Gebrauchsinformation: Information für Anwender

ITRAISDIN 50 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 feststellen sollten, 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 ITRAISDIN und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ITRAISDIN beachten?
3. Wie ist ITRAISDIN anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ITRAISDIN aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist ITRAISDIN und wofür wird es angewendet?

ITRAISDIN gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten *Antimykotika für systemische Anwendung*, auch **Arzneimittel gegen Pilzinfektionen** genannt.

ITRAISDIN wird für die Behandlung von Pilzinfektionen angewendet, einschließlich von durch Hefen verursachten. Diese Infektionen können Folgendes betreffen:
- die Haut
- die Nägel

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ITRAISDIN beachten?

ITRAISDIN darf nicht eingenommen werden, wenn:
- **Sie allergisch *(überempfindlich)*** gegen Itraconazol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder schwanger werden könnten (siehe Abschnitt „Schwangerschaft“).
- Sie unter einer ernsthaften Herzerkrankung leiden, die Herzleistungsschwäche genannt wird (auch kongestive Herzinsuffizienz oder CHF genannt), außer wenn Ihr Arzt die Einnahme ausdrücklich anordnet (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ weiter unten).

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie ITRAISDIN anwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, bevor Sie ITRAISDIN anwenden.

Sie dürfen ITRAISDIN nicht anwenden, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, und Sie dürfen die folgenden Arzneimittel nach dem Absetzen von ITRAISDIN 2 Wochen lang nicht einnehmen:

Arzneimittel zur Behandlung von Problemen mit Herz, Blut oder Kreislauf
- Aliskiren, Eplerenon, Lercanidipin oder Nisoldipin (gegen hohen Blutdruck)
- Bepridil, Ivabradin oder Ranolazin (gegen Angina pectoris)
- Dabigatran oder Ticagrelor (gegen Blutgerinnsel)
- Disopyramid, Dofetilid, Dronedaron oder Chinidin (gegen Herzrhythmusstörungen)
- Finerenone (gegen Nierenprobleme bei Patienten mit Diabetes Typ 2)
- Lomitapid, Lovastatin oder Simvastatin (zur Senkung des Cholesterinspiegels)
- Sildenafil (gegen Lungenarterienhochdruck)

Arzneimittel zur Behandlung von Magenproblemen oder Verstopfung
- Cisaprid (gegen Unwohlsein im Magen)
- Domperidon (gegen Übelkeit und Erbrechen)
- Naloxegol (gegen Verstopfung durch die Einnahme von opioiden Schmerzmitteln)

Arzneimittel zur Behandlung von Kopfschmerzen, Schlaf- oder psychischen Gesundheitsproblemen
- Dihydroergotamin oder Ergotamin (Mutterkornalkaloide gegen Migränekopfschmerzen)
- Midazolam (zum Einnehmen) oder Triazolam (zur Beruhigung oder als Schlafmittel)
- Lurasidon, Pimozid, Quetiapin oder Sertindol (bei Schizophrenie, bipolarer Störung oder anderen psychischen Gesundheitsproblemen)

Arzneimittel zur Behandlung von Harnwegsbeschwerden
- Darifenacin (gegen Harninkontinenz)
- Fesoterodin oder Solifenacin (gegen Reizblase), bei Patienten mit bestimmten Nieren- oder Leberproblemen

Arzneimittel zur Behandlung von Allergien
- Astemizol, Mizolastin oder Terfenadin (gegen Allergien)

Arzneimittel zur Behandlung von Erektions- und Ejakulationsproblemen
- Avanafil (gegen Erektionsstörungen)
- Dapoxetin (gegen vorzeitigen Samenerguss)
- Vardenafil (gegen Erektionsstörungen) bei Männern im Alter über 75 Jahren

Andere Arzneimittel, die folgende Wirkstoffe enthalten
- Colchicin (gegen Gicht) bei Patienten mit Nieren- oder Leberproblemen
- Die Mutterkornalkaloide Ergometrin (Ergonovin) oder Methylergometrin (Methylergonovin), die nach einer Entbindung angewendet werden
- Eliglustat (gegen Morbus Gaucher), wenn es bei Patienten angewendet wird, die bestimmte Arzneimittel im Körper nicht abbauen können
- Halofantrin (gegen Malaria)
- Irinotecan (gegen Krebs)
- Isavuconazol (gegen Pilzinfektionen)
- Ombitasvir, Paritaprevir, Ritonavir mit oder ohne Dasabuvir - (zur Behandlung von Hepatitis C)
- Venetoclax (gegen chronisch lymphatische Leukämie), wenn Sie die Behandlung mit Venetoclax neu beginnen oder bei Dosissteigerungen zu Beginn der Behandlung

Denken Sie daran: Sie dürfen alle vorstehend genannten Arzneimittel nach Ihrer letzten Behandlung mit ITRAISDIN Kapseln 2 Wochen lang nicht einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie ITRAISDIN anwenden:
- Wenn Sie an einer **Lebererkrankung** leiden oder gelitten haben. Wenn Ihr Arzt Ihnen ITRAISDIN verschreibt, muss Ihre Dosis möglicherweise angepasst werden. Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn Sie während der Einnahme von ITRAISDIN entsprechende

Symptome bei sich feststellen. **Lesen Sie hierzu Abschnitt 4, *„Welche Nebenwirkungen sind möglich?“***. Wenn Sie ITRAISDIN kontinuierlich über einen Zeitraum von über einem Monat hinweg einnehmen, kann Ihr Arzt regelmäßige Blutuntersuchungen verordnen.

- Wenn Sie an einer **Herzerkrankung** leiden oder gelitten haben. Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn Sie während der Einnahme von ITRAISDIN Symptome bei sich feststellen. **Lesen Sie hierzu Abschnitt 4, *„Welche Nebenwirkungen sind möglich?“***.
- Wenn Sie an einer **Nierenerkrankung** leiden oder gelitten haben. Wenn Ihr Arzt Ihnen ITRAISDIN verschreibt, muss Ihre Dosis möglicherweise angepasst werden.
- Wenn Sie HIV-positiv sind oder unter AIDS (erworbenes Immundefizienzsyndrom) oder einer anderen Erkrankung leiden, durch die Ihr Immunsystem nicht so funktioniert, wie es sollte.
- Wenn Sie in der Vergangenheit auf irgendein Arzneimittel gegen Pilzinfektionen **allergisch reagiert** haben.
- Wenn es bei Ihnen zu Taubheitsgefühl oder Muskelschwäche kommt.
- Wenn Sie Mukoviszidose haben, fragen Sie Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

ITRAISDIN kann in seltenen Fällen zu Hörverlust führen, der gewöhnlich wieder zurückgeht, wenn das Arzneimittel abgesetzt wird, aber auch dauerhaft sein kann.

Einnahme von ITRAISDIN zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie ITRAISDIN einnehmen, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um pflanzliche Arzneimittel oder andere, nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Nehmen Sie ITRAISDIN nicht ein, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

Beispiele für diese Arzneimittel sind:

<u>Arzneimittel zur Behandlung von Problemen mit Herz, Blut oder Kreislauf</u>
- Apixaban, Edoxaban, Rivaroxaban oder Vorapaxar (gegen Blutgerinnsel)
- Atorvastatin (zur Senkung des Cholesterinspiegels)
- Felodipin (gegen hohen Blutdruck)
- Riociguat oder Tadalafil (gegen Lungenhochdruck)

<u>Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie, Kopfschmerzen oder psychischen Gesundheitsproblemen</u>
- Phenytoin, Carbamazepin oder Phenobarbital (Antikonvulsiva)
- Eletriptan (gegen Migräne-Kopfschmerzen)
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) (ein pflanzliches Arzneimittel, das bei psychischen Gesundheitsproblemen eingesetzt wird)

<u>Arzneimittel zur Behandlung von Harnwegsbeschwerden</u>
- Tamsulosin (gegen Harninkontinenz beim Mann)
- Tolterodin (gegen Reizblase)

<u>Arzneimittel zur Behandlung von Krebs</u>
- 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)

<u>Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose</u>
- Bedaquilin, Isoniazid, Rifabutin oder Rifampicin (gegen Tuberkulose)

Arzneimittel zur Behandlung von humanem Immundefizienz-Virus (HIV) oder Hepatitis
- Efavirenz oder Nevirapin (gegen HIV/AIDS)
- Elbasvir/Grazoprevir, Simeprevir, Tenofoviralofenamidfumarat (TAF), Tenofovirdisoproxilfumarat (TDF) (gegen HIV oder Hepatitis)

Arzneimittel, die nach Organtransplantationen angewendet werden
- Everolimus, Rapamycin (auch bekannt als Sirolimus), Temsirolimus

Arzneimittel zur Behandlung einer gutartigen Prostatavergrößerung
- Alfuzosin, Silodosin

Arzneimittel zur Behandlung von Lungenproblemen oder Allergien
- Ciclesonid (gegen Entzündungen, Asthma und Allergien)
- Ebastin (gegen Allergien)
- Salmeterol (gegen Asthma oder chronisch obstruktiver Lungenerkrankung - COPD)

Arzneimittel zur Behandlung von Erektions- und Ejakulationsproblemen
- Tadalafil oder Vardenafil (wenn es bei Männern im Alter von 75 Jahren und jünger angewendet wird) (gegen Erektionsstörungen)

Andere Arzneimittel, die Folgendes enthalten:
- Colchicin (gegen Gicht)
- Fentanyl (gegen Schmerzen)
- Lumacaftor/Ivacaftor (gegen Mukoviszidose)

Denken Sie daran: Sie dürfen alle vorstehend genannten Arzneimittel nach Ihrer letzten Behandlung mit ITRAISDIN 2 Wochen lang nicht einnehmen.

Diese Liste ist nicht vollständig. Informieren Sie daher Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Arzneimittel oder andere Arzneimittel einnehmen oder beabsichtigen, eines dieser Arzneimittel einzunehmen.

Bei der Verwendung von ITRAISDIN mit bestimmten anderen Arzneimitteln ist Vorsicht geboten.

Die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Nebenwirkungen kann ansteigen. Es kann ebenfalls nötig sein, die Dosis der ITRAISDIN Kapseln oder des anderen Arzneimittels zu ändern. Beispiele für diese Arzneimittel sind:

Arzneimittel zur Behandlung von Problemen mit Herz, Blut oder Kreislauf
- Bosentan (gegen hohen Blutdruck im Lungenkreislauf)
- Kalziumkanalblocker vom Dihydropyridin-Typ wie Amlodipin, Isradipin, Nifedipin, Nimodipin oder Diltiazem (gegen hohen Blutdruck)
- oder Verapamil (gegen hohen Blutdruck)
- Cilostazol (gegen Durchblutungsstörungen)
- „Cumarine“ wie Warfarin (bei Blutgerinnseln)
- Digoxin (gegen Vorhofflimmern)
- Nadolol (gegen hohen Blutdruck im Lungenkreislauf oder Angina pectoris)

Arzneimittel zur Behandlung von Magenproblemen oder Durchfall
- Aprepitant oder Netupitant (gegen Übelkeit und Erbrechen während einer Krebsbehandlung)
- Loperamid (gegen Durchfall)
- Protonenpumpenhemmer wie Lansoprazol, Omeprazol, Rabeprazol (zur Behandlung von Beschwerden, die durch die Magensäure ausgelöst werden)

Arzneimittel zur Behandlung von Schlafproblemen oder psychischen Gesundheitsproblemen
- Alprazolam, Brotizolam, Buspiron oder Midazolam (wenn es als Injektion in eine Vene gegeben wird) (gegen Angstzustände oder zur Unterstützung Ihres Schlafs)

- Zopiclon (als Schlafmittel)
- Reboxetin oder Venlafaxin (gegen Depressionen und Angstzustände)
- Aripiprazol, Cariprazin, Haloperidol oder Risperidon (bei Schizophrenie, bipolarer Störung oder anderen psychischen Gesundheitsproblemen)
- Galantamin (bei Alzheimer-Krankheit)
- Guanfacin (bei Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitätsstörung)

Arzneimittel zur Behandlung von Harnwegsbeschwerden
- 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 (zur Behandlung von Malaria)
- Praziquantel (gegen Egel und Bandwürmer)

Arzneimittel zur Behandlung von Humanem Immundefizienz-Virus (HIV) oder Hepatitis
- Cobicistat, mit Ritonavir verstärktes Elvitegravir, Maraviroc, Ritonavir, verstärktes Darunavir, mit Ritonavir verstärktes Fosamprenavir, mit Indinavir oder Ritonavir verstärktes Saquinavir (gegen HIV)
- Glecaprevir/Pibrentasvir (gegen Hepatitis)

Arzneimittel, die nach Organtransplantationen angewendet werden
- Ciclosporin oder Tacrolimus

Arzneimittel zur Behandlung der gutartigen Prostatavergrößerung
- Dutasterid

Arzneimittel zur Behandlung von Lungenproblemen, Allergien oder Entzündungen
- Bilastin oder Rupatadin (gegen Allergie)
- Methylprednisolon oder Dexamethason (Arzneimittel, die bei Asthma, Allergien oder Entzündungen über den Mund oder als Injektion gegeben werden)
- Budesonid oder Fluticason (gegen Asthma, Allergien)

Arzneimittel zur Behandlung von Erektions- und Ejakulationsproblemen
- Sildenafil (gegen Erektionsstörungen)

Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen
- Alfentanil, Buprenorphin, Oxycodon oder Sufentanil (gegen Schmerzen)
- Meloxicam (gegen Gelenkentzündungen und Schmerzen)

Andere Arzneimittel, die Folgendes enthalten:
- Alitretinoin (über den Mund gegeben) (bei Entzündungsreaktionen der Haut)
- Cabergolin (bei Parkinson-Krankheit)
- Produkte auf Cannabisbasis, einschließlich Arzneimittelprodukte (z. B. gegen Übelkeit und Erbrechen oder Muskelkrämpfe bei Patienten mit Multipler Sklerose)
- Cinacalcet (gegen eine Überfunktion der Nebenschilddrüse)
- Dienogest oder Ulipristal (Verhütungsmittel)
- Eliglustat (gegen Morbus Gaucher) bei Patienten, die bestimmte Arzneimittel im Körper nicht abbauen können
- Ivacaftor; (gegen Mukoviszidose)
- Methadon (zur Behandlung von Drogenabhängigkeit)

- Repaglinid oder Saxagliptin (bei Diabetes)

Diese Liste ist nicht vollständig. Informieren Sie daher Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Arzneimittel oder andere Arzneimittel einnehmen oder beabsichtigen, eines dieser Arzneimittel einzunehmen. Er muss eventuell die Dosis der ITRAISDIN Kapseln oder Ihres anderen Arzneimittels anpassen.

Einnahme von ITRAISDIN zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
ITRAISDIN Kapseln können unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden (obwohl man Ihnen möglicherweise früher gesagt hat, dass andere Arzneimittel gegen Pilzinfektionen nach einer Hauptmahlzeit einzunehmen sind).

Schwangerschaft und Stillzeit

Nehmen Sie ITRAISDIN Kapseln nicht ein, wenn Sie schwanger sind
Informieren Sie Ihren Arzt und **nehmen Sie ITRAISDIN Kapseln nicht ein,** wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden.
Wenn Sie schwanger werden könnten, müssen Sie, während Sie ITRAISDIN Kapseln einnehmen, verlässliche Verhütungsmethoden anwenden. Wenn Sie Ihre ITRAISDIN-Behandlung abgeschlossen haben, fahren Sie mit der Anwendung einer zuverlässigen Verhütungsmethode bis zum Ende Ihrer nächsten Menstruationsperiode fort.

Wenn Sie Stillen
Fragen Sie vor der Einnahme von ITRAISDIN Kapseln Ihren Arzt um Rat. Kleine Mengen des Arzneimittels können in die Muttermilch übergehen.

Kinder und ältere Patienten
ITRAISDIN wird für die Anwendung bei Kindern oder älteren Patienten nicht empfohlen, es sei denn, der erwartete Nutzen überwiegt die möglichen Risiken.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Durch die Einnahme von ITRAISDIN Kapseln werden Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen gewöhnlich nicht beeinträchtigt. In sehr seltenen Fällen können jedoch Schwindel, Ohrensausen *(Tinnitus)* und Hörverlust auftreten. Führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie sich nicht wohl fühlen.

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

3. Wie ist ITRAISDIN anzuwenden?

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.
Schlucken Sie die Kapseln mit Wasser. ITRAISDIN Kapseln können unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Wie viel Sie einnehmen sollten
ITRAISDIN Kapseln wurden speziell entwickelt, um eine höhere Menge des Wirkstoffs im Blut zu erreichen als Itraconazol Kapseln mit anderen Zusammensetzungen. Eine Kapsel ITRAISDIN gibt Ihrem Körper eine vergleichbare Menge Arzneimittel wie eine herkömmliche 100 mg Itraconazol Kapsel und erzielt die gleiche therapeutische Wirksamkeit. **Nehmen Sie nur so viele ITRAISDIN Kapseln ein, wie Ihnen verschrieben wurden und fragen Sie ihren Arzt oder Apotheker um Rat**, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die gewöhnliche Dosis ITRAISDIN Kapseln hängt von der Art der Pilzinfektion ab:

Oberflächliche Mykosen (der Haut, Schleimhäute, Augen)		
Anwendungsgebiet	**ITRAISDIN 50 mg Hartkapsel Dosierung**	**Behandlungsdauer**
Hautinfektion, meist an Brustkorb und Rücken (*Pityriasis versicolor [Tinea versicolor])*	2 Hartkapseln einmal täglich	7 Tage
Hautinfektion in der Leistengegend, an den Armen oder Beinen (*Tinea corporis, Tinea cruris*)	1 Hartkapsel einmal täglich oder 2 Hartkapseln einmal täglich	2 Wochen 7 Tage
Fußpilz Hautinfektion an der Hand (*Tinea manus, Tinea pedis*)	1 Hartkapsel einmal täglich oder 2 Hartkapseln zweimal täglich	4 Wochen 7 Tage
Infektion an den Nägeln (*Tinea unguium*)	Dauertherapie 2 Hartkapseln einmal täglich	12 Wochen
Bei einigen immunsupprimierten Patienten, z. B. mit Neutropenie, AIDS oder nach einer Organtransplantation, kann die Bioverfügbarkeit von Itraconazol herabgesetzt sein. Eine Verdopplung der Dosis kann notwendig sein.		

Bei Nagelinfektionen kann Ihr Arzt je nach Bedarf eine Pulstherapie verschreiben:

Anwendungsgebiet	**Dosis**	**Bemerkungen**
Pilzinfektion (Mykose) der Fingernägel	2 Pulstherapien	Pulstherapien sind durch ein 3-wöchiges Arzneimittelfreies Intervall getrennt
Pilzinfektion (Mykose) der Zehennägel	3 Pulstherapien	

Art der Infektion	**Woche 1**	**Woche 2, 3 und 4**	**Woche 5**	**Woche 6, 7 und 8**	**Woche 9**	**Woche 10**
Nur Fingernägel	2 Kapseln am Morgen 2 Kapseln am Abend	Kein Itraconazol	2 Kapseln am Morgen 2 Kapseln am Abend	Behandlung aussetzen		
Zehennägel mit oder ohne Infektion der Fingernägel	2 Kapseln am Morgen 2 Kapseln am Abend	Kein Itraconazol	2 Kapseln am Morgen 2 Kapseln am Abend	Kein Itraconazol	2 Kapseln am Morgen 2 Kapseln am Abend	Behandlung aussetzen

Ihr Arzt verschreibt Ihnen möglicherweise andere Dosen und verordnet andere Behandlungszeiträume, dies hängt von Ihrer Erkrankung ab. **Es ist wichtig, dass Sie die vollständige Behandlung durchführen, die Ihnen Ihr Arzt verschrieben hat**.

Welche Ergebnisse können Sie von ITRAISDIN Kapseln erwarten
Bitte seien Sie nicht beunruhigt, wenn Sie nach Ihrer Behandlung keine sofortige Verbesserung bemerken.

- Bei **Hautinfektionen** verschwinden die Hautmale wie Flecken oder Pickel *(Läsionen)* normalerweise ein paar Wochen nach Behandlungsende. Obwohl das Arzneimittel den Pilz abtötet, verschwinden die Läsionen erst, wenn neue Haut nachgewachsen ist.
- Bei **Nagelinfektionen** kann es 6 bis 9 Monate dauern, bis die Flecken verschwinden, weil ein

neuer Nagel nachwachsen muss.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, wenn Sie nicht sicher sind, ob die Behandlung anschlägt.

Wenn Sie eine größere Menge von ITRAISDIN Kapseln eingenommen haben als Sie sollten
Wenden Sie sich sofort an die nächstgelegene Krankenhaus-Notaufnahme oder Ihren Arzt:
- Wenn Sie (oder jemand anders) viele Kapseln von ITRAISDIN geschluckt haben/hat
- Wenn Sie glauben, dass ein **Kind** ITRAISDIN Kapseln geschluckt hat.

Nehmen Sie diese Packungsbeilage, alle verbleibenden Kapseln und die Tablettenschachtel mit ins Krankenhaus oder zu Ihrem Arzt, so dass man weiß, welches Arzneimittel geschluckt wurde.

Wenn Sie die Einnahme von ITRAISDIN Kapseln vergessen haben
Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie bitte die nächste Dosis wie üblich ein. Fahren Sie dann mit dem Dosierungsschema fort, bis Sie alle Kapseln aufgebraucht haben. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von ITRAISDIN Kapseln abbrechen
Wenn Sie Ihre Behandlung mit ITRAISDIN beenden, bevor Sie alle Kapseln gemäß Ihrem Dosierungsschema eingenommen haben, kann es dazu kommen, dass die Infektion nicht vollständig behandelt wurde und erneut auftritt. **Beenden Sie die Behandlung nicht, bevor Sie alle Kapseln gemäß Ihrem Dosierungsschema eingenommen haben**, auch wenn Sie sich besser fühlen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Wenn Sie den Eindruck haben, dass eine der von Ihnen beobachteten Nebenwirkungen schwerwiegend ist, oder wenn Sie eine Nebenwirkung bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben ist, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
- Kopfschmerz
- Unterleibsschmerzen
- Übelkeit

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- Sinusitis (Reizung und Schwellung der Nebenhöhlen)
- Infektion der oberen Atemwege
- Rhinitis (Entzündung der Nasenschleimhaut mit Bildung von flüssigem Schleim zusätzlich zu häufigem Niesen)
- Überempfindlichkeit und allergische Überempfindlichkeitsreaktion,
- Erbrechen
- nahrungsbedingte Beschwerden
- Durchfall und Verstopfung,
- Gasansammlungen im Darm (Blähungen)
- anormale Leberfunktion
- Nesselsucht, Ausschlag, Juckreiz
- Menstruationsstörungen

Selten: kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen
- Leukopenie
- anaphylaktische (allergische) Reaktionen
- Serumkrankheit (Allergie, die nach der Injektion einiger Seren auftritt und durch das Auftreten von Nesselsucht, Flüssigkeitsansammlung, Gelenkschmerzen, Fieber und extremer Erschöpfung gekennzeichnet ist)

- angioneurotisches Ödem (Schwellung aufgrund von Flüssigkeitsansammlung, die den Mund und die oberen Atemwege betreffen kann)
- erhöhte Triglyceridwerte
- Zittern
- Kribbeln in den Gliedmaßen (Parästhesie)
- verminderte Empfindung (Hypoästhesie)
- unangenehmer Geschmack (schlechter Geschmack im Mund)
- Sehstörungen (einschließlich verschwommenes Sehen und Doppeltsehen)
- dauerhafter oder vorübergehender Hörverlust
- subjektives Lärmempfinden im Ohr
- Herzschwäche, die zu Blutstau führt
- Kurzatmigkeit
- Atemnot (Dyspnoe)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- hohe Mengen an Bilirubin im Blut (Hyperbilirubinämie)
- schwere Hepatotoxizität (einschließlich Fälle von sehr schwerem akutem Leberversagen)
- toxische epidermale Nekrolyse (schwere Hauterkrankung, die durch Ausschlag und das Auftreten von Hautbläschen und Schuppen gekennzeichnet ist)
- Stevens-Johnson-Syndrom (starke Rötung der Haut, der Schleimhäute und der Augen), eine schwerwiegende Hauterkrankung (am ganzen Körper auftretender Ausschlag mit Schälen der Haut und Bläschen im Mund, an den Augen und im Genitalbereich, oder Ausschlag mit kleinen Pusteln oder Bläschen)
- Erythema multiforme (Hauterkrankung, die durch das Auftreten von mit Flüssigkeit gefüllten Bläschen, Blasen usw. gekennzeichnet ist)
- exfoliative Dermatitis (Hauterkrankung, die durch Schuppung gekennzeichnet ist)
- leukozytoklastische Vaskulitis (Entzündung der Wände von Blutgefäßen)
- Alopezie (Haarausfall)
- Lichtempfindlichkeit (überempfindliche Reaktion der Haut auf Sonnenlicht)
- häufigeres Wasserlassen
- erektile Dysfunktion
- erhöhte Kreatinphosphokinase im Blut (Parameter, der die Leberfunktion misst)

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei Patienten, die mit anderen Darreichungsformen von konventionellem Itraconazol (Lösung zum Einnehmen oder intravenös verabreicht) behandelt wurden, berichtet.

- Granulozytopenie
- Thrombozytopenie (Verringerung einiger Blutzellen)
- anaphylaktoide Reaktion
- Hyperglykämie (hohe Blutzuckerspiegel)
- Hyperkaliämie (hohe Kaliumspiegel im Blut)
- Hypokaliämie (niedrige Kaliumspiegel im Blut)
- Hypomagnesiämie (niedrige Magnesiumspiegel im Blut)
- Verwirrtheit oder Desorientierung
- periphere Neuropathie (Beteiligung der peripheren Nerven mit Kribbeln, Taubheitsgefühl oder Schwäche in den Gliedmaßen)
- Schwindel
- Schläfrigkeit
- Herzschwäche
- Schwäche der linken Herzseite
- Tachykardie (schneller Herzschlag)
- hoher Blutdruck (Hypertonie)
- niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- Flüssigkeitsansammlung in der Lunge
- Heiserkeit
- Husten
- Magen-Darm-Erkrankung

- Leberversagen
- Leberentzündung
- Gelbsucht (Gelbverfärbung von Haut und Augen, Schleimhäuten und Sekreten)
- roter Hautausschlag (erythematöser Ausschlag)
- übermäßiges Schwitzen
- Schmerzen oder ein Gefühl der Muskelschwäche (Myalgie)
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- Nierenversagen
- Harninkontinenz (Urinverlust)
- übermäßige Flüssigkeitsansammlung im Körpergewebe (generalisierte Ödeme)
- Flüssigkeitsansammlung im Gesicht (Gesichtsödeme)
- Brustkorbschmerzen
- Fieber
- Schmerzen
- Müdigkeit
- Schüttelfrost
- erhöhte Alanin-Aminotransferase
- erhöhte Aspartat-Aminotransferase
- erhöhte alkalische Phosphatase im Blut
- erhöhte Laktatdehydrogenase im Blut
- erhöhter Blutharnstoff
- erhöhte Gamma-Glutamyltransferase
- erhöhte Leberenzyme abnormal
- Urinuntersuchung

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: 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 ITRAISDIN aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

HDPE-Flaschen und Aluminiumfolie-Blisterpackungen:
Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Triplex-Blisterpackung:
Nicht über 25 °C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ und auf der Blisterpackung nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 **www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung**.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was ITRAISDIN enthält
- Der Wirkstoff ist: Itraconazol. Jede Hartkapsel enthält 50 mg Itraconazol.
- Die sonstigen Bestandteile sind Hypromellosephthalat, Natriumstärkeglykolat (Typ A), hochdisperses Siliciumdioxid (wasserfrei), Magnesiumstearat (Ph.Eur.).
  Die Kapsel besteht aus Gelatine, Brillantblau FCF (E 133) und Titandioxid (E 171).
  Die Kapsel ist mit schwarzer Druckfarbe (SW-9008) bedruckt, bestehend aus Schellack, Kaliumhydroxid, Eisen(II, III)-oxid (E 172) und gereinigtem Wasser.

Wie ITRAISDIN aussieht und Inhalt der Packung
ITRAISDIN 50 mg Hartkapseln sind hellblaue Gelatinekapseln (Größe 1) mit einem mit schwarzer Druckfarbe aufgedrucktem *i*-50.
ITRAISDIN wird in Blisterpackungen mit jeweils 4, 6, 7, 8, 14, 15, 18, 28, 30 und 60 Hartkapseln abgegeben.
ITRAISDIN wird in HDPE-Flaschen mit jeweils 15, 30, 60 und 90 Hartkapseln abgegeben.

Pharmazeutischer Unternehmer
ISDIN GmbH
Luise-Ullrich-Str. 20
80636 München
Deutschland

Hersteller
LABORATORI FUNDACIÓ DAU
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,
Barcelona, 08040
Spanien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland:	ITRAISDIN
Spanien, Italien, Portugal:	ITRAGERM
Österreich:	MYTRA

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 05/2025.