

Bei Einnahme von Itraconazol STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Sie sollten Itraconazol STADA® unmittelbar nach einer Mahlzeit einnehmen. Schlucken Sie die Kapseln im Ganzen und unzerkaut.

Wenn Sie mit Arzneimitteln behandelt werden, die Ihre Magensäure reduzieren, sollten Sie dazu ein kohlenensäurehaltiges Getränk zu sich nehmen. So stellen Sie sicher, dass Ihr Medikament gut ins Blut aufgenommen wird (siehe auch unter Punkt 2: Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Itraconazol STADA® ist erforderlich).

Schwangerschaft und Stillzeit
Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Dieses Arzneimittel kann das ungeborene Kind schädigen. Nehmen Sie Itraconazol STADA® **nicht** ein, wenn:

- Sie eine Schwangerschaft planen
- Sie bereits schwanger sind.

Sie **müssen** ein sicheres Verfahren zur Schwangerschaftsverhütung anwenden:

- während der Behandlung und
- 4 Wochen über das Behandlungsende hinaus.

Stillzeit
Itraconazol STADA® tritt in die Muttermilch über und gelangt so zu Ihrem Kind. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ob Sie Itraconazol STADA® einnehmen sollen, nachdem er den möglichen Nutzen der Behandlung sorgfältig gegen die möglichen Risiken, denen Ihr Kind durch das Stillen ausgesetzt sein könnte, abgewogen hat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Sehr selten verursacht Itraconazol STADA® Schwindel. Wenn dieses Symptom bei Ihnen auftritt, dürfen Sie kein Fahrzeug lenken und keine Maschinen bedienen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Itraconazol STADA®
Itraconazol STADA® enthält Sucrose. Bitte nehmen Sie Itraconazol STADA® daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Itraconazol STADA® einzunehmen?

Nehmen Sie Itraconazol STADA® Kapseln immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Nehmen Sie die Kapseln im Ganzen und unzerkaut ein. Itraconazol STADA® soll unmittelbar nach einer Mahlzeit eingenommen werden.

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren
Folgende Dosierungen werden empfohlen:

Pilzinfektion der weiblichen Geschlechtsorgane (Vulvovaginal-Candidose)

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

Mundsoor (orale Candidose)

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

Hefepilzinfektion der Haut (Pityriasis versicolor)

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

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

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

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

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

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

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

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

Kinder unter 12 Jahren und ältere Menschen
Diese Patienten sollen Itraconazol STADA® nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes einnehmen. Der Arzt wird Itraconazol STADA® nur verordnen, wenn der Nutzen nach seiner Einschätzung die Risiken rechtfertigt.

Patienten mit Leber- oder Nierenproblemen
Ihr Arzt wird Ihre Leber- und Nierenfunktion prüfen. Wenn Sie eine Leber- oder Nierenerkrankung haben, wird Ihr Arzt den Blutspiegel von Itraconazol STADA® überwachen. Möglicherweise muss Ihre Dosis angepasst werden (siehe unter Punkt 2: Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Itraconazol STADA® ist erforderlich).

Verminderter Säuregehalt des Magens
Wenn Sie:

- Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren oder
- Arzneimittel zum Binden überschüssiger Magensäure einnehmen,

wird Ihr Arzt die Blutspiegel von Itraconazol STADA® überwachen. Möglicherweise muss Ihre Dosis angepasst werden (siehe unter Punkt 2: Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Itraconazol STADA® ist erforderlich).

Wenn Sie:

- eine HIV-Infektion (AIDS) oder
- eine geringe Zahl einer bestimmten Art von weißen Blutkörperchen (Neutropenie) haben,

wird Ihr Arzt die Blutspiegel von Itraconazol STADA® überwachen. Möglicherweise muss Ihre Dosis angepasst werden (siehe unter Punkt 2: Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Itraconazol STADA® ist erforderlich).

Wenn Sie eine größere Menge Itraconazol STADA® eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie zu viele Kapseln eingenommen haben, wenden Sie sich **sofort** an Ihren Arzt oder suchen Sie unverzüglich die nächste Notaufnahme eines Krankenhauses auf! Nehmen Sie die Packung und eventuell noch vorhandene Kapseln mit.

Bei einer Überdosierung können folgende Symptome auftreten:

- Übelkeit
- Bauchschmerzen

- Schwindel
- Kopfschmerzen.

Ihr Arzt wird möglicherweise eine Behandlung der Symptome der Überdosierung von Itraconazol STADA® vornehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Itraconazol STADA® vergessen haben
Nehmen Sie die vergessene Dosis ein, sobald Sie daran denken, es sei denn, es ist schon fast Zeit für die nächste Dosis. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um eine vergessene Dosis auszugleichen.

Wenn Sie die Einnahme von Itraconazol STADA® abbrechen
Sie sollten die Einnahme der Kapseln so lange fortsetzen, wie Ihr Arzt es Ihnen empfiehlt.

Es ist wichtig, dass Sie mit der Einnahme nicht aufhören, auch wenn Sie sich bereits besser fühlen. Wenn Sie die Einnahme zu früh beenden, kann die Infektion wieder aufflammen. Manchmal wird Ihr Arzt Sie auffordern, die Einnahme der Kapseln fortzusetzen, um eine Rückkehr der Infektion zu verhindern. Beenden Sie die Einnahme des Arzneimittels **nicht** ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

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 STADA® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Beenden Sie die Einnahme von Itraconazol STADA® **sofort** und informieren Sie Ihren Arzt, wenn:

- Sie ein **Anschwellen der Haut, des Gesichts, der Lippen, des Kehlkopfes, der Zunge oder des Rachens** bemerken, das zu **Atembeschwerden** führen kann (Angioödem, Überempfindlichkeitsreaktionen bis hin zur Anaphylaxie)
- bei Ihnen eine **schwere** oder sogar **lebensbedrohliche allergische Reaktion auftritt, die die Haut, die Mundhöhle, die Bindehaut im Auge und Schleimhäute** betreffen kann (Stevens-Johnson-Syndrom), begleitet von weiteren Symptomen wie Fieber, Schüttelfrost, Kopfschmerzen und Müdigkeit.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine oder mehrere der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10.000 Behandelten):

- Stevens-Johnson-Syndrom
- Angioödem (schwerwiegende allergische Reaktion mit Anschwellen des Gesichts oder des Rachens)
- Überempfindlichkeitsreaktionen bis hin zur Anaphylaxie (schwere allergische Reaktion) und zu Anaphylaxie-artigen Reaktionen
- Nesselsucht (Urtikaria)
- Haarausfall
- Hautausschlag
- Juckreiz
- niedriger Kaliumspiegel im Blut (Hypokaliämie)
- erhöhte Blutfette (Hypertriglyceridämie)
- eine Nervenerkrankung, die zu Schwäche, Kribbeln oder Taubheitsgefühl führen kann (periphere Neuropathie)
- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Herzprobleme, die zu Atemnot oder Anschwellen der Knöchel führen können (Herzinsuffizienz)
- Wassereinlagerung in der Lunge (Lungenödem)
- Bauchschmerzen
- Erbrechen
- Verdauungsstörungen
- Übelkeit
- Durchfall
- Verstopfung
- plötzliches schweres Leberversagen (tödlich verlaufende akute Leberinsuffizienz)
- schwere Leberschädigung (schwerwiegende Hepatotoxizität)
- Leberentzündung (Hepatitis)
- Anstieg der Leberwerte im Blut. Die Werte normalisieren sich nach Abbruch der Behandlung
- Probleme mit der Monatsblutung (Menstruationsstörungen)
- Schwellungen am ganzen Körper (generalisierte 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 STADA® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und der Faltschachtel angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. 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 STADA® enthält
Der Wirkstoff ist: Itraconazol.

1 Hartkapsel Itraconazol STADA® enthält 100 mg Itraconazol.

Die sonstigen Bestandteile sind
Kapselinhalt: Hypromellose, hochdisperses Siliciumdioxid, Sorbitanstearat, Zucker-Stärke-Pellets (aus Sucrose und Maisstärke).

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

Wie Itraconazol STADA® aussieht und Inhalt der Packung
Rote opake Hartkapsel (Größe 0).

Itraconazol STADA® ist in PVC/PVDC/Aluminium-Blisterpackungen verpackt.

Itraconazol STADA® ist in Packungen mit 15 und 30 Hartkapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
STADApHarm GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259, Internet: www.stada.de

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2010.