

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

# **Itraconazol – 1 A Pharma® 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 - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?**
  - 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Itraconazol - 1 A Pharma beachten?**
  - 3. Wie ist Itraconazol - 1 A Pharma einzunehmen?**
  - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
  - 5. Wie ist Itraconazol - 1 A Pharma aufzubewahren?**
  - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

# **1. Was ist Itraconazol - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?**

---

Itraconazol - 1 A Pharma ist ein Arzneimittel mit breitem Wirkungsspektrum zur Behandlung von Pilzerkrankungen.

## **Itraconazol - 1 A Pharma wird angewendet bei**

### **– Oberflächlichen Pilzinfektionen**

Itraconazol - 1 A Pharma ist, wenn eine äußerliche Behandlung nicht wirksam ist, zur Behandlung folgender Pilzinfektionen angezeigt:

- Pilzerkrankungen der Haut (z.B. Tinea corporis, Tinea cruris, Tinea pedis, Tinea manus)
- Kleienpilzflechte (Pityriasis versicolor)
- durch Pilze (Dermatophyten und/oder Hefen) verursachte Pilzinfektionen der Finger- und Zehennägel, die mit Onycholysis und/oder Hyperkeratose (Nagelablösung mit vermehrter Hornhautbildung) einhergehen
- durch Pilze (*Aspergillus* spp., Hefen [*Candida*], *Fusarium* spp.) verursachte Hornhautentzündung des Auges (mykotische Keratitis)

– **Pilzerkrankungen der Schleimhäute und/oder innerer Organe (systemische Mykosen)**

Itraconazol - 1 A Pharma ist zur Behandlung von Pilzerkrankungen der Schleimhäute und/oder innerer Organe (systemischen Mykosen) angezeigt, wie

- Candidose
- Aspergillose
- nicht-meningealer Kryptokokkose (bei Patienten mit geschwächtem Immunsystem mit Kryptokokkose und allen Patienten mit Kryptokokkose des zentralen Nervensystems sollte Itraconazol - 1 A Pharma nur angewendet werden, wenn Therapien der ersten Wahl ungeeignet erscheinen oder unwirksam sind)
- Histoplasmose
- Sporotrichose
- Paracoccidioidomykose
- Blastomykose
- und anderen selten auftretenden systemischen oder tropischen Mykosen.

Itraconazol - 1 A Pharma kann zur Behandlung von **Pilzerkrankungen der Hirnhäute** (Kryptokokken-Meningitis) angewendet werden bei Patienten,

- die auf Amphotericin B/Flucytosin (andere Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen) nicht ansprechen,
- oder bei denen Amphotericin B/Flucytosin aufgrund einer Nierenschädigung oder aus anderen Unverträglichkeitsgründen nicht angezeigt sind.

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Itraconazol - 1 A Pharma beachten?**

---

### **Itraconazol - 1 A Pharma 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 Abschnitt „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 - 1 A Pharma noch für einige Zeit, nachdem Sie es abgesetzt haben, im Körper verbleibt, sollten Sie weiterhin verhüten, bis Ihre nächste Periode nach Ende der Behandlung mit Itraconazol - 1 A Pharma einsetzt.
- wenn Sie Zeichen einer **schweren Herzfunktionsstörung** (ventrikuläre Dysfunktion, Herzinsuffizienz) haben oder eine Herzschwäche haben oder hatten (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, welche Arzneimittel Sie einnehmen/anwenden, bevor Sie mit der Einnahme von Itraconazol - 1 A Pharma beginnen.

Nehmen Sie Itraconazol - 1 A Pharma nicht ein, wenn Sie derzeit bestimmte Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. Sie dürfen bestimmte Arzneimittel erst zwei Wochen nach Absetzen von Itraconazol - 1 A Pharma einnehmen/anwenden. Die folgende Aufzählung enthält Beispiele für Arzneimittel, die Sie nicht zusammen mit Itraconazol - 1 A Pharma einnehmen/anwenden dürfen bzw. erst zwei Wochen nach Absetzen von Itraconazol - 1 A Pharma einnehmen/anwenden dürfen:

- 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)
  - Finerenon (gegen Nierenprobleme bei Patienten mit Diabetes Typ 2)
  - 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)
  - Dapoxetine (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)
  - Venetoclax (gegen chronisch lymphatische Leukämie), wenn Sie die Behandlung mit Venetoclax neu beginnen oder bei Dosissteigerungen zu Beginn der Behandlung
  - Voclosporin (gegen Lupus-bedingte Nierenprobleme)

Hinweis: Auch nach Beendigung Ihrer Behandlung mit Itraconazol - 1 A Pharma 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 oder ein anderes Arzneimittel einnehmen/anwenden oder beabsichtigen eines dieser Arzneimittel oder ein anderes Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Itraconazol - 1 A Pharma einnehmen.

**Nehmen Sie Itraconazol - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma 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 itraconazolhaltiges Arzneimittel eingenommen haben, über vorübergehenden oder dauerhaften Hörverlust berichtet.

**Sie müssen Ihren Arzt vor der Einnahme von Itraconazol - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma könnte es verschlimmern. Wenn Ihr Arzt sich entschieden hat, Ihnen Itraconazol - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma 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 der Itraconazol - 1 A Pharma muss dann eventuell erhöht werden.
- wenn Sie AIDS-Patient sind und eine Pilzerkrankung der Organe haben (z. B. Sporotrichose, Blastomykose, Histoplasmose, Kryptokokkose [mit und ohne Hirnhautentzündung]), wird Ihr behandelnder Arzt prüfen, ob Sie eine sogenannte Erhaltungstherapie durchführen müssen.

- 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 - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma mit einem nicht-diätetischen Cola-Getränk einnehmen. Ihr behandelnder Arzt wird gegebenenfalls prüfen, ob die Dosierung von Itraconazol - 1 A Pharma erhöht werden muss.

### **Kinder und Jugendliche**

Da zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen mit Itraconazol - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Es gibt einige Arzneimittel, die Sie während der Einnahme von Itraconazol - 1 A Pharma nicht einnehmen/anwenden sollten. Diese sind oben unter der Überschrift „Itraconazol - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden“ aufgelistet.

Wenn Sie Itraconazol - 1 A Pharma einnehmen, wird von der Einnahme/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 - 1 A Pharma einnehmen/anwenden sollten.

Beispiele für diese Arzneimittel sind:

- Arzneimittel zur Behandlung von Herz, Blut oder Kreislauf
  - Apixaban, Edoxaban, Rivaroxaban oder Vorapaxar (gegen Blutgerinnsel)
  - Atorvastatin (zur Cholesterinssenkung)
  - 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, Entrectinib, Glasdegib, Ibrutinib, Lapatinib, Nilotinib, Olaparib, Pazopanib, Regorafenib, Sunitinib, Talazoparib, Trabectedin, Trastuzumab, Emtansin, Venetoclax (wenn Sie stabil auf eine Venetoclax-Dosis gegen chronisch lymphatische Leukämie eingestellt sind oder zu jeder Zeit während der Behandlung einer akuten myeloischen Leukämie) 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, Tenofoviralfenamidfumarat (TAF),  
Tenofovirdisoproxilfumarat (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 - 1 A Pharma 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 oder ein anderes Arzneimittel einnehmen/anwenden oder beabsichtigen eines dieser Arzneimittel oder ein anderes Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

**Bei der Einnahme von Itraconazol - 1 A Pharma mit bestimmten anderen Arzneimitteln ist Vorsicht geboten.**

Möglicherweise ist bei Ihnen das Auftreten von Nebenwirkungen wahrscheinlicher oder die Dosis von Itraconazol - 1 A Pharma 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; H<sub>2</sub>-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, Pemigatinib, Ponatinib, Ruxolitinib, Sonidegib oder Tretinoin (oral)
- 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 oder ein anderes Arzneimittel einnehmen/anwenden oder beabsichtigen eines dieser Arzneimittel oder ein anderes Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

### **Einnahme von Itraconazol - 1 A Pharma zusammen mit 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 - 1 A Pharma mit einem säurehaltigen Getränk, wie ein nicht-diätetisches Cola-Getränk, einnehmen.

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

Itraconazol - 1 A Pharma werden 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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

## **Schwangerschaft**

Nehmen Sie Itraconazol - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma noch für einige Zeit, nachdem Sie es abgesetzt haben, im Körper verbleibt, sollten Sie weiterhin verhüten, bis Ihre nächste Periode nach Ende der Behandlung mit Itraconazol - 1 A Pharma einsetzt.

Falls Sie bemerken sollten, dass Sie nach Behandlungsbeginn mit Itraconazol - 1 A Pharma schwanger geworden sind, beenden Sie die Einnahme und informieren Sie sofort Ihren Arzt.

Über die Anwendung von itraconazolhaltigen 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, der Chromosomen sowie Mehrfach-Missbildungen. Bisher wurde nicht



festgestellt, dass itraconazolhaltige Kapseln die Ursache dafür waren. 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**

Nehmen Sie Itraconazol - 1 A Pharma nicht ein, wenn Sie stillen, da geringe Mengen des Arzneimittels in die Muttermilch übergehen können.

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

Itraconazol - 1 A Pharma kann gelegentlich Schwindelgefühl, Verschwommensehen/Doppeltsehen oder Hörverlust hervorrufen. Fahren Sie nicht und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie diese Beschwerden haben.

### **Itraconazol - 1 A Pharma enthält Saccharose und Natrium**

Bitte nehmen Sie Itraconazol - 1 A Pharma erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Hartkapsel, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.



### **3. Wie ist Itraconazol - 1 A Pharma einzunehmen?**

---

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

**Die empfohlene Dosis und Behandlungsdauer beträgt:**

<b>Oberflächliche Pilzerkrankungen</b>		
<b>Anwendungsgebiete</b>	<b>Dosierung</b>	<b>Behandlungsdauer</b>
Pilzerkrankungen der Haut	1 x täglich 2 Hartkapseln (entspr. 200 mg Itraconazol pro Tag) oder 1 x täglich 1 Hartkapsel (entspr. 100 mg Itraconazol pro Tag)	7 Tage oder 2 Wochen

Pilzerkrankungen der Handinnenflächen und Fußsohlen	2 x täglich 2 Hartkapseln (entspr. 400 mg Itraconazol pro Tag) oder 1 x täglich 1 Hartkapsel (entspr. 100 mg Itraconazol pro Tag)	7 Tage  oder 4 Wochen
Kleienpilzflechte (Pityriasis versicolor)	1 x täglich 2 Hartkapseln (entspr. 200 mg Itraconazol pro Tag)	7 Tage
Hornhautentzündung des Auges durch Pilze (mykotische Keratitis)	1 x täglich 2 Hartkapseln (entspr. 200 mg Itraconazol pro Tag)	3 Wochen

<b>Pilzerkrankungen der Nägel</b>	
<b>Intervalltherapie</b> (Einnahme mit Unterbrechung)	Dosierung und Behandlungsdauer
	<p>Eine Intervalltherapie beinhaltet das folgende Dosierungsschema: 2 x täglich 2 Hartkapseln (entspr. 400 mg Itraconazol pro Tag) für eine Woche. Intervallbehandlungen werden immer durch ein 3-wöchiges, einnahmefreies Intervall unterbrochen (siehe beigefügte Tabelle). Zwei Intervallbehandlungen werden für Fingernagelinfektionen empfohlen und drei Intervallbehandlungen für Fußnagelinfektionen. Wenn der Nagel nach Beendigung der Behandlung wieder nachwächst, war die Behandlung erfolgreich.</p>

Insbesondere bei Befall der Zehennägel kann der endgültige Therapieerfolg erst nach weiteren 3 Monaten (ohne Behandlung) eintreten.

Bei Behandlung von Pilzerkrankungen der Nägel sollte aus Sicherheitsgründen die Behandlungsdauer 3 Monate nicht überschreiten.

Hinweis: Um ein gutes Ergebnis zu erreichen, sollte der erkrankte Nagelbereich vor Behandlungsbeginn möglichst wenig traumatisierend (z.B. mit Harnstoffsalben) entfernt werden.

Lokalisation der Pilzerkrankungen der Nägel	Woche 1	Woche 2	Woche 3	Woche 4	Woche 5	Woche 6	Woche 7	Woche 8	Woche 9
Fußnägel mit oder ohne Fingernagelbeteiligung	Intervall 1	Itraconazol-freie Wochen			Intervall 2	Itraconazol-freie Wochen			Intervall 3
Nur Fingernägel	Intervall 1	Itraconazol-freie Wochen			Intervall 2				

<b>Kontinuierliche Therapie</b> (Einnahme ohne Unterbrechung)	Dosierung	Behandlungsdauer
	1 x täglich 2 Hartkapseln (entspr. 200 mg Itraconazol pro Tag)	In der Regel 3 Monate (bei alleinigem Befall der Fingernägel kann eine kürzere Behandlungsdauer ausreichen).

Itraconazol verbleibt wesentlich länger in der Haut und in den Nägeln als im Blut. Bei Pilzerkrankungen der Haut tritt eine deutliche Besserung im Allgemeinen in der ersten Woche nach Behandlungsbeginn ein. Eine optimale Heilung wird bei Pilzerkrankungen der Haut 2-4 Wochen, bei Pilzerkrankungen der Nägel 6-9 Monate nach Absetzen von Itraconazol - 1 A Pharma erreicht.

<b>Pilzerkrankungen der Schleimhäute und/oder inneren Organe (systemische Mykosen)</b>			
<b>Anwendungsgebiet</b>	<b>Dosierung</b>	<b>Behandlungsdauer<sup>1</sup></b>	<b>Bemerkungen</b>

Candidose	1 x täglich 1 bis 2 Hartkapseln (entspr. 100–200 mg Itraconazol pro Tag)	3 Wochen bis 7 Monate	Bei invasivem oder disseminiertem Verlauf (Eindringen der Pilze in Nachbargewebe oder Streuung im Körper) auf 2 x täglich (morgens und abends) 2 Hartkapseln (entspr. 400 mg Itraconazol pro Tag) erhöhen.
-----------	--	-----------------------	--

Aspergillose	1 x täglich 2 Hartkapseln (entspr. 200 mg Itraconazol pro Tag)	2–5 Monate	Bei invasivem oder disseminiertem Verlauf (Eindringen der Pilze in Nachbargewebe oder Streuung im Körper) auf 2 x täglich (morgens und abends) 2 Hartkapseln (entspr. 400 mg Itraconazol pro Tag) erhöhen.
Nicht-meningeale Kryptokokkose	1 x täglich 2 Hartkapseln (entspr. 200 mg Itraconazol pro Tag).	2 Monate bis 1 Jahr	In klinischen Studien wurden auch höhere Dosen bis zu 600 mg Itraconazol pro Tag angewandt

Kryptokokken-Meningitis	2 x täglich (morgens und abends) 2 Hartkapseln (entspr. 400 mg Itraconazol pro Tag)	8–10 Wochen	In klinischen Studien wurden auch höhere Dosen bis zu 600 mg Itraconazol pro Tag angewandt. <u>Erhaltungstherapie:</u> <u>siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“</u>
Histoplasmose	1 x täglich 2 Hartkapseln bis 2 x täglich (morgens und abends) 2 Hartkapseln (entspr. 200–400 mg Itraconazol pro Tag)	8 Monate	



Lympho- kutane und kutane Sporotrichose	1 x täglich 1 bzw. 2 Hartkapseln (entspr. 100 bzw. 200 mg Itraconazol pro Tag) (lokalisierte Läsionen) oder 2 x täglich 2 Hartkapseln (entspr. 400 mg Itra- conazol pro Tag) (groß- flächige Läsionen)	3–6 Monate	
--	--	------------	--

Paracoccidiodomykose	1 x täglich 1 Hartkapsel (entspr. 100 mg Itraconazol)	6 Monate	Es liegen keine Daten bezüglich der Wirksamkeit von Itraconazol-Hartkapseln in der angegebenen Dosierung zur Behandlung einer Paracoccidiodomykose bei AIDS-Patienten vor.
Chromomykose	1 x täglich 1 bis 2 Hartkapseln (entspr. 100–200 mg Itraconazol pro Tag)	6 Monate	

Blastomykose	1 x täglich 1 Hartkapsel bis 2 x täglich (morgens und abends) 2 Hart- kapseln (entspr. 100–400 mg Itraconazol pro Tag)	6 Monate	
<sup>1</sup> Die Behandlungsdauer wird abhängig vom Behandlungserfolg von Ihrem Arzt angepasst.			

## Art der Anwendung

Hartkapseln zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Hartkapseln bitte **unzerkaut** direkt nach einer Mahlzeit mit etwas Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser) ein, damit Ihr Körper das Arzneimittel optimal aufnehmen kann.

**Wenn Sie eine größere Menge von Itraconazol - 1 A Pharma eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Itraconazol - 1 A Pharma eingenommen haben, als Ihnen gesagt wurde, nehmen Sie unverzüglich Verbindung mit Ihrem Arzt oder einem Krankenhaus 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 - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma abbrechen**

Sie sollten die Behandlung mit Itraconazol - 1 A Pharma nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt vorzeitig abbrechen. Die Wirksamkeit von Itraconazol - 1 A Pharma könnte bei vorzeitigem Abbrechen der Behandlung gemindert sein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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 - 1 A Pharma 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
- anormale 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 Verschwommen- und Doppeltsehen
- vorübergehender oder dauerhafter Hörverlust, Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Herzschwäche mit Anzeichen wie Kurzatmigkeit, unerwarteter Gewichtszunahme, geschwellenen Beinen oder geschwellenem 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 (erektiler Dysfunktion)
- Wassereinlagerungen im Gewebe (Ödeme)
- erhöhte Blutspiegel des Enzyms Kreatin-Phosphokinase

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Symptome eines erhöhten Spiegels des Hormons „Aldosteron“ (z. B. Bluthochdruck oder niedriger Kaliumspiegel im Blut), auch wenn der „Aldosteron“-Blutspiegel normal oder niedrig ist



Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei Patienten berichtet, die andere itraconazolhaltige 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: <https://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 - 1 A Pharma aufzubewahren?**

---

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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 <https://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung>.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

---

### **Was Itraconazol - 1 A Pharma enthält**

Der Wirkstoff ist Itraconazol.

1 Hartkapsel enthält 100 mg Itraconazol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Saccharose, Maisstärke, Poloxamer 188, Poloxamer 68, Hypromellose, Gelatine, Titandioxid (E171), Indigocarmin (E132, enthält Natrium), Chinolingelb (E104, enthält Natrium), gereinigtes Wasser

### **Wie Itraconazol - 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung**

Itraconazol - 1 A Pharma ist eine opake, grüne Hartkapsel.

Itraconazol - 1 A Pharma ist in Packungen mit 14, 15, 28 und 30 Hartkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

1 A Pharma GmbH

Industriestraße 18

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-3030

## **Hersteller**

Laboratorios Liconsa S.A.

Avda. Miralcampo, N°7

Polígono Industrial Miralcampo

19200 Azuqueca de Henares

Guadalajara

Spanien

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2025.**