

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

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

1. WAS IST Itraconazol-ratiopharm® 100 mg UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Itraconazol-ratiopharm® 100 mg ist ein Arzneimittel zur Behandlung von bestimmten Pilzkrankungen. Itraconazol, der Wirkstoff von Itraconazol-ratiopharm® 100 mg, gehört zur Stoffgruppe der Triazoliderivate.

Itraconazol-ratiopharm® 100 mg wird angewendet zur

Behandlung der folgenden Pilzinfektionen, wenn angenommen wird, dass diese empfindlich sind:

Vaginale Pilzinfektionen (vulvovaginale Candidose), Pilzinfektionen der Mundschleimhaut (orale Candidose), Hautpilzkrankung mit gelben Flecken (Pityriasis versicolor), Hautpilzkrankungen (Dermatomykosen: Tinea corporis/cruris, Tinea pedis/manus), Nagelpilz (Onychomykosen) (verursacht durch Dermatophyten und Hefen).

Die offiziellen Richtlinien zum angemessenen Gebrauch antimykotischer Arzneistoffe sollten berücksichtigt werden.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Itraconazol-ratiopharm® 100 mg BEACHTEN?

Itraconazol-ratiopharm® 100 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Itraconazol oder einem der sonstigen Bestandteile von Itraconazol-ratiopharm® 100 mg sind
- während der Schwangerschaft (siehe „Schwangerschaft und Stillzeit“)
- wenn Sie gleichzeitig folgende Arzneistoffe einnehmen (siehe „Bei Einnahme von Itraconazol-ratiopharm® 100 mg mit anderen Arzneimitteln“):
Antiallergika wie Terfenadin, Astemizol und Mizolastin, Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen wie Dofetilid und Chinidin, bestimmte Arzneimittel zur Cholesterinsenkung (über Cytochrom-P450-3A4 verstoffwechselte HMG-CoA-Reduktase-Inhibitoren) wie Simvastatin, Atorvastatin und Lovastatin, Schlaf- und Beruhigungsmittel wie Triazolam und Midazolam zum Einnehmen, Cisaprid (Magen-Darm-Mittel), Pimozid (Neuroleptikum, Mittel zur Behandlung psychischer Störungen) und so genannte Mutterkornalkaloide (Migränemittel).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Itraconazol-ratiopharm® 100 mg ist erforderlich

- wenn Sie allergisch auf andere Antimykotika aus der Klasse der Azole, zu der auch Itraconazol gehört, reagiert haben. Es liegen derzeit keine Informationen bezüglich einer Kreuzallergie zwischen Itraconazol und anderen Azol-Antimykotika vor.
- wenn Sie unter Herzproblemen (Herzinsuffizienz) leiden oder diese früher einmal bei Ihnen aufgetreten sind. Sie sollten mit Ihrem Arzt sprechen, ob und unter welchen Vorsichtsmaßnahmen Sie Itraconazol-ratiopharm® 100 mg einnehmen dürfen. In jedem Fall sollten Sie einen Arzt informieren, wenn Sie Symptome einer Herzinsuffizienz wie Kurzatmigkeit, unerwartete Gewichtszunahme, geschwollene Beine oder geschwollener Bauch, ungewöhnliche Erschöpfung oder neu auftretende Durchschlafstörungen bei sich bemerken.
Bei gesunden Freiwilligen wurde unter intravenöser Anwendung von Itraconazol eine vorübergehende Einschränkung der Leistung der linken Herzkammer (asymptomatische Einschränkung der linksventrikulären Auswurfleistung) beobachtet.
- wenn bei Ihnen ein erniedrigter Säuregehalt des Magens vorliegt. In diesem Fall ist die Aufnahme von Itraconazol in den Körperkreislauf beeinträchtigt. Patienten, die gleichzeitig Magensäure-neutralisierende Arzneimittel (z. B. Aluminiumhydroxid) erhalten, dürfen diese frühestens 2 Stunden nach Einnahme von Itraconazol-ratiopharm® 100 mg einnehmen. Bei Patienten mit Magensaftmangel (Achlorhydrie) wie bei bestimmten AIDS-Patienten und Patienten, die Magensäure-hemmende Arzneimittel (H₂-Antagonisten, Protonenpumpeninhibitoren) einnehmen, ist es ratsam, Itraconazol-ratiopharm® 100 mg mit einem Kohlensäure-haltigen Getränk einzunehmen.
- wenn bei Ihnen der Verdacht auf Beeinträchtigung der Leberfunktion mit Symptomen wie Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Müdigkeit, Bauchschmerzen oder dunkler Urin besteht. Bitte suchen Sie in diesem Fall umgehend einen Arzt auf. Die Einnahme von Itraconazol-ratiopharm® 100 mg muss gestoppt und die Leberfunktion muss überprüft werden.
- bei Patienten mit erhöhten Leberenzymen, bestehender Lebererkrankung oder bei Patienten, bei denen eine hepatotoxische Lebererkrankung nach Anwendung anderer Arzneimittel aufgetreten ist, darf die Behandlung nur begonnen werden, wenn der erwartete Nutzen größer ist als das Risiko einer Leberschädigung. In diesen Fällen ist eine Überwachung der Leberenzyme notwendig.
- sollte bei Ihnen eine Neuropathie (Nervenstörungen, die sich durch Taubheitsgefühl, Pelzigsein oder Krabbeln in Armen und Beinen äußern können) auftreten, welche auf die Einnahme von Itraconazol-ratiopharm® 100 mg zurückzuführen ist, muss die Behandlung abgebrochen werden.
- bei der gleichzeitigen Anwendung von Itraconazol und Calcium-Kanalblockern (Arzneimittel gegen Bluthochdruck) (siehe „Bei Einnahme von Itraconazol-ratiopharm® 100 mg mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie Itraconazol mit bestimmten Arzneimitteln anderen oder vor kurzem bestimmte Arzneistoffe angewendet haben. Itraconazol ist ein starker Hemmstoff eines Enzyms für einen bestimmten Stoffwechselweg im Körper (Inhibitor des Cytochrom-P450-Isoenzym 3A4). Die gemeinsame Anwendung von Itraconazol mit Arzneistoffen, die über diesen Stoffwechselweg abgebaut werden, kann zu klinisch relevanten Wechselwirkungen führen (siehe „Bei Einnahme von Itraconazol-ratiopharm® 100 mg mit anderen Arzneimitteln“).
- Itraconazol sollte nicht angewendet werden innerhalb von 2 Wochen nach Beendigung einer Behandlung mit Arzneistoffen, die ein Enzym für einen bestimmten Stoffwechselweg anregen (Induktoren des CYP3A4) wie: Rifampicin (Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkuloseinfektionen), Rifabutin (Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkuloseinfektionen bei HIV-Patienten), Phenobarbital (Beruhigungs-, Schlafmittel), Phenytoin (Neuroleptikum, Mittel gegen psychische Störungen), Carbamazepin (Neuroleptikum) und Johanniskraut. Die Anwendung von Itraconazol mit diesen Arzneimitteln kann zu subtherapeutischen Plasmaspiegeln von Itraconazol und somit zu einem Versagen der Behandlung führen.
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)

Bisher liegen nur begrenzte klinische Erfahrungen bei der Anwendung von Itraconazol bei Kindern unter 12 Jahren vor. Itraconazol-ratiopharm® 100 mg sollte bei Kindern aus diesem Grund nicht angewendet werden, es sei denn, der erwartete positive Effekt überwiegt die potenziellen Risiken.

Ältere Menschen

Für die Anwendung bei älteren Patienten liegen nur unzureichende Daten vor, so dass der Gebrauch nicht empfohlen werden kann, es sei denn, der erwartete Nutzen überwiegt die potenziellen Risiken.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Besondere Vorsicht ist erforderlich, wenn Sie an einer eingeschränkten Leberfunktion leiden. Itraconazol wird überwiegend in der Leber abgebaut. Bei Patienten mit einer Leberzirrhose ist die Ausscheidung von Itraconazol über die Leber (terminale Halbwertszeit) etwas verlängert und der im Körper wirksame Anteil (Bioverfügbarkeit) von Itraconazol erniedrigt. Eine Dosisanpassung kann erforderlich sein.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion kann der im Körper wirksame Anteil (Bioverfügbarkeit) von Itraconazol erniedrigt sein. Eine Dosisanpassung sollte in Erwägung gezogen werden.

Bei Einnahme von Itraconazol-ratiopharm® 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.

Wirkung von anderen Arzneimitteln auf Itraconazol

Itraconazol wird hauptsächlich in der Leber über ein bestimmtes Enzym (Cytochrom-P450-Isoenzym-3A4) verstoffwechselt.

Die Wirkung von Itraconazol-ratiopharm® 100 mg wird vermindert:

Durch bestimmte Substanzen, die die Verstoffwechslung anderer Arzneimittel beschleunigen (enzym-induzierende Arzneimittel) wie Rifampicin (Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkuloseinfektionen), Rifabutin (Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkuloseinfektionen bei HIV-Patienten) und Phenytoin (Neuroleptikum) wird der im Körper wirksame Anteil von Itraconazol deutlich vermindert und die Wirksamkeit reduziert. Die gleichzeitige Anwendung von Itraconazol mit diesen enzyminduzierenden Arzneimitteln kann nicht empfohlen werden. Für andere enzyminduzierende Arzneimittel wie Carbamazepin (Neuroleptikum), Phenobarbital (Beruhigungs-/Schlafmittel) und Isoniazid (Arzneimittel zur Behandlung einer Tuberkulose) sind ähnliche Effekte zu erwarten. Itraconazol sollte nicht innerhalb von 2 Wochen nach der Beendigung einer Behandlung mit einem enzyminduzierenden Arzneimittel gegeben werden.

Omeprazol:

Bei gemeinsamer Anwendung von Itraconazol und Omeprazol (Magensäure-hemmendes Arzneimittel, Protonenpumpenhemmer) wird die Wirksamkeit von Omeprazol gestärkt. Ähnliches ist für andere Arzneimittel dieser Gruppe zu erwarten (siehe auch „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Itraconazol-ratiopharm® 100 mg ist erforderlich“ und „Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis“).

Die Wirkung von Itraconazol-ratiopharm® 100 mg wird verstärkt durch:

Da Itraconazol hauptsächlich über die Leber über ein bestimmtes Enzymsystem abgebaut wird (CYP3A4), können diesen Abbauweg hemmende Arzneistoffe den im Körper wirksamen Anteil von Itraconazol steigern. Beispiele sind: Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen wie Ritonavir, Indinavir und Saquinavir, Arzneistoff zur Behandlung einer Potenzstörung wie Sildenafil und Tadalafil, bestimmte Zytostatika, Sirolimus (Arzneimittel zur Unterdrückung der Immunreaktion), Antibiotika wie Clarithromycin und Erythromycin.

Wirkung von Itraconazol auf andere Arzneimittel

Itraconazol kann die Verstoffwechslung anderer Arzneimittel, die über ein bestimmtes Enzymsystem in der Leber (CYP3A4) abgebaut werden, hemmen. Gemeinsame Anwendung dieser Arzneistoffe mit Itraconazol kann zu einem Anstieg und/oder einer Verlängerung ihrer Wirkung und zu einem erhöhten Risiko für Nebenwirkungen führen.

Folgende Arzneimittel dürfen nicht gemeinsam mit Itraconazol angewendet werden

Antiallergika wie Terfenadin, Astemizol und Mizolastin, Beruhigungs-/Schlafmittel wie Triazolam und oral angewendetes Midazolam, Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinwertes (CYP3A4-metabolisierte HMG-CoA-Reduktase-Inhibitoren) wie Simvastatin, Atorvastatin und Lovastatin, Pimozid (Neuroleptikum, Arzneimittel gegen psychische Störungen), Cisaprid (Magen-Darm-Mittel), Arzneimittel gegen Herz-Rhythmusstörungen wie Dofetilid und Chinidin, Mutterkornalkaloide (Migränemittel) wie Ergotamin, Dihydroergotamin.

Folgende Arzneimittel dürfen nur mit Vorsicht gemeinsam mit Itraconazol angewendet werden

Plasmakonzentrationen, Wirkung oder Nebenwirkung des gemeinsam gegebenen Arzneistoffs sollte überwacht werden und eine Dosisanpassung kann erforderlich sein. Es muss erwählt werden, dass die folgende Liste nicht den Anspruch auf Vollständigkeit erhebt und Itraconazol mit anderen Wirkstoffen, die über das Enzymsystem (CYP3A4) verstoffwechselt werden, Wechselwirkungen eingehen kann.

- bestimmte Arzneimittel gegen Bluthochdruck (über CYP3A4 verstoffwechselte Calciumkanalblocker) wie Dihydropyridine, Verapamil
- blutgerinnungshemmende Arzneimittel (orale Antikoagulantien) wie Warfarin: die Prothrombinzeit sollte überwacht werden
- bestimmte Arzneimittel gegen AIDS (HIV-Protease-Inhibitoren) wie Ritonavir, Indinavir, Saquinavir
- Arzneimittel zur Behandlung einer Potenzstörung (erektile Dysfunktion) wie Sildenafil und Tadalafil
- bestimmte Arzneimittel gegen Krebs (Zytostatika) wie Vinca-Alkaloide, Busulfan, Docetaxel und Trimetrexat
- bestimmte Arzneimittel gegen Bluthochdruck (über CYP3A4 verstoffwechselte Calciumkanalblocker) wie Cyclosporin, Tacrolimus, Sirolimus
- Herz-Kreislaufmittel wie Digoxin und Substrate des Transportproteins P-Glycoprotein
- Glucocorticoide wie Dexamethason und Methylprednisolon
- Beruhigungs- und Schlafmittel wie Alprazolam
- angstlösende Arzneimittel wie Buspiron
- Andere: Carbamazepin (Neuroleptikum, Arzneimittel gegen psychische Störungen), Alfentanil (starke Schmerzmittel), Beruhigungs- und Schlafmittel wie Brotizolam und Midazolam i.v., Rifabutin (Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkuloseinfektionen bei HIV-Patienten), Ebastin (Antiallergikum), Reboxetin (Antidepressivum)

Schwangerschaft und Stillzeit

Itraconazol-ratiopharm® 100 mg darf während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden (siehe „Itraconazol-ratiopharm® 100 mg darf nicht eingenommen werden“).

Frauen im gebärfähigen Alter müssen während und bis zu 4 Wochen nach einer Behandlung mit Itraconazol eine effektive Schwangerschaftsverhütung durchführen.

Itraconazol wird über die Muttermilch ausgeschieden. Daher sollte der Nutzen einer Behandlung mit Itraconazol-ratiopharm® 100 mg von Ihrem Arzt gegen das Risiko des Stillens sorgfältig abgewogen werden. Es sollte entschieden werden, entweder das Stillen oder aber die Itraconazol-Therapie abzubrechen bzw. die Itraconazol-Therapie nicht durchzuführen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Itraconazol hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Itraconazol-ratiopharm® 100 mg

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose (Saccharose). Bitte nehmen Sie Itraconazol-ratiopharm® 100 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. WIE IST Itraconazol-ratiopharm® 100 mg EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Itraconazol-ratiopharm® 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:

Pilzkrankungen der weiblichen Geschlechtsorgane (vulvovaginale Candidose)

2 Kapseln (200 mg) morgens und 2 Kapseln (200 mg) abends für 1 Tag.

Pilzkrankungen des Mundes, Mundsoor (orale Candidose)

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

Mikrosporenhautkrankheit mit gelben Hautflecken (Pityriasis versicolor)

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

Hautpilzkrankung des Körpers oder der Unterschenkel (Tinea corporis/cruris)

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

Hautpilzkrankungen der Füße oder der Hände (Tinea pedis/manus)

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

Nagelpilz (Onychomykosen)

Intervallbehandlung

Fußnägel mit oder ohne Infektion der Fingernägel:

2 Kapseln (200 mg) 2-mal täglich über 7 Tage, gefolgt von einer Einnahmepause von 3 Wochen, insgesamt 3 Behandlungszyklen.

Fingernägel:

2 Kapseln (200 mg) 2-mal täglich über 7 Tage, gefolgt von einer Einnahmepause von 3 Wochen, insgesamt 2 Behandlungszyklen.

oder:

2 Kapseln (200 mg) 1-mal täglich über 3 Monate.

Eine optimale Heilung bei Pilzinfektionen der Haut wird 1–4 Wochen nach Beendigung der Therapie erreicht und bei Nagelinfektionen nach 6–9 Monaten nach Beendigung der Therapie. Das liegt daran, dass die Elimination von Itraconazol aus der Haut und den Nägeln langsamer erfolgt als aus dem Plasma.

Kinder (unter 12 Jahren):

Bisher liegen nur begrenzte klinische Erfahrungen bei der Anwendung von Itraconazol bei Kindern vor. Itraconazol-ratiopharm® 100 mg sollte bei Kindern aus diesem Grund nicht angewendet werden, es sei denn, der erwartete positive Effekt überwiegt die potenziellen Risiken.

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.

Leberfunktionsstörung:

Itraconazol wird überwiegend in der Leber abgebaut. Es wurde eine geringfügige Abnahme des im Körper wirksamen Anteils von Itraconazol (oralen Bioverfügbarkeit) bei Patienten mit Leberzirrhose beobachtet, wenngleich diese nicht statistisch signifikant war. Die Ausscheidung über die Leber (terminale Halbwertszeit) war signifikant erhöht.

Wenn nötig, sollte die Dosis angepasst werden. Eine Überwachung der Plasmaspiegel kann nötig sein (siehe „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Itraconazol-ratiopharm® 100 mg ist erforderlich“).

Nierenfunktionsstörungen:

Der im Körper wirksame Anteil von Itraconazol (orale Bioverfügbarkeit) kann bei Patienten mit Niereninsuffizienz geringer sein. Eine Dosisanpassung sollte in Erwägung gezogen werden. Die Überwachung der Plasmaspiegel kann notwendig sein. Itraconazol kann durch eine Dialyse nicht entfernt werden.

Erniedrigte Azidität des Magens:

Die Aufnahme (Resorption) von Itraconazol ist bei geringerer Magensäure beeinträchtigt. Zur Information bei Patienten mit Magensaftmangel (Achlorhydrie) oder Patienten, die Magensäure-hemmende Arzneimittel oder Magensäure-neutralisierende Arzneimittel einnehmen, siehe „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Itraconazol-ratiopharm® 100 mg ist erforderlich“.

Beeinträchtigte Aufnahme (Resorption) bei AIDS oder neutropenischen Patienten kann zu geringeren Blutspiegeln von Itraconazol und zu einer mangelnden Wirksamkeit führen. In solchen Fällen ist eine Überwachung der Blutspiegel und wenn nötig eine Erhöhung der Itraconazol-Dosis auf 2 Kapseln (200 mg) 2-mal täglich angezeigt.

Art der Anwendung

Itraconazol-ratiopharm® 100 mg ist zum Einnehmen.

Die Hartkapseln sollten direkt nach dem Essen mit ausreichend Flüssigkeit (1 Glas Wasser) eingenommen werden.

Die Hartkapseln sollten unzerkaut geschluckt werden.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Itraconazol-ratiopharm® 100 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Symptome

Übelkeit, abdominale Schmerzen, Schwindel, Kopfschmerzen und andere beschriebene Nebenwirkungen können auftreten und verstärkt sein (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Behandlung

Im Fall einer unbeabsichtigten Überdosierung sollten die Patienten symptomatisch mit unterstützenden Maßnahmen behandelt werden. Innerhalb der ersten Stunde nach Einnahme kann eine Magenspülung vorgenommen werden. Wenn erforderlich kann Aktivkohle gegeben werden. Es ist kein spezifisches Gegenmittel (Antidot) verfügbar. Itraconazol kann nicht über Blutwäsche (Hämodialyse) entfernt werden.

Wenn Sie die Einnahme von Itraconazol-ratiopharm® 100 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, sondern fahren Sie mit dem üblichen Dosierungsschema fort, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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-ratiopharm® 100 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig	mehr als 1 von 10 Behandelten
häufig	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
gelegentlich	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
selten	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
sehr selten	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Bei ungefähr 9 % der Patienten, die mit Itraconazol behandelt werden, kann das Auftreten von Nebenwirkungen erwartet werden. Besonders bei Patienten, die eine Langzeittherapie (ungefähr 1 Monat) erhielten, war die Häufigkeit des Auftretens von Nebenwirkungen höher (ca. 15 %). Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen betrafen den Magen-Darm-Trakt, die Leber und die Haut.

Basierend auf den Erfahrungen nach Markteinführung wurden die folgenden Nebenwirkungen sehr selten ($\leq 1/10.000$) beobachtet:

Erkrankungen des Immunsystems

Anaphylaktische, anaphylaktoide und allergische Reaktionen

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Verminderung des Kaliumgehaltes im Blut, Erhöhung der Blutfette (Hypertriglyceridämie)

Erkrankungen des Nervensystems

Periphere Neuropathie, Kopfschmerzen, Schwindel

Herzerkrankungen

Herzinsuffizienz

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraumes und Mediastinums

Lungenödem

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Bauchschmerzen, Erbrechen, Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Übelkeit, Durchfall und Verstopfung

Leber- und Gallenerkrankungen

Tödliches (letales) akutes Leberversagen, schwere Lebertoxizität, Leberentzündung, zurückbildungsfähiger (reversibler) Anstieg der Leberenzyme

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Schwere Hauterkrankung mit Abschälung (Stevens-Johnson-Syndrom), Haut- und Schleimhautschwellung (Angioödem), Nesselsucht, Haarausfall, Ausschlag, Hautjucken (Pruritus)

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Menstruationsstörungen

Allgemeine Erkrankungen

Allergische Reaktionen, 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-ratiopharm® 100 mg AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 30 °C lagern.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Itraconazol-ratiopharm® 100 mg enthält

Der Wirkstoff ist Itraconazol.

1 Hartkapsel enthält 100 mg Itraconazol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt:

Zucker-Stärke-Pellets (aus Sucrose und Maisstärke), Maisstärke, Hypromellose, Sorbitanstearat, Hochdisperses Siliciumdioxid.

Hartgelatinekapsel:

Ober-/Unterteil

Gelatine, Eisen(III)-oxid, Titandioxid.

Wie Itraconazol-ratiopharm® 100 mg aussieht und Inhalt der Packung

Länglich-rote blickdichte Hartkapseln.

Itraconazol-ratiopharm® 100 mg ist in Packungen mit 14, 15, 28 und 30 Hartkapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

www.ratiopharm.de

Hersteller

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

Dezember 2006