen.

Pilzinfektionen (einschließlich Hefepilze) der Nägel (Onychomykosen)

*Intervalltherapie:*

Zur Behandlung von Nagelinfektionen kann ein Dosierungsschema verwendet werden, das als Intervalltherapie bezeichnet wird: 2-mal täglich 2 Kapseln (400 mg pro Tag) über 7 Tage und anschließend 3 Wochen Behandlungspause. Dieses Schema sollte bei Infektionen der Zehennägel 3-mal, bei Infektionen der Fingernägel 2-mal wiederholt werden.

*Kontinuierliche Therapie:*

Bei Nagelinfektionen kann auch eine kontinuierliche Therapie angewendet werden. Diese besteht in der Einnahme von 1-mal täglich 2 Kapseln (200 mg pro Tag) für 3 Monate.

**Art der Anwendung**

Nehmen Sie die Kapseln im Ganzen und unzerkaut ein. Sie sollten Itraconazol STADA® unmittelbar nach einer Mahlzeit mit ausreichend Flüssigkeit einnehmen, um eine maximale Aufnahme in den Körper zu erreichen.

**Dauer der Anwendung**

Die maximale Wirkung wird bei Hautinfektionen 1 bis 4 Wochen, bei Nagelinfektionen 6 bis 9 Monate nach dem Ende der Behandlung erzielt. Dies beruht auf der langen Verweildauer von Itraconazol STADA® in der Haut und den Nägeln.

**Kinder und Jugendliche, ältere Patienten**

Sie sollten Itraconazol STADA® nur auf ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes einnehmen. Ihr Arzt kann Ihnen die Einnahme von Itraconazol STADA® empfehlen, wenn der Nutzen nach seiner Einschätzung die Risiken rechtfertigt.

### **Patienten mit Leber- oder Nierenproblemen**

Ihr Arzt wird Ihre Leber- und Nierenfunktion prüfen. Wenn Sie eine Leber- oder Nierenerkrankung haben, wird Ihr Arzt den Blutspiegel von Itraconazol überwachen. Möglicherweise muss Ihre Dosis angepasst werden (siehe unter Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

### **Wenn Sie eine größere Menge von Itraconazol STADA® eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Itraconazol STADA® eingenommen haben, als Ihnen gesagt wurde, nehmen Sie unverzüglich Verbindung mit Ihrem Arzt oder einem Krankenhaus in der Nähe auf. Zur Überdosierung stehen bisher keine Daten zur Verfügung. Es sollten unterstützende Maßnahmen eingesetzt werden. Itraconazol kann nicht durch Blutwäsche entfernt werden. Spezielle Gegenmaßnahmen sind nicht bekannt.

### **Wenn Sie die Einnahme von Itraconazol STADA® vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis wie gewohnt ein und setzen Sie die Einnahme entsprechend den Anweisungen Ihres Arztes fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Itraconazol STADA® abbrechen**

Sie sollten die Behandlung mit Itraconazol STADA® nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt vorzeitig abbrechen. Die Wirksamkeit von Itraconazol STADA® könnte bei vorzeitigem Abbrechen der Behandlung gemindert sein.

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 auslösen. Nehmen Sie Itraconazol STADA® nicht weiter ein und informieren Sie **sofort** Ihren Arzt, wenn Sie folgende Symptome bemerken:

- **plötzlich auftretende Atembeschwerden, Schwierigkeiten beim Atmen, Schwellungen im Gesicht, Ausschlag, Juckreiz** (besonders, wenn er den ganzen Körper betrifft) oder **schwerwiegende Hautveränderungen** (großflächiger Hautausschlag mit Abschälen der Haut und Blasenbildung im Mund, an den Augen und Genitalien oder Hautausschlag mit kleinen Pusteln oder Bläschen).
- starke **Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen**, ungewöhnliche **Müdigkeit, Bauch(Magen)schmerzen**, ungewöhnlich **dunkel gefärbter Urin** oder

**heller Stuhl.** Dies könnten Symptome ernsthafter Leberprobleme sein.

Sie sollten Ihren Arzt auch **sofort** wissen lassen, wenn bei Ihnen eine der unten aufgeführten Nebenwirkungen auftritt:

- Symptome, die einer Herzinsuffizienz ähneln, wie Kurzatmigkeit, unerwartete Gewichtszunahme, Anschwellen der Beine, ungewöhnliche Erschöpfung, wiederholtes Aufwachen in der Nacht,
- Kribbelgefühl, Lichtempfindlichkeit, Taubheitsgefühl oder Schwäche in den Gliedmaßen,
- Verschwommensehen/Doppeltsehen, Ohrgeräusche, Verlust der Fähigkeit, die Blase zu kontrollieren oder verstärkter Drang Wasser zu lassen,
- wenn Sie Symptome eines Hörverlustes bei sich beobachten,
- starke Schmerzen im Oberbauch, oft einhergehend mit Übelkeit und Erbrechen als Folge einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis).

**Andere Nebenwirkungen umfassen:**

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

- Kopfschmerzen,
- Bauchschmerzen,
- Übelkeit.

**Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):**

- Entzündung der Nase, Infektion der oberen Atemwege, Entzündung der Nasennebenhöhlen,
- Überempfindlichkeit,
- Durchfall, Erbrechen, Verstopfung, Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Blähungen,
- anomale Leberfunktion,
- Nesselsucht (Urtikaria), Hautausschlag, Juckreiz,
- gestörte Regelblutung.

**Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):**

- bestimmte Blutbildungsstörung (Leukopenie),
- Serumkrankheit, schmerzhafte Schwellung von Haut und Schleimhaut (angioneurotisches Ödem), Überempfindlichkeitserscheinungen (anaphylaktische Reaktion),
- Überschuss an Triglyzeriden (Fetten) im Blut,
- Kribbelgefühl oder Schwäche in Ihren Händen oder Füßen (Parästhesie), vermindertes Schmerzempfinden (Hypästhesie), unangenehmer Geschmack (Dysgeusie),
- Sehstörungen einschließlich Verschwommensehen und Doppeltsehen,
- vorübergehender oder dauerhafter Hörverlust, Ohrgeräusche (Tinnitus),
- Herzschwäche mit Anzeichen wie Kurzatmigkeit, unerwarteter Gewichtszunahme, geschwollenen Beinen oder geschwollenem Bauch,

ungewöhnlicher Erschöpfung oder neu auftretenden Durchschlafstörungen (kongestive Herzinsuffizienz),

- Atemnot (Dyspnoe),
- starke Schmerzen im Oberbauch, oft einhergehend mit Übelkeit und Erbrechen (Pankreatitis),
- schwere Lebervergiftung (Hepatotoxizität einschließlich plötzlichem Leberversagen), Erhöhung des Bilirubins im Blut,
- schwere arzneimittelallergische Hautreaktionen (wie toxische epidermale Nekrolyse, Stevens-Johnson-Syndrom, akute generalisierte exanthematöse Pustulose, Erythema multiforme, exfoliative Dermatitis oder leukozytoklastische Vaskulitis) einhergehend mit unterschiedlichen Hautveränderungen, Haarausfall, Lichtempfindlichkeit,
- häufiges Wasserlassen (Pollakisurie),
- Erektionsstörungen (erektile Dysfunktion),
- Wassereinlagerungen im Gewebe (Ödeme),
- Erhöhung des Kreatinphosphokinasespiegels im Blut.

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

- bestimmte Blutbildungsstörungen (Granulozytopenie, Thrombozytopenie),
- Überempfindlichkeitserscheinungen (anaphylaktoide Reaktion),
- hohe Blutzuckerspiegel,
- Muskelkrämpfe oder unregelmäßiger Herzschlag (mögliche Symptome eines hohen oder niedrigen Kaliumspiegels im Blut),
- Muskelkrämpfe oder unregelmäßiger Herzschlag (mögliche Symptome eines niedrigen Magnesiumspiegels im Blut),
- Verwirrtheit,
- periphere Neuropathie, Schwindel, Schläfrigkeit, Zittern,
- Herzversagen, erhöhter Herzschlag (Tachykardie),
- Bluthochdruck, niedriger Blutdruck,
- Flüssigkeit in der Lunge, Schwierigkeiten beim Sprechen, Husten,
- gastrointestinale Störung,
- Leberversagen, Leberentzündung (Hepatitis), Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht),
- erythematöser Hautausschlag, übermäßiges Schwitzen,
- Muskelschmerzen (Myalgie), Gelenkschmerzen (Arthralgie),
- Nierenprobleme, unwillkürliches Wasserlassen (Harninkontinenz),
- allgemeine Schwellung, Gesichtsschwellung, Schmerzen im Brustkorb, Fieber, Schmerzen, Erschöpfung, Schüttelfrost,
- auffällige Harn- und Blutbefunde, Erhöhungen bei 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

dem  
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: [www.bfarm.de](http://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 STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °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](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Itraconazol STADA® 100 mg Hartkapseln enthält

Der Wirkstoff ist: Itraconazol.

1 Hartkapsel enthält 100 mg Itraconazol.

### Die sonstigen Bestandteile sind

Kapselinhalt: Hypromellose, hochdisperses Siliciumdioxid, Sorbitanstearat, Zucker-Stärke-Pellets (aus Saccharose und Maisstärke).

Kapselhülle: Oberteil/Unterteil: Gelatine, Eisen (III)-oxid (E172), Titandioxid (E171).

### Wie Itraconazol STADA® 100 mg Hartkapseln aussieht und Inhalt der

**Packung**

Rote opake Hartkapsel (Größe 0).

Itraconazol STADA® 100 mg Hartkapseln ist in PVC/PVDC/Aluminium-Blisterverpackungen verpackt.

Itraconazol STADA® 100 mg Hartkapseln ist in Packungen mit 4, 6, 8, 14, 15, 18, 28, 30, 50, 60 und 84 Hartkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888, Internet: [www.stadapharm.de](http://www.stadapharm.de)

**Hersteller**

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2021.