

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Itraconazol Heumann 100 mg Hartkapseln

Wirkstoff: Itraconazol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Itraconazol Heumann 100 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Itraconazol Heumann 100 mg beachten?
3. Wie ist Itraconazol Heumann 100 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Itraconazol Heumann 100 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen.

1. Was ist Itraconazol Heumann 100 mg und wofür wird es angewendet?

Itraconazol Heumann 100 mg ist ein Arzneimittel zur Behandlung von bestimmten Pilzkrankungen. Itraconazol, der Wirkstoff von Itraconazol Heumann 100 mg, gehört zur Stoffgruppe der Triazol-Derivate.

Itraconazol Heumann 100 mg wird angewendet

zur Behandlung der folgenden äußerlichen (Haut- und Nagelmykosen) und innerlichen (systemische Mykosen) Pilzinfektionen:

- vaginale Pilzinfektionen (vulvovaginale Candidose), Pilzinfektionen der Mundschleimhaut (orale Candidose) und der Haut (Dermatomykosen: Tinea corporis, Tinea cruris, Tinea pedis, Tinea manus) und durch Dermatophyten und Hefen verursachte Infektionen der Nägel (Onychomykosen), Kleienpilzflechte (Pityriasis versicolor),
- durch verschiedene Pilze hervorgerufene innerliche Infektionen wie lymphokutane Sporotrichose, Parakozidioidomykose, Blastomykose (bei nicht immungeschwächten Patienten) und Histoplasmose.,

- Schimmelpilzinfektionen mit Befall innerer Organe (invasiver Aspergillose), wenn Sie auf die Behandlung mit dem Pilzmittel Amphotericin B nicht angesprochen oder dieses nicht vertragen haben.

Bei der Verschreibung von Arzneimitteln zur Behandlung von Pilzkrankungen (Antimykotika) sind die offiziellen Richtlinien zum angemessenen Gebrauch zu beachten.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Itraconazol Heumann 100 mg beachten?

Itraconazol Heumann 100 mg darf nicht eingenommen werden.

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Itraconazol, verwandte Azol-Derivate oder einen der sonstigen Bestandteile von Itraconazol Heumann 100 mg sind,
- wenn Sie gleichzeitig mit den folgenden Substanzen behandelt werden: Antiallergika wie Terfenadin, Astemizol, Mizolastin, Cisaprid (Magen-Darm-Mittel), Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen wie Dofetilid, Chinidin, Pimozid (Arzneimittel gegen psychische Erkrankungen, Neuroleptikum), über CYP 3A4 verstoffwechselte HMG-CoA-Reduktasehemmer wie Simvastatin, Atorvastatin und Lovastatin, Schlaf- und Beruhigungsmittel wie Triazolam, Midazolam (zum Einnehmen).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Itraconazol Heumann 100 mg ist erforderlich

- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, da es zu bedeutenden Wechselwirkungen kommen kann (siehe „Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn der Säuregehalt in Ihrem Magen verringert ist, da in diesem Fall die Aufnahme von Itraconazol vermindert ist. Wenn Sie gleichzeitig ein Mittel erhalten, das die Magensäure neutralisiert (z. B. Aluminiumhydroxid), sollten Sie dieses frühestens 2 Stunden nach der Einnahme der Itraconazol-Kapseln anwenden. Wenn Sie an einem Mangel an Magensäure leiden, wie dies bei manchen AIDS-Patienten und Patienten, die mit Arzneimitteln zur Hemmung der Magensäuresekretion (z. B. H₂-Blocker, Protonenpumpenhemmer) behandelt werden, der Fall ist, empfiehlt es sich, die Itraconazol-Kapseln mit einem kohlen säurehaltigen Getränk mit niedrigem pH-Wert einzunehmen.
- wenn bei Ihnen eine Lebererkrankung oder erhöhte Leberenzymwerte vorliegen, oder in der Vergangenheit unter der Anwendung anderer Arzneimittel Leberschädigungen aufgetreten sind. In diesem Fall sollten Sie nicht mit Itraconazol behandelt werden.
- wenn Sie Itraconazol über längere Zeit ohne Unterbrechung einnehmen (mehr als 1 Monat) oder in der Vergangenheit bereits häufiger mit Itraconazol behandelt wurden, wird Ihr Arzt ihre Leberfunktion kontrollieren, da es in sehr seltenen Fällen nach Einnahme von Itraconazol zu schweren Leberschädigungen, einschließlich einiger Fälle von akutem Leberversagen mit tödlichem Verlauf, kam. In den meisten Fällen betraf dies Patienten mit

vorbestehender Lebererkrankung oder schweren anderen Beschwerden sowie Patienten, die wegen innerlicher Pilzkrankungen (systemische Mykosen) behandelt wurden und/oder andere leberschädigende Substanzen einnahmen. Bei einigen Patienten lagen keine bedeutenden Risikofaktoren für eine Lebererkrankung vor. Einige Fälle traten bereits im ersten Behandlungsmonat auf, einige wenige sogar in der ersten Behandlungswoche. Sie müssen Ihren Arzt auch umgehend über Anzeichen und Symptome einer Leberentzündung wie Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Müdigkeit, Bauchschmerzen und dunkel gefärbter Urin informieren. Treten diese Symptome auf, wird Ihr Arzt die Behandlung sofort abbrechen und Ihre Leberfunktion kontrollieren.

- wenn eine Langzeitbehandlung (kontinuierlich über mehr als 6 Monate oder über insgesamt mehr als 6 Monate) notwendig wird. Diese wird nur empfohlen, wenn es keine andere Behandlungsmöglichkeit gibt. Wenn eine Langzeitbehandlung begonnen wird, wird Ihr Arzt Ihre Leberfunktion während der Behandlung kontrollieren.
- wenn Sie an einer Störung der Nierenfunktion leiden. In diesem Fall kann eine Anpassung der Dosis durch Ihren Arzt notwendig sein.
- wenn Sie an einer Störung der Leberfunktion leiden. Da Itraconazol hauptsächlich in der Leber abgebaut wird, kann bei Vorliegen einer Veränderung des Gewebes in der Leber (Zirrhose) eine Anpassung der Dosis durch Ihren Arzt notwendig sein.
- wenn Ihre Immunabwehr geschwächt ist und Sie mit aggressiven Chemotherapeutika (Mittel gegen Krebs) oder Antibiotika (Mittel gegen bakterielle Erkrankungen) behandelt werden. In diesem Fall kann eine Überwachung der Blutspiegel von Itraconazol und eine Dosisanpassung durch Ihren Arzt notwendig sein.
- Bei gesunden Freiwilligen wurde unter intravenöser Anwendung von Itraconazol, d. h. bei Gabe von Itraconazol über eine Nadel in eine Vene, eine vorübergehende Einschränkung der Leistung der linken Herzkammer (asymptomatische Einschränkung der linksventrikulären Auswurfleistung) beobachtet. Die Bedeutung dieser Beobachtung für die Darreichungsform von Itraconazol zum Einnehmen ist nicht bekannt.
- wenn bei Ihnen Symptome einer Herzleistungsschwäche (dekompenzierte Herzinsuffizienz) vorliegen oder in der Vergangenheit vorgelegen haben. In diesem Fall dürfen Sie Itraconazol Heumann 100 mg nur einnehmen, wenn der Nutzen der Behandlung die Risiken deutlich überwiegt, da Itraconazol eine die Kontraktionskraft des Herzmuskels vermindernde Wirkung (negativ inotrope Wirkung) zu haben scheint. Im Zusammenhang mit der Anwendung von Itraconazol wurden Fälle einer dekompenzierten Herzinsuffizienz gemeldet. Bei der Abwägung des Nutzens der Behandlung gegen das Risiko wird Ihr Arzt Faktoren wie Schwere der zu behandelnden Infektion, Dosis und die bei Ihnen vorliegenden Risikofaktoren für eine dekompenzierte Herzinsuffizienz berücksichtigen. Zu den Risikofaktoren zählen ischämische Herzerkrankungen und Herzklappenerkrankungen, bedeutende Lungenerkrankungen wie chronisch obstruktive Lungenerkrankungen sowie Nierenversagen und andere Erkrankungen, die zu Wassereinlagerungen im Gewebe (Ödeme) führen können. Ihr Arzt wird Sie über die Anzeichen und Symptome einer dekompenzierten Herzinsuffizienz aufklären, die Behandlung mit besonderer Vorsicht und unter Überwachung auf Symptome einer dekompenzierten

- Herzinsuffizienz durchführen. Ihr Arzt wird die Behandlung mit Itraconazol Heumann 100 mg absetzen, wenn Symptome einer dekompensierten Herzinsuffizienz auftreten.
- wenn Sie gleichzeitig einen Kalziumkanalblocker (Mittel zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzkrankheiten) einnehmen (siehe „Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln“).
 - wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel anwenden, die über das Stoffwechsellenzym Cytochrom-P450-3A4 abgebaut werden, da Itraconazol ein starker Inhibitor dieses Enzyms ist, und es so zu bedeutenden Wechselwirkungen kommen kann (siehe „Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln“). Die gleichzeitige Behandlung mit Itraconazol und Ergotalkaloiden wie Ergotamin (Mittel, das u. a. zur Behandlung von Migräne eingesetzt wird) kann aufgrund der CYP 3A4-Hemmung durch Itraconazol zu höheren Blutspiegeln der Ergotalkaloide, und so zu einer gefäßverengenden Wirkung mit Durchblutungsstörungen besonders an Fingern und Zehen (Ergotismus) führen.
 - wenn Sie in der Vergangenheit überempfindlich auf ein anderes Arzneimittel gegen Pilzkrankungen mit Azolen (Azol-Antimykotika) reagiert haben. Es ist nicht bekannt, ob bei einer Überempfindlichkeit gegenüber anderen Azol-Antimykotika gleichzeitig eine Überempfindlichkeit gegenüber Itraconazol vorliegt (so genannte Kreuzallergie). Ihr Arzt wird Ihnen, wenn Sie überempfindlich gegenüber anderen Azolen sind, Itraconazol nur mit Vorsicht verschreiben.
 - wenn es bei Ihnen zu einer nichtentzündlichen Erkrankung der Nerven (Neuropathie) kommt, die möglicherweise in einem Zusammenhang mit der Behandlung steht. Ihr Arzt wird die Behandlung mit Itraconazol Heumann 100 mg in diesem Fall absetzen.
 - wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die die Aktivität des Stoffwechsellenzym Cytochrom-P450-3A4 steigern (Rifampicin, Rifabutin, Phenobarbital, Phenytoin, Carbamazepin, Johanniskraut). Da die gleichzeitige Anwendung dieser Substanzen die Plasmaspiegel von Itraconazol und somit seine Wirkung stark mindern kann, sollte Itraconazol frühestens 2 Wochen nach Beendigung einer Behandlung mit diesen Arzneimitteln angewendet werden.

Bestimmte Candida-Pilze, die nicht empfindlich gegenüber Fluconazol (eine Substanz aus der Gruppe der Azole, zu denen auch Itraconazol gehört) sind, sind wahrscheinlich auch nicht empfindlich gegenüber Itraconazol. Ihr Arzt sollte daher vor Beginn der Behandlung mit Itraconazol einen Empfindlichkeitstest durchführen.

Kinder (unter 12 Jahren)

Es liegen keine ausreichenden Daten vor, um die Anwendung von Itraconazol bei Kindern zu empfehlen, es sei denn, der mögliche Nutzen überwiegt die Risiken.

Ältere Menschen

Es liegen keine ausreichenden Daten vor, um die Anwendung von Itraconazol bei älteren Patienten zu empfehlen, es sei denn, der mögliche Nutzen überwiegt die Risiken.

Bei Einnahme von Itraconazol Heumann 100 mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Einfluss anderer Arzneimittel auf Itraconazol:

Itraconazol wird hauptsächlich über das Enzym Cytochrom-P450-3A4 verstoffwechselt.

Substanzen, die die Aktivität des Enzyms Cytochrom-P450-3A4 steigern:

Es wurden Wechselwirkungsstudien mit den Antibiotika bzw. Tuberkulosemitteln Rifampicin und Rifabutin sowie dem Epilepsiemittel Phenytoin durchgeführt. Diese Substanzen beschleunigen die Aktivität des Stoffwechsellzyms Cytochrom-P450-3A4 und vermindern dadurch die Bioverfügbarkeit von Itraconazol und seinen Abbauprodukten (Hydroxy-Itraconazol) so stark, dass die Wirksamkeit deutlich herabgesetzt wird. Die gleichzeitige Anwendung von Itraconazol mit diesen so genannten starken Enzyminduktoren wird daher nicht empfohlen. Ähnliche Wirkungen sind für andere Enzyminduktoren wie den Epilepsiemitteln Carbamazepin und Phenobarbital, sowie dem Tuberkulosemittel Isoniazid zu erwarten. Itraconazol sollte auch nicht innerhalb von zwei Wochen nach Beendigung der Behandlung mit Arzneimitteln angewendet werden, die die Aktivität des Stoffwechsellzyms Cytochrom-P450-3A4 steigern.

Substanzen, die die Aktivität des Enzyms Cytochrom-P450-3A4 hemmen:

Itraconazol wird hauptsächlich über das Enzym Cytochrom-P450-3A4 verstoffwechselt. Starke Hemmer dieses Enzyms, wie die Mittel zur Behandlung von HIV-Infektionen (AIDS) Ritonavir, Indinavir und Saquinavir, die Mittel zur Behandlung der erektilen Dysfunktion Sildenafil und Tadalafil, bestimmte, in der Chemotherapie eingesetzte Substanzen, Sirolimus (Mittel zur Unterdrückung der Immunabwehr), sowie die Antibiotika Clarithromycin und Erythromycin können die Bioverfügbarkeit von Itraconazol und damit seine Wirkung erhöhen. Bei der gleichzeitigen Anwendung mit Sildenafil wird eine Senkung der Dosis auf 25 mg empfohlen.

Omeprazol (Mittel zur Behandlung von Entzündungen und Geschwüren im Magen-Darm-Trakt):

Bei gleichzeitiger Einnahme von Itraconazol und Omeprazol (ein so genannter Protonenpumpenhemmer) waren die Blutspiegel von Itraconazol verringert. Diese Wechselwirkung ist vermutlich auf eine verminderte Aufnahme von Itraconazol zurückzuführen, die vom pH-Wert im Magen abhängig ist. Bei der gleichzeitigen Anwendung anderer Protonenpumpenhemmer ist ein ähnlicher Effekt zu erwarten (siehe „Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis“ und „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Itraconazol Heumann 100 mg ist erforderlich“).

Einfluss von Itraconazol auf den Stoffwechsel anderer Arzneimittel:

Itraconazol ist ein starker Hemmer des Enzyms Cytochrom-P450-3A4. Es hemmt den Stoffwechsel von Substanzen, die über dieses Enzym abgebaut werden (so genannte Cytochrom-P450-3A4-Substrate). Itraconazol ist auch ein wirksamer Hemmer des P-Glykoproteins (ein so genanntes Transportprotein). Bei gleichzeitiger Behandlung mit Itraconazol und Cytochrom-P450-3A4- und/oder P-Glykoprotein-

Substraten kann es zu einer Verstärkung und/oder Verlängerung ihrer Wirkung sowie ihrer Nebenwirkungen kommen.

Die folgenden Substanzen dürfen nicht zusammen mit Itraconazol angewendet werden:

Terfenadin, Astemizol und Mizolastin (Mittel gegen Allergien wie Heuschnupfen), Pimozid (Mittel zur Behandlung psychischer Störungen), Cisaprid (Magen-Darm-Mittel), die Schlafmittel Triazolam und Midazolam (zum Einnehmen), Dofetilid und Chinidin (Mittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen), da die gleichzeitige Anwendung die Blutspiegel dieser Substanzen erhöhen und so zu EKG-Veränderungen (Verlängerungen des QT_c-Intervalls und in seltenen Fällen Torsades de pointes) führen kann; über das Stoffwechsellenzym Cytochrom-P450-3A4 abgebaute Substanzen zur Senkung erhöhter Blutfettwerte (HMG-CoA-Reduktasehemmer) wie Simvastatin, Atorvastatin und Lovastatin (siehe „Itraconazol Heumann 100 mg darf nicht eingenommen werden“). Zu Wechselwirkungen mit Ergotalkaloiden siehe „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Itraconazol Heumann 100 mg ist erforderlich“..

Bei der gleichzeitigen Anwendung der folgenden Arzneimittel kann eine Dosisanpassung durch Ihren Arzt notwendig sein:

Bei der gleichzeitigen Einnahme von Itraconazol mit anderen Substanzen, die über das Enzym Cytochrom-P450-3A4 verstoffwechselt werden, ist Vorsicht geboten. Die Plasmaspiegel sowie die Wirkung und die Nebenwirkungen der Begleitmedikationen sollten von Ihrem Arzt überwacht, und die Dosis bei Bedarf entsprechend angepasst werden. Beachten Sie bitte, dass die folgende Liste nicht vollständig ist, und dass es auch mit anderen Arzneimitteln, die über Cytochrom-P450-3A4 verstoffwechselt werden, zu Wechselwirkungen mit Itraconazol kommen kann.

Calciumkanalblocker (Mittel zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzkrankheiten), die über das Stoffwechsellenzym Cytochrom-P450-3A4 abgebaut werden (Dihydropyridine, Verapamil).

Blutgerinnungshemmende Arzneimittel zum Einnehmen:

Itraconazol kann die Wirkung von Warfarin steigern. Bei gleichzeitiger Anwendung von Itraconazol und Warfarin wird eine Überwachung der Blutgerinnung durch Ihren Arzt empfohlen.

HIV-Proteasehemmer (Mittel zur Behandlung von HIV-Infektionen bzw. AIDS) wie Ritonavir, Indinavir, Saquinavir:

Da HIV-Proteasehemmer hauptsächlich über das Stoffwechsellenzym Cytochrom-P450-3A4 abgebaut werden, sind bei gleichzeitiger Anwendung mit Itraconazol erhöhte Plasmaspiegel zu erwarten.

Substanzen zur Behandlung der erektilen Dysfunktion wie Sildenafil und Tadalafil:

Itraconazol kann die Plasmaspiegel dieser Substanzen erhöhen und in der Folge zu Nebenwirkungen führen.

Bestimmte, in der Chemotherapie eingesetzte Substanzen wie Vinca-Alkaloide, Busulphan, Docetaxel und Trimetrexat:

Itraconazol kann den Stoffwechsel dieser Substanzen hemmen. Bei gleichzeitiger Anwendung mit Itraconazol war der Abbau von Busulphan um 20 % gesenkt.

Bestimmte Substanzen, die die Immunabwehr unterdrücken: Ciclosporin, Tacrolimus, Sirolimus:

Itraconazol kann die Plasmaspiegel dieser Substanzen erhöhen und in der Folge zu Nebenwirkungen führen. Die Plasmakonzentrationen von Ciclosporin, Tacrolimus und Sirolimus müssen bei gleichzeitiger Anwendung von Itraconazol von Ihrem Arzt überwacht werden.

Digoxin (Herzmittel):

Itraconazol hemmt das P-Glykoprotein, ein so genanntes Transportprotein. Die gleichzeitige Anwendung von Digoxin und Itraconazol führte zu erhöhten Plasmakonzentrationen von Digoxin, und Symptomen eines schädigenden Effekts von Digoxin (Digoxintoxizität). Als Ursache vermutet man eine verminderte Ausscheidung von Digoxin über die Nieren, da Itraconazol möglicherweise die Aktivität des P-Glykoproteins hemmt, das Digoxin aus den Nieren in den Urin transportiert. Bei der gleichzeitigen Anwendung mit Itraconazol müssen die Plasmaspiegel von Digoxin von Ihrem Arzt engmaschig überwacht werden.

Dexamethason (entzündungshemmendes Arzneimittel):

Itraconazol vermindert den Abbau von intravenös gegebenem Dexamethason um 68 %.

Methylprednisolon (entzündungshemmendes Arzneimittel):

Itraconazol hemmt den Stoffwechsel von Methylprednisolon, und kann so die Blutspiegel von Methylprednisolon erhöhen und den Abbau verlängern. Die Dosis sollte von Ihrem Arzt vor allem während einer Langzeitbehandlung angepasst werden, um wirkstoffspezifische Nebenwirkungen zu vermeiden.

Alprazolam (Mittel zur Behandlung psychischer Störungen):

Die gleichzeitige Anwendung von Itraconazol und Alprazolam mindert den Abbau von Alprazolam um 60 %. Erhöhte Plasmakonzentrationen können die dämpfende und beruhigende Wirkung von Alprazolam verstärken und verlängern.

Buspiron (Mittel zur Behandlung von Angststörungen):

Die gleichzeitige Anwendung von Itraconazol und Buspiron (einmalige Einnahme) führte zu einem bedeutenden Anstieg (19fach) der Blutspiegel. Ist eine gleichzeitige Behandlung mit Itraconazol und Buspiron notwendig, müssen die Dosierungen von Ihrem Arzt entsprechend angepasst werden.

Andere: Alfentanil (Schmerzmittel), Brotizolam und intravenös gegebenes Midazolam (Schlafmittel), Carbamazepin (Epilepsiemittel), Cilostazol (Mittel zur Behandlung von Gefäßverengungen), Disopyramid (Mittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen), Ebastin (Mittel gegen Allergien wie Heuschnupfen), Eletriptan (Migränemittel), Halofantrin (Malariamittel), Reboksetin (Mittel zur Behandlung von Depressionen), Repaglinid (Mittel zur Behandlung der Zuckerkrankheit zum Einnehmen), Rifabutin (Antibiotikum):

Die Bedeutung des Anstiegs der Blutspiegel dieser Substanzen, sowie die Bedeutung dieser Veränderungen während einer gleichzeitigen Behandlung mit Itraconazol müssen noch geklärt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Aufgrund des Risikos von Schädigungen des Ungeborenen sollte Itraconazol Heumann 100 mg während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich. Frauen im gebärfähigen Alter müssen während der Behandlung und bis zum Einsetzen der ersten Menstruation nach Abschluss der Behandlung mit Itraconazol zuverlässige Verhütungsmethoden anwenden.

Itraconazol geht in die menschliche Muttermilch über. Es wird nicht empfohlen, während der Behandlung mit Itraconazol Heumann 100 mg zu stillen.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durchgeführt. Beim Führen von Fahrzeugen und Bedienen von Maschinen ist zu berücksichtigen, dass es während der Behandlung zu Schwindel kommen kann.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Itraconazol Heumann 100 mg

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose (Zucker). Bitte nehmen Sie Itraconazol Heumann 100 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Itraconazol Heumann 100 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Itraconazol Heumann 100 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene und Jugendliche:

Vaginale Pilzinfektionen (vulvovaginale Candidose)

2 Kapseln Itraconazol Heumann 100 mg (entsprechend 200 mg Itraconazol) morgens und 2 Kapseln Itraconazol Heumann 100 mg (entsprechend 200 mg Itraconazol) abends für einen Tag.

Pilzinfektionen der Mundschleimhaut (orale Candidose)

1 Kapsel Itraconazol Heumann 100 mg (entsprechend 100 mg Itraconazol) einmal täglich über 2 Wochen.

Pilzkrankungen der Haut (Tinea corporis/Tinea cruris)

1 Kapsel Itraconazol Heumann 100 mg (entsprechend 100 mg Itraconazol) einmal täglich über 2 Wochen.

Pilzkrankungen der Füße und Hände (Tinea pedis/Tinea manus)

1 Kapsel Itraconazol Heumann 100 mg (entsprechend 100 mg Itraconazol) einmal täglich über 4 Wochen.

Kleienpilzflechten (Pityriasis versicolor)

2 Kapseln Itraconazol Heumann 100 mg (entsprechend 200 mg Itraconazol) einmal täglich über 1 Woche.

Pilzkrankungen der Nägel (Onychomykosen)

Intervallbehandlung:

Ein Behandlungszyklus besteht aus 2 Kapseln Itraconazol Heumann 100 mg zweimal täglich (entsprechend 400 mg Itraconazol pro Tag) über 1 Woche, gefolgt von einer Einnahmepause von 3 Wochen.

Bei Infektionen der Fußnägel werden insgesamt 3 Behandlungszyklen angewendet, bei Infektionen der Fingernägel werden 2 Behandlungszyklen empfohlen.

Kontinuierliche Behandlung:

2 Kapseln Itraconazol Heumann 100 mg (entsprechend 200 mg Itraconazol pro Tag) einmal täglich über 3 Monate.

Das Behandlungsergebnis wird sich auch nach Beendigung der Behandlung fortsetzen, wenn der Nagel nachwächst.

*Lymphokutane Sporotrichose**

1 Kapsel Itraconazol Heumann 100 mg (entsprechend 100 mg Itraconazol) einmal täglich über 3 Monate.

*Parakokzidioidomykose**

1 Kapsel Itraconazol Heumann 100 mg (entsprechend 100 mg Itraconazol) einmal täglich über 6 Monate.

*Blastomykose**

1 Kapsel Itraconazol Heumann 100 mg (entsprechend 100 mg Itraconazol) einmal täglich über 6 Monate. Die Dosis kann von Ihrem Arzt auf 2 Kapseln Itraconazol Heumann 100 mg (entsprechend 200 mg Itraconazol) zweimal täglich erhöht werden.

*Histoplasmose**

2 Kapseln Itraconazol Heumann 100 mg (entsprechend 200 mg Itraconazol) einmal täglich über 8 Monate. Die Dosis kann von Ihrem Arzt auf 2 Kapseln Itraconazol Heumann 100 mg (entsprechend 200 mg Itraconazol) zweimal täglich erhöht werden.

Invasive Aspergillose

Die Behandlung beginnt mit einer Dosierung von 2 Kapseln Itraconazol Heumann 100 mg (entsprechend 200 mg Itraconazol) dreimal täglich über 4 Tage und wird mit einer Dosierung von 2 Kapseln Itraconazol Heumann 100 mg (entsprechend 200 mg Itraconazol) zweimal täglich so lange fortgesetzt, bis der Erreger nicht mehr in den angelegten Kulturen zu finden ist oder die Schädigungen (Läsionen) abgeheilt sind

(nach 2 - 5 Monaten) oder sich zumindest die Zahl bestimmter weißer Blutkörperchen (neutrophile Granulozyten) normalisiert hat.

*) Die angegebenen Behandlungszeiten sind Durchschnittswerte, die abhängig von der Schwere der Beschwerde oder der Heilung (bezogen auf die Symptome und den Erreger) variieren können.

Itraconazol verbleibt länger in der Haut und in den Nägeln als im Blut. Eine optimale Heilung (bezogen auf die Symptome) wird daher bei Infektionen der Haut 1 - 4 Wochen, und bei Nagelinfektionen 6 - 9 Monate nach Abschluss der Behandlung erzielt.

Kinder (unter 12 Jahren)

Es liegen keine ausreichenden Daten vor, um die Anwendung von Itraconazol bei Kindern zu empfehlen, es sei denn, der mögliche Nutzen überwiegt die Risiken (siehe „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Itraconazol Heumann 100 mg ist erforderlich“).

Ältere Patienten

Für die Anwendung von Itraconazol bei älteren Patienten liegen nur unzureichende Daten vor, so dass der Gebrauch nicht empfohlen werden kann, außer der mögliche Nutzen überwiegt die Risiken.

Leber- und Nierenfunktionsstörungen

Wenn bei Ihnen eine Störung der Leber- oder Nierenfunktion vorliegt, kann eine Überwachung der Blutspiegel von Itraconazol und eine Anpassung der Dosis durch Ihren Arzt notwendig sein (siehe „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Itraconazol Heumann 100 mg ist erforderlich“).

Magensäureeinfluss

Die Aufnahme von Itraconazol wird durch eine verringerte Magenazidität (verringerte Magensäure) eingeschränkt. Für Patienten mit Achlorhydrie (Magensaftmangel) und Patienten, die mit Arzneimitteln zur Hemmung der Magensäuresekretion oder mit säureneutralisierenden Mitteln behandelt werden, siehe „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Itraconazol Heumann 100 mg ist erforderlich“.

Immunschwäche wie AIDS

Die eingeschränkte Aufnahme von Itraconazol bei Patienten mit erworbener Immunschwäche (AIDS), und bei Patienten mit verringerter Zahl der weißen Blutkörperchen (Neutropenie) kann die Blutspiegel, und so die Wirksamkeit von Itraconazol mindern. In diesen Fällen ist eine Überwachung der Blutspiegel und, falls erforderlich, eine Anpassung der Dosis durch Ihren Arzt angezeigt.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Bitte nehmen Sie die Kapseln direkt nach einer Mahlzeit und unzerkaut ein.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Itraconazol Heumann 100 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Itraconazol Heumann 100 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge eingenommen haben, als Sie sollten, verständigen Sie bitte Ihren Arzt, der die notwendigen Maßnahmen einleiten wird.
Itraconazol kann nicht durch Blutwäsche (Dialyse) entfernt werden.

Wenn Sie die Einnahme von Itraconazol Heumann 100 mg vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Itraconazol Heumann 100 mg abbrechen

Zur Ausheilung einiger Pilzinfektionen müssen Sie Itraconazol Heumann 100 mg mehrmals oder über längere Zeiträume einnehmen. Eine unregelmäßige Anwendung der Kapseln, oder ein vorzeitiges Abbrechen der Behandlung kann zum Wiederauftreten der Infektion führen. Beachten Sie bitte auch, dass ein Therapieerfolg beispielsweise bei Pilzkrankungen der Haut, oder bei Nagelerkrankungen erst einige Wochen bzw. Monate nach Beendigung der Behandlung sichtbar wird. Sprechen Sie deshalb mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung beenden wollen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. **Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann Itraconazol Heumann 100 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

| | |
|---------------------|---|
| Sehr häufig | <i>mehr als 1 von 10 Behandelten</i> |
| Häufig | <i>weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten</i> |
| Gelegentlich | <i>weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten</i> |
| Selten | <i>weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten</i> |
| Sehr selten | <i>weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle</i> |

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:

Bei ca. 9 % der Patienten ist während der Behandlung mit Itraconazol mit dem Auftreten von Nebenwirkungen zu rechnen. Insbesondere unter längerer, kontinuierlicher Behandlung (etwa 1 Monat) war die Häufigkeit von Nebenwirkungen größer (etwa 15 %). Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen betrafen den Magen-Darm-Trakt, die Leber und die Haut.

Auf der Grundlage der Erfahrungen seit der Markteinführung wurde über folgende Nebenwirkungen berichtet:

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten: Blutplättchenmangel (Thrombozytopenie).

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische, anaphylaktoide Reaktionen) und allergische Reaktionen.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Sehr selten: Erniedrigte Kaliumwerte (Hypokaliämie), erhöhte Werte bestimmter Blutfette (Hypertriglyzeridämie).

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr selten: Schädigung der Nerven mit Empfindungsstörungen wie Kribbeln, Brennen oder Taubheitsgefühl an Armen und Händen und/oder Beinen und Füßen (periphere Neuropathie), Kopfschmerzen, Schwindel.

Herzerkrankungen

Sehr selten: Symptome einer Herzleistungsschwäche (dekompensierte Herzinsuffizienz).

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Sehr selten: Wasseransammlung in der Lunge (Lungenödem).

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Sehr selten: Bauchschmerzen, Erbrechen, Verdauungsstörungen, Übelkeit, Durchfall, Verstopfung.

Leber- und Gallenerkrankungen

Sehr selten: Akutes Leberversagen mit tödlichem Verlauf, schwere Schädigung der Leber, Leberentzündung, Gelbsucht (cholestatischer Ikterus), vorübergehender Anstieg der Leberenzyme.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Sehr selten: Schwere Hautreaktionen wie Stevens-Johnson-Syndrom, Gewebeschwellungen (Angioödem), Nesselsucht, Haarausfall, Hautausschlag und Juckreiz.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Sehr selten: Menstruationsstörungen.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Sehr selten: Wasseransammlungen im Gewebe (Ödeme).

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Itraconazol Heumann 100 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchdrückpackung nach <Verwendbar bis> angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 30 °C lagern.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Itraconazol Heumann 100 mg enthält:

Der Wirkstoff ist Itraconazol.

1 Hartkapsel enthält 100 mg Itraconazol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt: Zucker-Stärke-Pellets, Hypromellose (E 464), Sorbitanstearat (E 491), hochdisperses Siliciumdioxid (E 551);

Kapselhülle: Gelatine, Eisen(III)-oxid (E 172), Titandioxid (E 171).

Wie Itraconazol Heumann 100 mg aussieht, und in welchen Packungsgrößen es erhältlich ist:

Itraconazol Heumann 100 mg ist in Packungen mit 4 (N1), 14 (N1), 15 (N1), 28 (N1) und 30 (N1) länglichen, roten, undurchsichtigen Kapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

HEUMANN PHARMA

GmbH & Co. Generica KG

Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg

Telefon/Telefax: 0700 4386 2667

E-Mail: info@heumann.de

Mitvertrieb:

norispharm GmbH

Südwestpark 50

90449 Nürnberg

Hersteller

HEUMANN PHARMA

GmbH & Co. Generica KG

Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg
Telefon/Telefax: 0700 4386 2667
[E-Mail: info@heumann.de](mailto:info@heumann.de)

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet: 01/2010

Liebe Patientin,

lieber Patient,

Ihr Arzt hat Ihnen Itraconazol Heumann 100 mg Hartkapseln, ein Arzneimittel mit dem bewährten Wirkstoff Itraconazol, verordnet.

Dieses Arzneimittel soll Ihnen helfen, schneller beschwerdefrei zu werden. Damit Itraconazol Heumann 100 mg Hartkapseln ihre Wirkung optimal entfalten können, ist es wichtig, dass Sie sich genau an die Anwendungsvorschriften Ihres Arztes halten und die Angaben in der Gebrauchsinformation beachten.

Zur besseren Erinnerung können Sie die Anweisungen zur Anwendung in das dafür bestimmte Feld auf der Packungsrückseite eintragen.

Bei Unklarheiten wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker, die Ihnen gerne weiterhelfen.

Wir wünschen Ihnen gute Besserung!

Verschreibungspflichtig