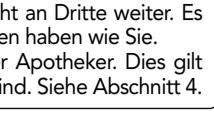


Itraconazol ARISTO® 100 mg Hartkapseln

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: 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. Vieleleicht 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 Aristo® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Itraconazol Aristo® beachten?
3. Wie ist Itraconazol Aristo® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Itraconazol Aristo® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Itraconazol Aristo® und wofür wird es angewendet?

Itraconazol Aristo® wird für die Behandlung von Pilzinfektionen von Vagina, Haut, Mund, Augen, Nägeln sowie der inneren Organe angewendet.

Der Wirkstoff Itraconazol gehört der folgenden Kategorie von pharmazeutisch-therapeutischen Arzneimitteln an: Systemische Antimykotika, Triazole und Tetrazol-Derivate.

Itraconazol ist hoch wirksam gegen zahlreiche durch Hefen und Pilze verursachte Infektionen.

Es weist eine ausgeprägte Bindungsneigung zu stark keratinhaltigen Geweben, wie Haut und Nägeln sowie dem Scheidenwandgewebe, auf.

Therapeutische Mengen von Itraconazol verbleiben je nach Behandlungsdauer über zwei bis vier Wochen nach Abschluss der Behandlung hinweg in der Haut.

Im Scheidengewebe verbleibt Itraconazol, ebenso je nach Behandlungsdauer, über einen Zeitraum von zwei bis drei Tagen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Itraconazol Aristo® beachten?**Itraconazol Aristo® darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Itraconazol oder einen 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 2. „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 Aristo® 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 Aristo® einsetzt.
- wenn Sie Zeichen einer schweren Herzfunktionsstörung (ventrikuläre Dysfunktion, Herzinsuffizienz) haben oder eine Herzschwäche haben oder hatten (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, welche Arzneimittel Sie einnehmen/anwenden, bevor Sie mit der Einnahme von Itraconazol Aristo® beginnen.

Nehmen Sie Itraconazol Aristo® nicht ein, wenn Sie derzeit eines der nachfolgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. Sie dürfen die folgenden Arzneimittel erst zwei Wochen nach Absetzen von Itraconazol Aristo® einnehmen/anwenden:

Arzneimittel zur Behandlung von Herz, Blut oder Kreislauf

- Aiskiren, 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)
- Fineron (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, Pimoziid, 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

- Atemizol, Mizolastin oder Terfenadin (gegen Allergien)

Arzneimittel zur Behandlung von Erektions- und Ejakulationsstörungen

- Avanafil (gegen Erektionsstörungen)
- Dapoxetin (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)
- Omibitasvir, 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

Hinweis: Auch nach Beendigung Ihrer Behandlung mit Itraconazol Aristo® dürfen Sie 2 Wochen lang keines der oben genannten Arzneimittel einnehmen/anwenden.

Warhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Itraconazol Aristo® einnehmen.

Nehmen Sie Itraconazol Aristo® nicht mehr ein, der folgenden Symptome eines schweren Leberproblems während Ihrer Behandlung auftritt:

- starke Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, ungewöhnliche Müdigkeit, Bauchschmerzen, ungewöhnlich dunkler gefärbter Urin oder heller Stuhl.

Verständigen Sie sofort Ihren Arzt.

- Wenn Sie während der Einnahme von Itraconazol Aristo® ungewöhnliche Empfindungen in Ihren Händen oder Füßchen haben, 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.

Wenn Itraconazol Aristo® zu eingeschläfeln Ihnen die unten aufgelisteten Beschwerden, auf die Sie achten müssen, beschrieben werden. Wenn Sie eine davon bekommen, hören Sie mit der Einnahme von Itraconazol Aristo® auf und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt darüber. Folgendes kann Ihnen helfen:

- eine allergische Reaktion gegen ein anderes Arzneimittel zur Pilzbehandlung

- ein Herzproblem einschließlich einer Herzfunktionsstörung (auch „Herzinsuffizienz“ genannt). Itraconazol Aristo® kann es verschlimmern.

Ihr Arzt sollte Ihnen die Symptome, auf die Sie achten müssen, beschreiben. Hierzu zählen: Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, ungewöhnlich dunkler Urin. Wenn Sie Itraconazol Aristo® unterbrochen über mehr als einen Monat einnehmen müssen, könnte es sein, dass Ihr Arzt Ihre Leberfunktion mittels eines Bluttests prüfen möchte. Außerdem dürfen Sie wahrscheinlich bestimmt Arzneimittel nicht anwenden.

- Wenn Sie Itraconazol Aristo® dann eventuell geändert werden müssen. Außerdem dürfen Sie wahrscheinlich bestimmt Arzneimittel nicht anwenden.

- Wenn Sie AIDS-Patient sind und eine Pilzkrankung der Organe haben (z. B. Sporotrichose, Blastomykose, Histoplasmose, Kryptokokkose [mit und ohne Hirnhautentzündung]), wird Ihr behandelnder Arzt prüfen, ob Itraconazol Aristo® mit einer nicht-diätetischen Cola-Getränk einnehmen kann. Ihr behandelnder Arzt wird ggf. prüfen, ob die Dosisierung von Itraconazol Aristo® erhöht werden muss.

Kinder und Jugendliche

Da zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen mit Itraconazol Aristo® nur begrenzte Erfahrungen vorliegen, wird die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen, es sei denn, überwiegend.

Die möglichen Nutzen die möglichen Risiken überwiegen.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Itraconazol Aristo® und wofür wird es angewendet?

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Itraconazol Aristo® beachten?

3. Wie ist Itraconazol Aristo® einzunehmen?

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

5. Wie ist Itraconazol Aristo® aufzubewahren?

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Einnahme von Itraconazol Aristo® 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 Aristo® nicht einnehmen/anwenden sollten. Diese sind oben unter der Überschrift „Itraconazol Aristo® darf nicht eingenommen werden“ aufgelistet.

Wenn Sie Itraconazol Aristo® 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 Aristo® 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 Cholesterinsenkung)
- 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, 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-Alkalioide (z. B. Vinflunin, Vinorelbine)

Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose

- Bedaquilin, Isoniazid, Rifabutin oder Rifampicin (gegen Tuberkulose)

Arzneimittel zur Behandlung des humanen Immunodefizienzvirus (HIV) oder Hepatitis

- Efavirenz oder Nevirapin (gegen HIV/AIDS)
- Elbasvir/Grazoprevir, Tenofovirafenamidefumarat (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

- Ciclosporin (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 Aristo® 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 einnehmen/anwenden oder beabsichtigen einen dieser Arzneimittel oder ein anderes Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bei der Einnahme von Itraconazol Aristo® mit bestimmten anderen Arzneimitteln ist Vorsicht geboten.

Möglicherweise ist bei Ihnen das Auftreten von Nebenwirkungen wahrscheinlicher oder die Dosis von Itraconazol Aristo® 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)

Arzneimittel zur Behandlung des humanen Immunodefizienzvirus (HIV) oder Hepatitis

- Efavirenz oder Nevirapin (gegen HIV/AIDS)
- Elbasvir/Grazoprevir, Tenofovirafenamidefumarat (TAF), Tenofovirdisoproxilfumarat (TDF

Kinder, Jugendliche und ältere Personen
Itraconazol Aristo® 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 Aristo® 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 Aristo® 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 Aristo® einsetzt.

Falls Sie bemerken sollten, dass Sie nach Behandlungsbeginn mit Itraconazol Aristo® 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 Missbildungsriskiko.

Stillzeit

Nehmen Sie Itraconazol Aristo® nicht ein, wenn Sie stillen, da geringe Mengen des Arzneimittels in die Muttermilch übergehen können.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Itraconazol Aristo® kann gelegentlich Schwindelgefühl, Verschwommensehen/Doppelzehen oder Hörförstörungen hervorrufen. Fahren Sie nicht und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie diese Beschwerden haben.

Itraconazol Aristo® enthält Saccharose

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

3. Wie ist Itraconazol Aristo® einzunehmen?

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

Oberflächliche Pilzinfektionen									
Anwendungsgebiet	Dosierung		Behandlungsdauer						
Vaginalinfektionen	2 x täglich 2 Hartkapseln (entspr. 400 mg Itraconazol pro Tag) oder 1 x täglich 2 Hartkapseln (entspr. 200 mg Itraconazol pro Tag)		1 Tag oder 3 Tage						
Orale Infektionen	1 x täglich 1 Hartkapseln (entspr. 100 mg Itraconazol pro Tag)		15 Tage						
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						

Pilzerkrankungen der Nägel

Intervalltherapie (Einnahme mit Unterbrechung)	Dosierung und Behandlungsdauer								
	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 Fingernagelinfectionen empfohlen und drei Intervallbehandlungen für Fußnagelinfectionen. 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 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.

Localisation der Pilzerkrankungen der Nägel	Woch 1	Woch 2	Woch 3	Woch 4	Woch 5	Woch 6	Woch 7	Woch 8	Woch 9
Fußnägel mit oder ohne Fingernagelbeteiligung	Inter- vall 1	Itraconazol-freie Wochen		Inter- vall 2	Itraconazol-freie Wochen		Inter- vall 3		
Nur Fingernägel	Inter- vall 1	Itraconazol-freie Wochen		Inter- vall 2					

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

Bei Pilzerkrankungen der Haut tritt eine deutliche Besserung in Allgemeinen in der ersten Woche nach Behandlungsbeginn ein. Eine optimale Heilung wird bei Pilzerkrankungen der Nägel 6–9 Monate nach Absetzen von Itraconazol Aristo® erreicht.

Die Behandlungsdauer wird abhängig vom Behandlungserfolg von Ihrem Arzt angepasst.

Art der Anwendung

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

Wenn Sie eine größere Menge als Sie sollten Itraconazol Aristo® eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge Itraconazol Aristo® 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 unerstanzelnde Maßnahmen eingewendet werden. Spezielle Gegenmaßnahmen sind nicht bekannt.

Wenn Sie die Einnahme von Itraconazol Aristo® 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.

GI47600-00-DE/0623

Wenn Sie die Einnahme von Itraconazol Aristo® abbrechen

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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 Aristo® nicht weiter ein und informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie folgende Symptome bemerken:

- plötzlich auftretende Atembeschwerden, Schwierigkeiten beim Atmen, Schwelungen im Gesicht, Ausschlag, Juckreiz (besonders, wenn er den ganzen Körper betrifft) oder schwerwiegende Hautveränderungen (großflächiger Hauthausschlag mit Abschälen der Haut und Blasenbildung im Mund, an den Augen und Genitalien oder Hauthausschlag mit kleinen Pusteln oder Bläschen).
- starke Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, ungewöhnliche Müdigkeit, Bauch-(Magen-)schmerzen, ungewöhnlich dunkel gefärbter Urin oder heller Stuhl.

Diese 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/Doppelzehen, 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
- anomale Leberfunktion
- Nesselsucht (Urtikaria), Hauthausschlag, Juckreiz

Selten: kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen

- bestimmte Blutbildungsstörungen (Leukopenie)
- Serumkrankheit, schmerzhafte Schwellung von Haut und Schleimhaut (angioneurotisches Ödem), Überempfindlichkeitserscheinungen (anaphylaktische Reaktion)
- Überschuss an Triglyceriden (Fetten) im Blut
- Kribbelgefühl oder Schwäche in Ihren Händen oder Füßen (Parästhesie), verminderter Schmerzempfinden (Hypästhesie), unangenehmer Geschmack (Dysgeusie)

- Sehstörungen einschließlich Verschwommensehen und Doppelzehen
- vorübergehender oder dauerhafter Hörverlust, Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Herzschwäche mit Anzeichen wie Kurzatmigkeit, unerwarteter Gewichtszunahme, geschwollenen Beinen oder geschwollenem 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 Nekrose, Stevens-Johnson-Syndrom, akute generalisierte exanthematische Pustulose, Erythema multiforme, exfoliative Dermatitis oder leukozytolytische Vaskulitis) einhergehend mit unterschiedlichen Hautveränderungen, Haarausfall, Lichtempfindlichkeit

- häufiges Wasserlassen (Pollakisurie)

- Erektionsstörungen (erektiler Dysfunktion)

- Wassereinlagerungen im Gewebe (Ödeme)

- Erhöhung des Kreatinphosphokinasespiegels im Blut

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei Patienten berichtet, die andere itraconazolhaltige Darreichungsformen eingenommen haben:

- bestimmte Blutbildungsstörungen (Granulozytopenie, Thrombozytopenie)
- Überempfindlichkeitserscheinungen (anaphylaktische 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)

- Verirrtheit

- periphere Neuropathie, Schwindel, Schläfrigkeit, Zittern

- Herzversagen, erhöhter Herzschlag (Tachykardie)

- Bluthochdruck, niedriger Blutdruck

- Flüssigkeit in der Lunge, Schwierigkeiten beim Sprechen, Husten

- gastrointestinale Störung

- Leberversagen, Leberzündung (Hepatitis), Gelbfärbung der Haut (Gelbfärbung)

- australischer Schwitzen

- Muskelschmerzen (Myalgie), Gelenkschmerzen (Myalgie)

- Leberversagen, Leberzündung (Hepatitis), Gelbfärbung der Haut (Gelbfärbung)

- australischer Schwitzen

- Muskelschmerzen (Myalgie), Gelenkschmerzen (Myalgie)

- Leberversagen, Leberzündung (Hepatitis), Gelbfärbung der Haut (Gelbfärbung)

- australischer Schwitzen

- Muskelschmerzen (Myalgie), Gelenkschmerzen (Myalgie)

- Leberversagen, Leberzündung (Hepatitis), Gelbfärbung der Haut (Gelbfärbung)

- austral