

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# Itraconazol AL 100 mg Hartkapseln

## Wirkstoff: Itraconazol

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

- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 Gebrauchsinformation beinhaltet:**

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

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

Itraconazol AL 100 mg enthält den Wirkstoff Itraconazol. Der Wirkstoff kann Ihre Symptome verbessern. Itraconazol gehört zur Stoffgruppe der Triazol-Derivate gegen Pilzkrankungen.

Itraconazol wird angewendet zur Behandlung von Infektionen, die durch Pilze und Hefen ausgelöst werden. Fußpilz ist eine der häufigsten Pilzinfektionen. Eine der häufigsten Infektionen, die durch Hefen ausgelöst werden, ist Soor (Candidose). Er wird durch Candida verursacht.

### Itraconazol wird angewendet zur Behandlung von

- vaginalen Pilzinfektionen (vulvovaginale Candidose).
- Pilzinfektionen der Mundschleimhaut (orale Candidose).
- Pilzinfektionen der Haut (Dermatomykosen wie z. B. Ringelflechte, Fußpilz, Pilzinfektion der Leistenregion oder der Hände).
- durch Dermatophyten und Hefen verursachte Pilzkrankungen der Nägel (Onychomykosen).
- Kleinpilzflechte (Pityriasis versicolor).
- einer Pilzinfektion, die üblicherweise die Haut betrifft, die aber auch andere Körperregionen befallen kann (lymphokutane Sporotrichose).
- einer Pilzinfektionen, die Mundschleimhaut, Lungenschleimhaut, Schleimhäute der Genitalen und des Verdauungssystems, außerdem Knochen und Lunge beeinträchtigen kann (Parakokzidioidomykose).
- einer Pilzinfektion, die viele Körperregionen befallen kann, insbesondere Lunge, Haut und Knochen (Blastomykose).
- einer Pilzinfektion, die üblicherweise die Lunge, aber auch andere innere Organe befallen kann (Histoplasmose).
- Schimmelpilzinfektionen mit Befall innerer Organe (invasiver Aspergillose), wenn:
  - Sie auf die Behandlung mit dem Pilzmittel Amphotericin B nicht angesprochen haben oder
  - Sie Amphotericin B nicht vertragen haben.

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

#### Itraconazol AL 100 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Itraconazol oder einen der sonstigen Bestandteile von Itraconazol AL 100 mg sind (siehe Abschnitt 6. „Weitere Informationen“).
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen andere Medikamente gegen Pilzkrankungen der gleichen Gruppe sind (verwandte Azol-Derivate).

Sie dürfen Itraconazol nicht einnehmen und sollten Ihren Arzt informieren, wenn Sie gleichzeitig mit den folgenden Substanzen behandelt werden:

- bestimmte Arzneimittel, die Ihren Herzrhythmus beeinflussen könnten wie z. B.
  - Terfenadin, Astemizol oder Mizolastin (Antihistaminika gegen Allergien wie z. B. Heuschnupfen).
  - Cisaprid (Arzneimittel zur Behandlung von Symptomen, die durch den Rückfluss von Magensäure in die Speiseröhre verursacht werden, Verdauungsstörungen oder verminderte Magenmotilität).
  - Dofetilid oder Chinidin (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen) bzw. Bepridil (Arzneimittel gegen bestimmte Herzerkrankungen).
  - Pimozid oder Sertindol (Arzneimittel gegen psychische Erkrankungen, Neuroleptikum).
  - Levacetylmethadol (zur Behandlung von Drogenmissbrauch bei Opioid-Abhängigkeit).
- bestimmte Arzneimittel, um den Cholesterinspiegel zu senken wie Simvastatin, Atorvastatin und Lovastatin.
- so genannte Ergotalkaloide wie:
  - Hydroergotamin und Ergotamin (bei Migräne-Kopfschmerzen).
  - Ergometrin (Ergonovin) und Methylegometrin (Methylegongovin), die nach der Entbindung eingesetzt werden.
- Triazolam oder Midazolam (zum Einnehmen) zur Behandlung von Angst- oder Schlafstörungen.
- Eletriptan (bei Migräne-Kopfschmerzen).
- Nisoldipin (Arzneimittel gegen Bluthochdruck).

Ihr Arzt kann Ihnen erklären, ob die Medikamente, die Sie anwenden, zu einer der genannten Gruppen gehören.

### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Itraconazol AL 100 mg ist erforderlich

#### Einfluss der Magensäure

Itraconazol AL 100 mg wird besser aufgenommen, wenn Ihr Magen Säure enthält. Wenn Sie

- Medikamente, die die Magensäure neutralisieren (z. B. Aluminiumhydroxid) einnehmen, dürfen Sie die Säure-neutralisierenden Medikamente erst mindestens zwei Stunden nach der Einnahme von Itraconazol AL 100 mg einnehmen.

Es kann sein, dass Ihr Magen keine ausreichende Menge Magensäure enthält, da Sie nicht die normale Menge an Magensäure produzieren (Achlorhydrie).

Das kann der Fall sein, wenn Sie HIV (AIDS) haben oder falls Sie Medikamente gegen Magengeschwüre einnehmen wie z. B.:

- H<sub>2</sub>-Blocker.
- Protonenpumpenhemmer.

Es empfiehlt sich in diesem Fall, die Itraconazol-Hartkapseln mit einem säurehaltigen Getränk einzunehmen. Kohlensäurehaltige Getränke oder Fruchtsäfte sind normalerweise säurehaltig. Das bewirkt eine gute Aufnahme von Itraconazol in den Körper.

#### Leberschädigungen

Wenn Sie Itraconazol länger als einen Monat anwenden müssen, wird Ihr Arzt Ihre Leberfunktion während der Behandlung überprüfen. Wenn Sie irgendwelche Symptome einer Leberentzündung (Hepatitis) entwickeln, müssen Sie die Einnahme von Itraconazol AL 100 mg sofort beenden und Ihren Arzt aufsuchen.

Symptome einer Leberentzündung beinhalten:

- Appetitverlust (Anorexie).
- Übelkeit (Nausea).
- Erbrechen.
- Müdigkeit (Fatigue).
- Bauchschmerzen.
- Dunkler Urin.

Sie sollten Itraconazol AL 100 mg nicht einnehmen, wenn:

- Sie eine Lebererkrankung haben.
- Erhöhte Leberenzymwerte vorliegen.
- In der Vergangenheit unter der Einnahme anderer Medikamente Leberschädigungen aufgetreten sind.

#### Langzeitbehandlung (kontinuierlich über mehr als 6 Monate oder über insgesamt mehr als 6 Monate)

Sie sollten Itraconazol nicht als Langzeitbehandlung anwenden, außer wenn Ihr Arzt es Ihnen empfiehlt.

#### Nierenerkrankung

Wenn bei Ihnen eine Nierenerkrankung vorliegt, wird Ihr Arzt Ihre Dosis anpassen.

#### Lebererkrankung

Wenn Sie an einer alkoholbedingten Lebererkrankung (Zirrhose) leiden, kann eine Dosisanpassung durch Ihren Arzt notwendig sein.

#### Andere Erkrankungen

Sie sollten mit Ihrem Arzt sprechen, wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden:

- AIDS.
- Krebskrankung.

In diesem Fall kann eine Überwachung der Blutspiegel von Itraconazol und eine Dosisanpassung durch Ihren Arzt notwendig sein.

#### Herzkrankungen

Sie sollten Ihren Arzt um Rat fragen, wenn bei Ihnen eine Herzleistungsschwäche vorliegt (wenn Ihr Herz nicht mehr ausreichend Blut bereitstellen kann, was mit folgenden Beschwerden einhergeht: Kurzatmigkeit, geschwollene Beine und Schweregefühle bei langer körperlicher Belastung). Falls Sie diese Beschwerden während der Behandlung entwickeln, sollten Sie die Einnahme von Itraconazol AL 100 mg beenden und Ihren Arzt aufsuchen.

Wenn Sie an einer Herzleistungsschwäche leiden, dürfen Sie Itraconazol AL 100 mg nur einnehmen, wenn der Nutzen der Behandlung die Risiken deutlich überwiegt.

Bei der Abwägung des Nutzens der Behandlung gegen das Risiko müssen Sie Ihren Arzt informieren, falls Sie andere Erkrankungen haben, wie z. B. Folgende:

- Brustschmerz infolge verminderter Blutzufuhr am Herzen (Angina pectoris).
- Herzklappenerkrankungen (Aortenklappenstenose, Mitralklappenstenose).
- Chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD).
- Nierenversagen.
- Wassereinlagerung im Gewebe (Ödeme).
- Bluthochdruck, der mit Medikamenten, die Calciumkanalblocker genannt werden, behandelt wird (z. B. Dihydropyridine, Verapamil). Ihr Arzt wird die Dosis Ihrer blutdrucksenkenden Medikamente anpassen.

#### Kinder

Kinder unter 12 Jahren dürfen Itraconazol nicht einnehmen, sofern der Arzt es nicht ausdrücklich empfiehlt. Der Arzt wird eine Abwägung des Nutzens der Behandlung gegenüber dem Risiko vornehmen.

#### Empfängnisverhütung (Kontrazeption)

Itraconazol könnte Ihrem ungeborenen Kind schaden. Wenn Sie im gebärfähigen Alter sind, sollten Sie eine geeignete empfängnisverhütende Maßnahme ergreifen (z. B. Kondom). Die empfängnisverhütenden Maßnahmen sollten Sie bis zum Einsetzen Ihrer ersten Regelblutung nach der Behandlung durchführen.

#### Neuropathie

Wenn es bei Ihnen zu Anzeichen einer Nervenschädigung (Neuropathie) kommt, sollten Sie die Behandlung mit Itraconazol absetzen.

Anzeichen einer Neuropathie:

- Taubheitsgefühl.
- Zittern.
- Kribbeln in Armen und Beinen.
- Schwäche.

#### Hörverlust

Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn Sie einen Hörverlust bei sich bemerken. Der Hörverlust geht für gewöhnlich vorüber, sobald die Behandlung mit Itraconazol beendet wird, kann aber bei einigen Patienten bestehen bleiben.

#### Resistente Erreger

Einige Erreger wie z. B. bestimmte Candida-Pilze können unempfindlich (resistent) gegen Medikamente derselben Gruppe wie Itraconazol sein.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Ihre Candida-Infektion mit Fluconazol-haltigen Medikamenten ohne Erfolg behandelt wurde. Er wird Ihnen eventuell ein Arzneimittel mit einem nicht Itraconazol-haltigen Wirkstoff verschreiben. Ihr Arzt kann auch Tests durchführen, um zu entscheiden, ob die Empfindlichkeit gegenüber dem Erreger gewährleistet ist.

### Bei Einnahme von Itraconazol AL 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

**Der Abbau von Itraconazol in der Leber wird durch folgende Arzneimittel beeinflusst:**

- **Rifampicin, Rifabutin, Isoniazid** (Antibiotika bzw. Tuberkulosemittel).
- **Phenobarbital, Phenytoin** (Epilepsiemittel).
- **Carbamazepin** (zur Behandlung der Epilepsie und bestimmten psychischen Störungen).
- **Johanniskraut** (ein pflanzliches Arzneimittel bei depressiven Erkrankungen).

Diese Arzneimittel können die Wirksamkeit von Itraconazol herabsetzen. Nach Beendigung einer Behandlung mit den genannten Arzneimitteln sollten Sie zwei Wochen abwarten, bevor Sie mit der Itraconazol-Behandlung beginnen.

#### Arzneimittel, die zu einer Erhöhung der Itraconazol-Spiegel im Blut führen können:

- **Ritonavir, Indinavir, Saquinavir** (Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen).
- **Sildenafil, Tadalafil** (zur Behandlung der erektilen Dysfunktion [Impotenz]). Bei der gleichzeitigen Anwendung mit Sildenafil wird eine Senkung der Dosis auf 25 mg empfohlen.
- **Arzneimittel, die in der Chemotherapie** gegen Tumore eingesetzt werden.
- **Sirolimus** (Arzneimittel, das in der Transplantationsmedizin zur Verhinderung der Organabstoßung eingesetzt wird).
- **Clarithromycin und Erythromycin** (Antibiotika).

⚠ Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie andere Medikamente einnehmen. Ihr Arzt kann Ihnen erklären, ob die Medikamente, die Sie anwenden, die Wirksamkeit von Itraconazol beeinflussen.

#### Arzneimittel zur Behandlung von Entzündungen und Geschwüren im Magen-Darm-Trakt:

Omeprazol (Protonenpumpenhemmer, der bei Magengeschwüren eingesetzt wird). Die Einnahme von Omeprazol und anderen Protonenhemmern (z. B. Pantoprazol) kann die Itraconazol-Spiegel im Blut senken.

⚠ Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie andere Medikamente einnehmen. Itraconazol kann deren Wirkung abschwächen.

#### Die folgenden Arzneimittel dürfen Sie nicht zusammen mit Itraconazol anwenden:

- **Terfenadin, Astemizol und Mizolastin** (Antihistaminika gegen Allergien wie z. B. Heuschnupfen).
- **Cisaprid** (Arzneimittel zur Behandlung von Symptomen, die durch den Rückfluss von Magensäure in die Speiseröhre verursacht werden, Verdauungsstörungen oder verminderte Magenmotilität).
- **Dofetilid und Chinidin** (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen) oder **Bepridil** (zur Behandlung bestimmter Herzerkrankungen).
- **Pimozid** oder **Sertindol** (Arzneimittel zur Behandlung psychischer Störungen).
- **Levacetylmethadol** (zur Behandlung von Drogenmissbrauch bei Opioid-Abhängigkeit).

#### Die gleichzeitige Anwendung kann die Blutspiegel dieser Substanzen erhöhen und so zu Herzrhythmusstörungen führen:

- Arzneimittel wie **Simvastatin, Atorvastatin** und **Lovastatin** zur Senkung erhöhter Cholesterinwerte im Blut.
  - **Triazolam** oder **Midazolam** zum Einnehmen (zur Behandlung von Angst- oder Schlafstörungen).
  - **Eletriptan** (bei Migräne-Kopfschmerzen).
  - **Nisoldipin** (zur Behandlung von hohem Blutdruck).
  - So genannte Ergot-Alkaloide, wie z. B.:
    - **Hydroergotamin** und **Ergotamin** (bei Migräne-Kopfschmerzen).
    - **Ergometrin (Ergonovin)** und **Methylegometrin (Methylegongovin)**, welche nach der Entbindung angewendet werden.
- Die gleichzeitige Einnahme von Ergotamin zusammen mit Itraconazol kann zu hohem Ergotamin-Spiegeln im Blut führen. Das kann zu einer Reaktion, die Ergotismus genannt wird, führen.
- Symptome eines Ergotismus:
- Krämpfe (Krampfanfälle).
  - Kopfschmerzen.
  - Übelkeit (Nausea).
  - Erbrechen.
  - Halluzinationen.
  - Durchblutungsstörungen (z. B. im Bereich der Haut).
  - Verlust der Sinneswahrnehmung in den Füßen und Händen.

#### Wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, kann eine Dosisanpassung durch Ihren Arzt notwendig sein:

- **Calciumkanalblocker** (Mittel zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzkrankheiten, wie z. B. Dihydropyridine, Verapamil).
  - **Warfarin** (ein blutverdünnendes Arzneimittel).
  - **Ritonavir, Indinavir, Saquinavir** (Mittel zur Behandlung von HIV-Infektionen).
  - **Sildenafil** und **Tadalafil** (Substanzen zur Behandlung der erektilen Dysfunktion [Impotenz]).
  - **Vinca-Alkaloide, Busulfan, Docetaxel** und **Trimetrexat** (bestimmte, in der Chemotherapie [bei Krebskrankungen] eingesetzte Substanzen).
  - **Ciclosporin, Tacrolimus, Sirolimus** (Arzneimittel, die die Abstoßung eines Organs nach Organtransplantation verhindern).
- Ihr Arzt wird die Plasmakonzentrationen dieser Arzneimittel überwachen.
- **Digoxin** (Herzmittel).
  - **Ihr Arzt** wird die Digoxinspiegel im Blut überprüfen, um einen zu starken Anstieg zu verhindern.
  - Intravenös gegebenes **Dexamethason** (ein cortisonähnliches Steroid-Arzneimittel, welches in eine Vene verabreicht wird).

- **Methylprednisolon** (ein cortisonähnliches Steroid-Arzneimittel).
- **Alprazolam** (ein Beruhigungsmittel).
- **Bupipron** (zur Behandlung von Angststörungen).

Zudem können die folgenden Arzneimittel eine Dosisanpassung erforderlich machen:

- **Alfentanil** (Schmerzmittel), **Brotizolam** und **intravenös gegebenes Midazolam** (Schlafmittel), **Carbamazepin** (Epileptikum), **Cilostazol** (Mittel zur Behandlung von Gefäßverengungen), **Disopyramid** (Mittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen), **Ebastin** (Mittel gegen Allergien wie Heuschnupfen), **Halofantrin** (Malaria-Mittel), **Reboxetin** (Mittel zur Behandlung von Depressionen), **Repaglinid** (Mittel zur Behandlung der Zuckerkrankheit [Diabetes mellitus]), **Rifabutin** (Antibiotikum).

## Bei Einnahme von Itraconazol AL 100 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie sollten Itraconazol AL 100 mg direkt nach einer Mahlzeit einnehmen. Schlucken Sie die Kapseln im Ganzen. Wenn Sie Medikamente einnehmen, die den Säuregehalt in Ihrem Magen beeinflussen können, empfiehlt es sich, Itraconazol AL 100 mg zusammen mit einem kohlenstoffhaltigen Getränk einzunehmen. Das führt zur verbesserten Aufnahme Ihres Medikaments in den Körper (siehe Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Itraconazol AL 100 mg ist erforderlich“).

## Schwangerschaft und Stillzeit

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

## Schwangerschaft

Itraconazol kann Ihrem ungeborenen Kind schaden. Wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder schon schwanger sind: Sie sollten Itraconazol AL 100 mg während der Schwangerschaft nicht einnehmen; es sei denn, Ihr Arzt sagt, dies ist eindeutig erforderlich. Ihr Arzt wird nach sorgfältiger Abwägung der möglichen Nutzen über die möglichen Risiken der Behandlung darüber entscheiden, ob Sie Itraconazol AL 100 mg einnehmen sollen.

## Stillzeit

Itraconazol geht über die Muttermilch auf Ihren Säugling über. Es wird nicht empfohlen, während der Behandlung mit Itraconazol AL 100 mg zu stillen.

## Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Sehr selten kann die Einnahme von Itraconazol AL 100 mg zu Schwindel führen. Falls dieses Symptom bei Ihnen auftritt, dürfen Sie nicht Autofahren oder Maschinen bedienen.

## Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Itraconazol AL 100 mg

Dieses Arzneimittel enthält Saccharose (Zucker). Bitte nehmen Sie Itraconazol AL 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 AL 100 mg einzunehmen?

△ Nehmen Sie Itraconazol AL 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.

## Art der Anwendung

Sie sollten die Kapseln im Ganzen direkt nach einer Mahlzeit mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. ½ Glas Wasser) einnehmen.

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

### Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

#### Vaginale Pilzinfektionen (vulvovaginale Candidose)

2 Hartkapseln Itraconazol AL 100 mg (entspr. 200 mg Itraconazol) morgens und 2 Hartkapseln Itraconazol AL 100 mg (entspr. 200 mg Itraconazol) abends für einen Tag.

#### Pilzinfektionen der Mundschleimhaut (Orale Candidose)

1 Hartkapsel Itraconazol AL 100 mg (entspr. 100 mg Itraconazol) 1-mal täglich über 2 Wochen.

#### Pilzkrankungen der Haut (Tinea corporis/Tinea cruris)

1 Hartkapsel Itraconazol AL 100 mg (entspr. 100 mg Itraconazol) 1-mal täglich über 2 Wochen.

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

1 Hartkapsel Itraconazol AL 100 mg (entspr. 100 mg Itraconazol) 1-mal täglich über 4 Wochen.

#### Kleinpilzflechten (Pityriasis versicolor)

2 Hartkapseln Itraconazol AL 100 mg (entspr. 200 mg Itraconazol) 1-mal täglich über 1 Woche.

#### Pilzkrankungen der Nägel (Onychomykosen)

– Intervallbehandlung:

Zur Behandlung von Pilzkrankungen der Nägel kann eine Intervalltherapie durchgeführt werden. Ein Behandlungszyklus besteht aus 2 Hartkapseln Itraconazol AL 100 mg 2-mal täglich (entspr. 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:

Zur Behandlung von Pilzkrankungen der Nägel kann auch eine kontinuierliche Behandlung durchgeführt werden. Bei der kontinuierlichen Behandlung sollten Sie 2 Hartkapseln Itraconazol AL 100 mg (entspr. 200 mg Itraconazol pro Tag) 1-mal täglich über 3 Monate einnehmen. Das Behandlungsergebnis wird sich auch nach Beendigung der Behandlung fortsetzen, wenn der Nagel nachwächst.

#### Pilzkrankung der Haut und anderer Körperpartien (Lymphokutane Sporotrichose)

1 Hartkapsel Itraconazol AL 100 mg (entspr. 100 mg Itraconazol) 1-mal täglich über 3 Monate.

#### Pilzkrankung der Schleimhäute, Knochen und Lunge (Parakokzidioidomykose)

1 Hartkapsel Itraconazol AL 100 mg (entspr. 100 mg Itraconazol) 1-mal täglich über 6 Monate.

#### Pilzkrankung der Lunge, Haut und Knochen (Blastomykose)

1 Hartkapsel Itraconazol AL 100 mg (entspr. 100 mg Itraconazol) 1-mal täglich. Die Dosis kann von Ihrem Arzt auf 2 Hartkapseln Itraconazol AL 100 mg (entspr. 200 mg Itraconazol) 2-mal täglich über 6 Monate erhöht werden.

#### Pilzkrankung der Lunge und anderer Körperteile (Histoplasmo)

2 Hartkapseln Itraconazol AL 100 mg (entspr. 200 mg Itraconazol) 1-mal täglich über 8 Monate. Die Dosis kann von Ihrem Arzt auf 2 Hartkapseln Itraconazol AL 100 mg (entspr. 200 mg Itraconazol) 2-mal 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 die Zahl bestimmter weißer Blutkörperchen (neutrophile Granulozyten) normalisiert hat.

## Dauer der Anwendung

Die angegebenen Behandlungszeiten sind Durchschnittswerte. Die Dauer der Anwendung ist von Ihrer Pilzkrankung abhängig. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Itraconazol nehmen müssen.

Da Itraconazol für einen langen Zeitraum in der Haut und in den Nägeln verbleibt, macht sich ein optimaler Behandlungserfolg bei Infektionen der Haut 1–4 Wochen und bei Nagelinfektionen 6–9 Monate nach Abschluss der Behandlung bemerkbar.

### Kinder (unter 12 Jahren) und ältere Personen

Sie sollten Itraconazol AL 100 mg nicht einnehmen, es sei denn, Ihr Arzt entscheidet, dass der mögliche Nutzen die Risiken überwiegt.

### 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 Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Itraconazol AL 100 mg ist erforderlich“).

### Einfluss der Magensäure

Falls Sie

- Medikamente zur Behandlung von Magengeschwüren oder
  - Säure-neutralisierende Medikamente
- einnehmen, wird Ihr Arzt die Blutspiegel von Itraconazol überwachen und eine Dosisanpassung durchführen (siehe Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Itraconazol AL 100 mg ist erforderlich“).

Falls Sie unter folgenden Erkrankungen leiden, kann eine Überwachung der Blutspiegel von Itraconazol und eine Anpassung der Dosis durch Ihren Arzt erforderlich sein (siehe Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Itraconazol AL 100 mg ist erforderlich“):

- HIV (AIDS) oder
- einer verringerten Anzahl der weißen Blutkörperchen (Neutropenie).

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

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

Wenn Sie eine größere Menge eingenommen haben, als Sie sollten, verständigen Sie bitte sofort Ihren Arzt oder suchen Sie die nächste Notfallambulanz auf.

Denken Sie bitte daran, die Faltschachtel und alle verbleibenden Kapseln mitzunehmen.

Ihr Arzt wird die nötigen Maßnahmen zur Behandlung Ihrer Beschwerden einleiten.

## Wenn Sie die Einnahme von Itraconazol AL 100 mg vergessen haben

Nehmen Sie die nächste Dosis ein, sobald Sie die vergessene Einnahme bemerken, sofern nicht die nächste geplante Einnahme kurz bevorsteht.

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

## Wenn Sie die Einnahme von Itraconazol AL 100 mg abbrechen

Sie sollten Itraconazol AL 100 mg so lange einnehmen, wie Ihr Arzt es Ihnen rät. Es ist sehr wichtig, dass Sie Itraconazol AL 100 mg weiter einnehmen, auch wenn Sie sich besser fühlen. Ein vorzeitiges Abbrechen der Behandlung kann zum Wiederauftreten der Infektion führen. Es kann sein, dass Ihr Arzt Sie zur weiteren Einnahme auffordern wird, um ein Wiederauftreten der Infektion zu verhindern. Sprechen Sie deshalb mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung beenden wollen.

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

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Sie sollten die Einnahme von Itraconazol sofort beenden und Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie eine der aufgeführten schweren Nebenwirkungen bemerken:

- Schwellungen der Haut, des Gesichts, der Lippen oder des Kehlkopfs, der Zunge und des Rachens, die Ihnen das Schlucken oder Atmen erschweren (Angioödem, allergische Reaktionen [Überempfindlichkeitsreaktionen] oder anaphylaktischer Schock).
- Schwere allergische Reaktion der Haut, des Munds, der Augen und Schleimhäute (Stevens-Johnson-Syndrom). Weitere Symptome beinhalten Fieber, Schüttelfrost, Kopfschmerzen und Müdigkeit.

## Mögliche Nebenwirkungen

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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	mehr als 1 Behandelte von 10
<b>Häufig:</b>	1 bis 10 Behandelte von 100
<b>Gelegentlich:</b>	1 bis 10 Behandelte von 1000
<b>Selten:</b>	1 bis 10 Behandelte von 10000
<b>Sehr selten:</b>	weniger als 1 Behandelte von 10000,
<b>Häufigkeit nicht bekannt:</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

### Sehr selten (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10000)

- Stevens-Johnson Syndrom (schwerwiegende Hautreaktion).
- Angioödem (schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktion mit Gewebeschwellungen).
- Allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen), einschließlich anaphylaktischen und anaphylaktoiden Reaktionen.
- Nesselsucht (Urtikaria).
- Haarausfall (Alopezie).
- Hautausschlag.
- Juckreiz (Pruritus).
- Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie).
- Erniedrigter Kaliumspiegel im Blut (Hypokaliämie).
- Erhöhte Blutfettwerte (Hypertriglyceridämie).
- Schädigung der Nerven mit Empfindungsstörungen wie Schwäche, Kribbeln oder Taubheitsgefühl (periphere Neuropathie).
- Kopfschmerzen.
- Schwindel.
- Beschwerden am Herzen, die zu Kurzatmigkeit und Wasseransammlung in den Beinen führen können (kongestive Herzinsuffizienz).
- Wasseransammlung in der Lunge (Lungenödem).
- Bauchschmerzen.
- Übelkeit.
- Verdauungsstörungen (Dyspepsie).
- Erbrechen.
- Durchfall (Diarrhö).
- Verstopfung.
- Akutes Leberversagen.
- Schwere Leberschädigung.
- Leberentzündung (Hepatitis).
- Gelbsucht (cholestatischer Ikterus).
- Erhöhung der Leberenzyme; diese sind nach Beendigung der Behandlung reversibel (rückgängig).
- Menstruationsstörungen.
- Wassereinlagerungen (Ödeme).

### Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis).

△ 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 AL 100 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

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 AL 100 mg enthält

Der Wirkstoff ist Itraconazol.

1 Hartkapsel enthält 100 mg Itraconazol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt: Hypromellose, hochdisperses Siliciumdioxid, Sorbitanstearat, Zucker-Stärke-Pellets (Saccharose, Maisstärke), Kapselhülle: Gelatine, Eisen(III)-oxid (E 172), Titandioxid (E 171).

Hinweis für Diabetiker:

1 Hartkapsel enthält weniger als 0,02 BE.

### Wie Itraconazol AL 100 mg aussieht und Inhalt der Packung

Längliche, rote, undurchsichtige Hartkapsel.

Itraconazol AL 100 mg ist in Packungen mit 4, 14, 15, 28 und 30 Hartkapseln erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD® PHARMA GmbH  
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen  
E-Mail: info@aliud.de

### Hersteller

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2011