

Arzneimittel zur Verminderung der Magensekretion (z. B. H₂-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 die 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 Therapie-dauer – 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, Vorschwommensehen/Doppeltssehen oder Hörverlust hervorrufen. Fahren Sie nicht und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie diese Beschwerden haben.

Itraconazol - 1 A Pharma enthält Saccharose und Natrium

Bitten 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.

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 Abschülen 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-/Magenbeschmerzen, 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 oder Schwäche in den Gliedmaßen
- Vorschwommensehen/Doppeltssehen, 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
 - Allergiefähigkeit
 - 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 Blutbildungsstörungen (Leukopenie)
 - Serumerkrankheit, schmerzhaftes Schwellen von Haut und Schleimhaut (angioneurotisches Ödem), Überempfindlichkeitserscheinungen (anaphylaktische Reaktion)
 - Überchuss an Triglyceriden (Fetten) im Blut
 - Kribbelgefühl oder Schwäche in Ihren Händen oder Füßen (Parästhesie), vermindertes Schmerzempfinden (Hypästhesie), unangenehmer Geschmack (Dysgeusie)
 - Schwellungen einschließlich Vorschwommen und Doppeltssehen
 - vorübergehender oder dauerhafter Hörverlust, Ohrgeräusche (Tinnitus)
 - Herzschwäche mit Anzeichen wie Kurzatmigkeit, unerwarteter Gewichtszunahme, geschwollenen Beinen oder geschwelltem 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 exanthematoide Purpura, Erythema multiforme, exfoliative Dermatitis oder leukozytotoxische Vaskulitis) einhergehend mit unterschiedlichen Hautveränderungen, Haarausfall, Lichtempfindlichkeit
 - häufiges Wasserlassen (Polyurie)
 - Erektionsstörungen (eraktile Dysfunktion)
 - Wassereinlagerungen im Gewebe (Ödeme)
 - erhöhte Blutzuckerwerte 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 (anaphylaktische Reaktion)
- hohe Blutzuckerwerte
- Muskelkrämpfe oder unregelmäßiger Herzschlag (mögliche Symptome eines hohen oder niedrigen Kaliumspiegels im Blut)
- Muskelkrämpfe oder unregelmäßiger Herzschlag (mögliche Symptome eines niedrigen Magnesiumspiegels im Blut)
- Verringertheit
- 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 Behälter nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum 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), Chinolinblau (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.

Alda, Miralcampo, N°7

Poligono Industrial Miralcampo

19200 Azuqueca de Henares

Guadalajara

Spanien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2025.

Die empfohlene Dosis und Behandlungsdauer beträgt:

Oberflächliche Pilzkrankungen

Anwendungsgebiete	Dosierung	Behandlungsdauer
-------------------	-----------	------------------

Pilzkrankungen der Haut	1 x täglich 2 Hartkapseln (entapr. 200 mg Itraconazol pro Tag) oder 1 x täglich 1 Hartkapsel (entapr. 100 mg Itraconazol pro Tag)	2 Tage oder 2 Wochen
-------------------------	--	-------------------------

Pilzkrankungen der Handinnenflächen und Fußsohlen	2 x täglich 2 Hartkapseln (entapr. 400 mg Itraconazol pro Tag) oder 1 x täglich 1 Hartkapsel (entapr. 100 mg Itraconazol pro Tag)	2 Tage oder 4 Wochen
---	--	-------------------------

Klempflechte (Pharyngomyces)	1 x täglich 2 Hartkapseln (entapr. 200 mg Itraconazol pro Tag)	2 Tage
------------------------------	--	--------

Hornhautentzündung des Auges durch Pilze (mykotische Keratitis)	1 x täglich 2 Hartkapseln (entapr. 200 mg Itraconazol pro Tag)	3 Wochen
---	--	----------

Pilzkrankungen der Nägel

Intervalltherapie (Einnahme mit Unterbrechung)	Dosierung und Behandlungsdauer
--	--------------------------------

	Eine Intervalltherapie beinhaltet das folgende Dosierungsschema: 2 x täglich 2 Hartkapseln (entapr. 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.
--	--

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

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

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

Lokalisation der Pilzkrankungen der Nägel	Woche 1	Woche 2	Woche 3	Woche 4	Woche 5	Woche 6	Woche 7	Woche 8	Woche 9
---	---------	---------	---------	---------	---------	---------	---------	---------	---------

Fußnagel 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				
-----------------	-------------	--------------------------	--	--	-------------	--	--	--	--

Kontinuierliche Therapie (Einnahme ohne Unterbrechung)	Dosierung	Behandlungsdauer
--	-----------	------------------

	1 x täglich 2 Hartkapseln (entapr. 200 mg Itraconazol pro Tag)	in der Regel 3 Monate (bei geringem Befall der Fingernägel kann eine kürzere Behandlungsdauer ausreichen).
--	--	--

Itraconazol verbleibt wesentlich länger in der Haut und in den Nägeln als im Blut.

Bei Pilzkrankungen der Haut tritt eine deutliche Besserung im Allgemeinen in der ersten Woche nach Behandlungsbeginn ein. Eine optimale Heilung wird bei Pilzkrankungen der Haut

2-4 Wochen, bei Pilzkrankungen der Nägel 6-9 Monate nach Absetzen von Itraconazol - 1 A Pharma erreicht.

Pilzkrankungen der Schleimhäute und/oder inneren Organe (systemische Mykosen)

Anwendungsgebiet	Dosierung	Behandlungsdauer	Bemerkungen
------------------	-----------	------------------	-------------

Candidose	1 x täglich 1 bis 2 Hartkapseln (entapr. 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 (entapr. 400 mg Itraconazol pro Tag) erhöhen.
-----------	--	-----------------------	--

Aspergillose	1 x täglich 2 Hartkapseln (entapr. 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 (entapr. 400 mg Itraconazol pro Tag) erhöhen.
--------------	--	------------	--

Nicht-meningeale Kryptokokkose	1 x täglich 2 Hartkapseln (entapr. 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 (entapr. 400 mg Itraconazol pro Tag)	8-10 Wochen	In klinischen Studien wurden auch höhere Dosen bis zu 600 mg Itraconazol pro Tag angewandt. Erfolgsüberwachung siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.
-------------------------	---	-------------	--

Histoplasmosis	1 x täglich 2 Hartkapseln bis 2 x täglich (morgens und abends) 2 Hartkapseln (entapr. 200-400 mg Itraconazol pro Tag)	8 Monate	
----------------	---	----------	--

Lymphknotene und kutane Sporotrichose	1 x täglich 1 bzw. 2 Hartkapseln (entapr. 100 bzw. 200 mg Itraconazol pro Tag) (lokalisierte Läsionen) oder 2 x täglich 2 Hartkapseln (entapr. 400 mg Itraconazol pro Tag) (großflächige Läsionen)	3-6 Monate	
---------------------------------------	---	------------	--

Paracoccidioidomykose	1 x täglich 1 Hartkapsel (entapr. 100 mg Itraconazol)	8 Monate	Es liegen keine Daten bezüglich der Wirksamkeit von Itraconazol-Hartkapseln in der angegebenen Dosierung zur Behandlung einer Paracoccidioidomykose bei AIDS-Patienten vor.
-----------------------	---	----------	---

Chromomykose	1 x täglich 1 bis 2 Hartkapseln (entapr. 100-200 mg Itraconazol pro Tag)	8 Monate	
--------------	--	----------	--

Blastomykose	1 x täglich 1 Hartkapsel bis 2 x täglich (morgens und abends) 2 Hartkapseln (entapr. 100-400 mg Itraconazol pro Tag)	8 Monate	
--------------	--	----------	--

Die Behandlungsdauer wird abhängig vom Behandlungserfolg von Ihrem Arzt angepasst.

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!