

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Itraconazol Heumann 100 mg Hartkapseln

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

1. WAS IST ITRACONAZOL HEUMANN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Itraconazol Heumann enthält den Wirkstoff Itraconazol. Dieser gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Antimykotika genannt werden.

Itraconazol Heumann wird angewendet bei durch Pilze oder Hefen verursachten Infektionen bei Erwachsenen. Es wird angewendet bei:

- Infektionen des Mundes oder der Scheide, die eine „Candidose“ verursachen
- Infektionen der Haut
- Infektionen, die andere Körperteile betreffen

Nach Beendigung der Behandlung mit Itraconazol Heumann kann es einige Wochen dauern, bis die betroffenen Hautstellen wieder normal aussehen. Finger- und Zehennägel können mehrere Monate benötigen für die vollständige Normalisierung. Das liegt daran, dass Ihre Haut oder Nägel erst wieder normal aussehen, wenn sich neue Haut gebildet hat oder die Nägel komplett neu gewachsen sind; sogar wenn das Arzneimittel den Pilz getötet hat, der die Infektion verursacht hatte.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON ITRACONAZOL HEUMANN BEACHTEN?

Itraconazol Heumann darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Itraconazol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;

- wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden könnten, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen die Einnahme verordnet (siehe „Schwangerschaft und Stillzeit“ unten);
- wenn Sie Zeichen einer schweren Herzfunktionsstörung (ventrikuläre Dysfunktion, Herzinsuffizienz) oder eine Herzschwäche haben oder hatten (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Sprechen Sie vor der Einnahme von Itraconazol Heumann mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, welche Arzneimittel Sie anwenden, bevor Sie mit der Einnahme von Itraconazol Heumann Hartkapseln beginnen.

Nehmen Sie Itraconazol Heumann Hartkapseln nicht ein, wenn Sie nachfolgend aufgelistete Arzneimittel anwenden bzw. erst innerhalb von zwei Wochen nach Absetzen von Itraconazol Heumann Hartkapseln:

- Arzneimittel zur Behandlung von Herz, Blut oder Kreislauf:
 - Aliskiren, 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)
 - Finerenon (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, Pimozid, 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:
 - Astemizol, 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)
- Ombitasvir, 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
- Voclosporin (gegen Lupus-bedingte Nierenprobleme)

Erinnerung: Auch nach Beendigung Ihrer Behandlung mit Itraconazol Heumann Hartkapseln dürfen Sie 2 Wochen lang keines der oben genannten Arzneimittel anwenden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Itraconazol Heumann einnehmen:

- wenn Sie jemals an einem Nierenproblem gelitten haben. Ihre Dosis von Itraconazol Heumann muss möglicherweise geändert werden.
- wenn Sie jemals an Leberproblemen wie Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht) gelitten haben. Ihre Dosis von Itraconazol Heumann muss möglicherweise geändert werden. Wenn sich nach Einnahme dieses Arzneimittels ein starker Appetitverlust, Übelkeit, Erbrechen, ungewöhnliche Müdigkeit, Magenschmerzen, Muskelschwäche, Gelbfärbung der Haut oder des Augenweißes, ungewöhnlich dunkler Urin, heller Stuhl oder Haarausfall einstellen, brechen Sie die Einnahme von Itraconazol Heumann ab und benachrichtigen Sie unverzüglich Ihren Arzt.
- wenn Sie jemals an einem Herzproblem einschließlich Herzinsuffizienz (Herzschwäche) gelitten haben. Itraconazol Heumann könnte diesen Zustand verschlimmern. Sollte sich nach Einnahme dieses Arzneimittels eine der folgenden Beschwerden einstellen:
 - Kurzatmigkeit
 - unvorhergesehene Gewichtszunahme
 - Schwellung von Beinen oder Bauch
 - ungewöhnliche Müdigkeit
 - nächtliches Aufwachen mit Kurzatmigkeit
 brechen Sie die Einnahme von Itraconazol Heumann ab und benachrichtigen Sie unverzüglich Ihren Arzt. Bei diesen Beschwerden kann es sich um Anzeichen einer Herzinsuffizienz handeln.
- wenn Sie das Acquired Immunodeficiency Syndrom (AIDS) haben oder Ihr Immunsystem nicht so gut arbeitet, wie es sollte;
- wenn Sie in der Vergangenheit eine allergische Reaktion auf ein anderes Antimykotikum hatten;
- Itraconazol-Kapseln werden bei älteren Personen normalerweise nicht gegeben. Ihr Arzt könnte es in besonderen Fällen verschreiben.
- wenn Sie an zystischer Fibrose leiden;
- wenn Sie Symptome eines Hörverlusts bei sich bemerken. In sehr seltenen Fällen haben Patienten, die ein Itraconazol-haltiges Arzneimittel eingenommen haben, über vorübergehenden oder dauerhaften Hörverlust berichtet.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Itraconazol Heumann einnehmen.

Kinder und Jugendliche

Itraconazol-Kapseln sollten bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden. In besonderen Fällen kann eine Anwendung aber vom Arzt verordnet werden.

Ältere Patienten

Itraconazol-Kapseln werden normalerweise bei älteren Patienten nicht angewendet. In besonderen Fällen kann eine Anwendung aber vom Arzt verordnet werden.

Blutuntersuchungen

Wenn sich Ihre Behandlung mit Itraconazol Heumann über mehr als einen Monat erstreckt, ist es möglich, dass Ihr Arzt Ihre Leberwerte im Blut überprüfen möchte.

Einnahme von Itraconazol Heumann zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden. Dies umfasst auch nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel oder pflanzliche Präparate.

Es gibt einige Arzneimittel, die Sie während der Einnahme von Itraconazol Heumann Hartkapseln nicht anwenden sollten. Diese sind oben unter der Überschrift „Itraconazol Heumann darf nicht eingenommen werden“ aufgelistet.

Wenn Sie Itraconazol Heumann Hartkapseln einnehmen, wird von der 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 Heumann Hartkapseln 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, 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)

- Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose:
 - Bedaquilin, Isoniazid, Rifabutin oder Rifampicin (gegen Tuberkulose)
- Arzneimittel zur Behandlung des humanen Immundefizienzvirus (HIV) oder Hepatitis:
 - Efavirenz oder Nevirapin (gegen HIV/AIDS)
 - Elbasvir/Grazoprevir, Tenofovirafenamidfumarat (TAF), Tenofoviridisoproxilfumarat (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 von Lungenproblemen oder von Allergien:
 - Ciclesonid (gegen Entzündungen, Asthma und Allergien)
 - Ebastin (gegen Allergien)
 - Salmeterol (gegen Asthma und chronisch obstruktive Lungenerkrankung [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)

Erinnerung: Auch nach Beendigung Ihrer Behandlung mit Itraconazol Heumann Hartkapseln dürfen Sie 2 Wochen lang keines der oben genannten Arzneimittel anwenden.

Dies ist keine vollständige Liste. Sprechen Sie daher mit Ihrem Arzt, wenn Sie eines dieser oder ein anderes Arzneimittel anwenden oder beabsichtigen, eines dieser oder ein anderes Arzneimittel anzuwenden.

Bei der Einnahme von Itraconazol Heumann Hartkapseln mit bestimmten anderen Arzneimitteln ist Vorsicht geboten.

Möglicherweise ist bei Ihnen das Auftreten von Nebenwirkungen wahrscheinlicher, oder die Dosis von Itraconazol Heumann Hartkapseln 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)
 - Antazida wie Aluminium-, Calcium-, Magnesium- oder Natriumhydrogencarbonat; H₂-Rezeptorantagonisten (z. B. Cimetidin, Ranitidin) und Protonenpumpen-Inhibitoren (z. B. Lansoprazol, Omeprazol, Rabeprazol [gegen Magenübersäuerung])

- Arzneimittel zur Behandlung von Schlaf- oder psychischen Störungen:
 - Alprazolam, Brotizolam, Buspiron oder Midazolam (bei Injektion in eine Vene) (gegen Angstzustände oder als Schlafmittel)
 - Zopiclon (Schlafmittel)
 - Reboxetin oder Venlafaxin (gegen Depression und Angstzustände)
 - Aripiprazol, Cariprazin, Haloperidol oder Risperidon (gegen Störungen, die Gedanken, Gefühle und/oder Verhalten betreffen)
 - Galantamin (gegen Alzheimer-Krankheit)
 - Guanfacin (gegen Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung)

- Arzneimittel zur Behandlung der Harnblase:
 - 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 (gegen Malaria)
 - Praziquantel (gegen Saug- und Bandwurmbefall)

- Arzneimittel zur Behandlung des humanen Immundefizienzvirus (HIV) oder Hepatitis:
 - Cobicistat, Ritonavir/Elvitegravir, Maraviroc, Ritonavir, Ritonavir/Darunavir, Ritonavir/Fosamprenavir, Indinavir oder Ritonavir/Saquinavir (gegen HIV/AIDS)
 - Glecaprevir/Pibrentasvir (gegen Hepatitis)

- Arzneimittel, die nach einer Organtransplantation angewendet werden:
 - Ciclosporin oder Tacrolimus

- Arzneimittel zur Behandlung einer gutartigen Prostatavergrößerung:
 - Dutasterid

- Arzneimittel zur Behandlung der Lunge, von Allergien und Entzündungskrankheiten:
 - Bilastin oder Rupatadin (gegen Allergien)
 - Methylprednisolon oder Dexamethason (gegen Asthma, Allergien und Entzündungskrankheiten – zur Einnahme oder als Injektion)
 - Budesonid oder Fluticason (gegen Asthma, Allergien)

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

- Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen:
 - Alfentanil, Buprenorphin, Oxycodon oder Sufentanil (gegen Schmerzen)
 - Meloxicam (gegen Entzündungen und Schmerzen in den Gelenken)

- Sonstige Arzneimittel, die folgende Wirkstoffe enthalten:
 - Alitretinoin (zum Einnehmen) (gegen Ekzeme)
 - Cabergolin (gegen Parkinson-Krankheit)
 - Cannabis-basierte Präparate einschließlich Arzneimittel (z. B. gegen Übelkeit und Erbrechen oder Muskelkrämpfe bei Patienten mit multipler Sklerose)
 - Cinacalcet (gegen eine überaktive Nebenschilddrüse)
 - Dienogest oder Ulipristal (Verhütungsmittel)
 - Eliglustat (gegen Morbus Gaucher) zur Anwendung bei Patienten, deren Körper bestimmte Arzneimittel nicht abbauen kann
 - Ivacaftor (gegen zystische Fibrose)
 - Methadon (bei Drogenabhängigkeit)
 - Repaglinid oder Saxagliptin (gegen Diabetes)

Dies ist keine vollständige Liste. Sprechen Sie daher mit Ihrem Arzt, wenn Sie eines dieser oder ein anderes Arzneimittel anwenden oder beabsichtigen, eines dieser oder ein anderes Arzneimittel anzuwenden.

Einnahme von Itraconazol Heumann zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nehmen Sie Itraconazol Heumann stets direkt nach einer Mahlzeit ein. Dies hilft Ihrem Körper dabei, das Arzneimittel zu verwerten.

Patienten mit Magensaftmangel (Achlorhydrie), bestimmte AIDS-Patienten oder Patienten, die Arzneimittel zur Verminderung der Magensekretion (z. B. H₂-Antagonisten, Protonenpumpenhemmer) einnehmen, sollten Itraconazol Heumann Hartkapseln mit einem säurehaltigen Getränk, wie ein nicht-diätetisches Cola-Getränk, einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

- Nehmen Sie Itraconazol Heumann nicht ein, wenn Sie schwanger sind, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen dies verordnet. Sie sollten empfängnisverhütende Maßnahmen ergreifen, um sicherzustellen, dass Sie während der Einnahme dieses Arzneimittels nicht schwanger werden.
- Der in Itraconazol Heumann enthaltene Wirkstoff bleibt nach Beendigung der Einnahme eine Zeit lang im Körper. Sie müssen nach Beendigung der Behandlung die empfängnisverhütenden Maßnahmen bis zu Ihrer nächsten Periode (Menstruation) fortführen. Fragen Sie im Hinblick auf die anzuwendende Empfängnisverhütungsmethode Ihren Arzt um Rat.
- Wenn Sie nach Beginn eines Behandlungszyklus mit Itraconazol Heumann schwanger werden, brechen Sie die Einnahme ab und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.
- Stillen Sie nicht, wenn Sie Itraconazol Heumann einnehmen, da geringe Mengen des Wirkstoffs in die Muttermilch ausgeschieden werden. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie im gebärfähigen Alter sind und schwanger werden könnten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Sie sollten wirksame Empfängnisverhütungsmittel anwenden, um sicherzugehen, dass Sie nicht schwanger werden, während Sie das Arzneimittel einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Itraconazol Heumann kann manchmal Schwindel, Verschwommen- bzw. Doppeltsehen oder Hörverlust verursachen. Wenn diese Beschwerden bei Ihnen auftreten, führen Sie keine Fahrzeuge und bedienen Sie keine Maschinen.

Itraconazol Heumann enthält Saccharose

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

3. WIE IST ITRACONAZOL HEUMANN 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

- Nehmen Sie Itraconazol Heumann stets direkt nach einer Mahlzeit ein. Dies hilft Ihrem Körper dabei, das Arzneimittel zu verwerten.
- Schlucken Sie die Kapseln im Ganzen mit ausreichend Flüssigkeit (ca. 1 Glas Wasser).
- Es muss genug Säure in Ihrem Magen vorhanden sein, um zu gewährleisten, dass Ihr Körper das Arzneimittel verwerten kann. Arzneimittel gegen Verdauungsstörungen, Magengeschwüre oder Sodbrennen können die Säureproduktion im Magen beeinträchtigen. Aus diesem Grund sollten Sie diese Arzneimittel nicht früher als zwei Stunden nach der Einnahme von Itraconazol Heumann einnehmen.
- Wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die die Magensäureproduktion unterbinden, sollten Sie Itraconazol Heumann mit einem Glas Cola (nicht-diätetisch) einnehmen.

Dosierung und Dauer der Anwendung

Ihr Arzt wird Ihnen genau mitteilen, wie viele Itraconazol Heumann-Kapseln Sie einnehmen müssen und für welchen Zeitraum.

Die übliche Dosis beträgt bei Erwachsenen:

| Oberflächliche Pilzinfektionen | | |
|---|--|---------------------------------|
| Anwendungsgebiet | Dosierung | Behandlungsdauer |
| Scheideninfektion | 2 Kapseln 2 x täglich oder 2 Kapseln 1 x täglich | 1 Tag oder 3 Tage |
| Pilzinfektionen der Haut | 2 Kapseln 1 x täglich oder 1 Kapsel 1 x täglich | 7 Tage oder 2 Wochen |
| Hefepilzinfektion des Mundes (orale Candidose) | 1 Kapsel 1 x täglich | 15 Tage |
| Pilzkrankungen der Handinnenflächen und Fußsohlen | 1 Kapsel 1 x täglich oder 2 Kapseln 2 x täglich | 30 Tage oder 7 Tage |
| Kleienpilzflechte (Pityriasis versicolor) | 2 Kapseln 1 x täglich | 7 Tage |
| Hornhautentzündung des Auges (mykotische Keratitis) | 2 Kapseln 1 x täglich | 21 Tage Die Behandlungsdauer |

| | | |
|--|--|--|
| | | sollte an das klinische Ansprechen angepasst werden. |
|--|--|--|

Pilzkrankungen 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). Wenn der Nagel nach Beendigung der Behandlung wieder nachwächst, war die Behandlung erfolgreich. |

| Lokalisation der Pilzkrankungen der Nägel | Woche 1 | Woche 2 | Woche 3 | Woche 4 | Woche 5 | Woche 6 | Woche 7 | Woche 8 | Woche 9 |
|---|-------------|--------------------------|---------|---------|-------------|--------------------------|---------|---------|-------------|
| Fußnägel 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 |
| | 2 Kapseln 1 x täglich | 3 Monate (bei alleinigem Befall der Fingernägel kann eine kürzere Behandlungsdauer ausreichen) |

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

| Anwendungsgebiet | Dosierung | Behandlungsdauer | Bemerkungen |
|------------------|------------------------------|--------------------------|---|
| Aspergillose | 2 Kapseln 1 x täglich | 2 – 5 Monate | Dosiserhöhung auf 2 Kapseln 2 x täglich bei Patienten mit invasivem oder disseminiertem Verlauf (Eindringen der Pilze in Nachbargewebe oder Streuung im Körper) |
| Candidose | 1 – 2 Kapseln 1 x täglich | 3 Wochen bis 7 Monate | Dosiserhöhung auf 2 Kapseln 2 x täglich bei Patienten mit invasivem oder disseminiertem Verlauf |

| | | | |
|---------------------------------------|---|---------------------|---|
| | | | (Eindringen der Pilze in Nachbargewebe oder Streuung im Körper) |
| Nichtmeningeale Kryptokokkose | 2 Kapseln 1 x täglich | 2 Monate bis 1 Jahr | Erhaltungstherapie |
| Kryptokokken-Meningitis | 2 Kapseln 2 x täglich | 8 – 10 Wochen | |
| Histoplasmose | 2 Kapseln 1 x täglich bis 2 Kapseln 2 x täglich | 8 Monate | |
| Blastomykose | 1 Kapsel 1 x täglich bis 2 Kapseln 2 x täglich | 6 Monate | |
| Extrakutane Sporotrichose | 2 Kapseln 2 x täglich | 12 Monate | |
| Lymphokutane und kutane Sporotrichose | 1 oder 2 Kapseln 1 x täglich (lokalisierte Läsionen) oder 2 Kapseln 2 x täglich (großflächige Läsionen) | 3 – 6 Monate | |
| Paracoccidioidomykose | 1 Kapsel 1 x täglich | 6 Monate | Es liegen keine Daten bezüglich der Wirksamkeit von Itraconazol-Kapseln in der angegebenen Dosierung zur Behandlung einer Paracoccidioidomykose bei AIDS-Patienten vor. |
| Chromomykose | 1 oder 2 Kapseln 1 x täglich | 6 Monate | |

Hautinfektionen

Läsionen im Zusammenhang mit Hautinfektionen verschwinden erst einige Wochen nach Beendigung der Behandlung mit Itraconazol Heumann Hartkapseln vollständig. Dies gilt in der Regel für Flecken, die durch Pilze verursacht werden: das Medikament beseitigt den Pilz, aber die Läsion verschwindet erst mit der Regeneration der Haut.

Nagelinfektionen

Bei Nagelinfektionen verschwinden die Läsionen erst 6 bis 9 Monate nach Beendigung der Behandlung mit Itraconazol-Kapseln, da das Medikament nur den Pilz abtötet. Der Nagel braucht Zeit, um nach der Beseitigung des Pilzes aus dem infizierten Nagel nachzuwachsen, aber es dauert viele Monate, bis der Nagel nachgewachsen ist. Machen Sie sich keine Sorgen, wenn Sie während der Behandlung keine Besserung feststellen. Das Medikament verbleibt mehrere Monate lang in Ihrem

Nagel und tötet den Pilz ab. Daher sollten Sie die Behandlung gemäß den Anweisungen Ihres Arztes beenden, auch wenn Sie keine Besserung feststellen.

Infektionen innerer Organe

Es kann erforderlich sein, höhere Dosen von Itraconazol Heumann Hartkapseln über einen längeren Zeitraum einzunehmen. Befolgen Sie stets die Anweisungen Ihres Arztes. Er oder sie kann die Behandlung an Ihren speziellen Fall anpassen.

Anwendung bei Kindern

Die Anwendung von Itraconazol Heumann Hartkapseln bei Kindern wird nicht empfohlen, es sei denn, Ihr Arzt hat dies angeordnet.

Anwendung bei älteren Menschen

Die Anwendung von Itraconazol Heumann Hartkapseln bei älteren Patienten wird nicht empfohlen, es sei denn, dies wurde von einem Arzt angeordnet.

Wenn Sie eine größere Menge von Itraconazol Heumann eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Itraconazol Heumann Hartkapseln eingenommen haben, als Ihnen gesagt wurde, nehmen Sie unverzüglich Verbindung mit Ihrem Arzt oder einem Krankenhaus auf.

Wenn Sie die Einnahme von Itraconazol Heumann vergessen haben

Holen Sie die versäumte Dosis so schnell wie möglich nach. Steht der Einnahmezeitpunkt der nächsten Dosis jedoch kurz bevor, holen Sie die versäumte Dosis nicht nach und fahren Sie mit Ihrem üblichen Einnahmerhythmus fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Itraconazol Heumann abbrechen

Nehmen Sie Itraconazol Heumann so lange ein, wie von Ihrem Arzt verordnet. Brechen Sie die Behandlung nicht einfach ab, weil Sie sich besser fühlen.

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.

Brechen Sie die Anwendung von Itraconazol Heumann ab und benachrichtigen Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken oder vermuten. Möglicherweise benötigen Sie dringend ärztliche Hilfe.

- plötzliche Zeichen einer Allergie wie Ausschlag, Nesselsucht (Urtikaria), schwere Hautreizungen, Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge oder anderen Körperteilen. Dabei kann es sich um Zeichen einer schweren allergischen Reaktion handeln. Dies geschieht nur bei wenigen Menschen.
- schwere Hautveränderungen mit Abschälen der Haut und/oder Ausschlag mit kleinen Pusteln (zusammen mit Fieber) oder Bläschenbildung auf der Haut, im Mund, an den Augen und Genitalien, mit Fieber, Schüttelfrost, Muskelschmerzen und allgemeinem Krankheitsgefühl (diese Nebenwirkung tritt selten auf)

- Kribbeln, Taubheit oder Schwäche in Ihren Armen und Beinen (diese Nebenwirkung tritt selten auf)
- schwerer Appetitverlust, Übelkeit, Erbrechen, ungewöhnliche Müdigkeit, Magenschmerzen, Muskelschwäche, Gelbfärbung der Haut oder des Augenweißes (Gelbsucht), ungewöhnlich dunkler Urin, heller Stuhl oder Haarausfall. Dabei kann es sich um Zeichen einer Lebererkrankung handeln. Diese Nebenwirkung tritt nur bei wenigen Menschen auf.
- Atemnot, unvorhergesehene Gewichtszunahme, Anschwellen von Beinen oder Bauch, ungewöhnliche Müdigkeit, nächtliches Aufwachen mit Atemnot. Dabei kann es sich um Zeichen einer Herzinsuffizienz handeln. Atemnot kann auch ein Zeichen von Flüssigkeit in der Lunge sein (diese Nebenwirkung tritt selten auf).

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

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Magenschmerzen, Übelkeit
- Kopfschmerzen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Entzündung der Nase, Infektion der oberen Atemwege, Entzündung der Nasennebenhöhlen
- Überempfindlichkeit
- Erbrechen, Durchfall, Verstopfung, Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Blähungen
- anormale Leberfunktion
- Nesselsucht (Urtikaria), Hautausschlag, Juckreiz
- gestörte Regelblutung

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)

- bestimmte Blutbildungsstörung (Leukopenie)
- Serumkrankheit, schmerzhafte Schwellung von Haut und Schleimhaut (angioneurotisches Ödem), Überempfindlichkeitserscheinungen (anaphylaktische Reaktionen)
- Kribbelgefühl oder Schwäche in Ihren Händen oder Füßen (Parästhesie), vermindertes Schmerzempfinden (Hypästhesie), unangenehmer Geschmack (Dysgeusie)
- Herzschwäche mit Anzeichen wie Kurzatmigkeit, unerwarteter Gewichtszunahme, geschwollenen Beinen oder geschwollenem Bauch, ungewöhnlicher Erschöpfung oder neu auftretenden Durchschlafstörungen (kongestive Herzinsuffizienz)
- Atemnot (Dyspnoe)
- schwere Lebervergiftung (Hepatotoxizität einschließlich plötzlichem Leberversagen), Erhöhung des Bilirubins im Blut
- schwere arzneimittelallergische Hautreaktionen (wie toxisch epidermale Nekrolyse, Stevens-Johnson-Syndrom, akute generalisierte exanthematöse Pustulose, Erythema multiforme, exfoliative Dermatitis oder leukozytoklastische Vaskulitis), einhergehend mit unterschiedlichen Hautveränderungen, Haarausfall, Lichtempfindlichkeit
- häufiges Wasserlassen (Pollakisurie)
- Wassereinlagerungen im Gewebe (Ödeme)
- Erhöhung des Kreatinphosphokinasespiegels im Blut
- Sehstörungen einschließlich Verschwommensehen und Doppeltsehen
- vorübergehender oder dauerhafter Hörverlust, Ohrgeräusche (Tinnitus)
- starke Schmerzen im Oberbauch, oft einhergehend mit Übelkeit und Erbrechen (Pankreatitis)
- hohe Spiegel von Triglyceriden im Blut (ermittelt durch Blutuntersuchungen)
- Erektionsstörungen (erektiler Dysfunktion)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen)

- 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 Itraconazol-haltige Darreichungsformen eingenommen haben:

- bestimmte Blutbildungsstörungen (Granulozytopenie, Thrombozytopenie)
- Überempfindlichkeitserscheinungen (anaphylaktoide Reaktionen)
- 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)
- Verwirrtheit
- 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, 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 ITRACONAZOL HEUMANN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

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

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie sichtbare Anzeichen von Zersetzung bemerken.

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 Itraconazol Heumann enthält

- Der Wirkstoff ist: Itraconazol. Jede Hartkapsel enthält 100 mg Itraconazol.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - Kapselinhalt: Zucker-Stärke-Pellets (enthalten Maisstärke und Saccharose), Poloxamer und Hypromellose
 - Kapselhülle: Indigocarmin (E 132), Chinolingelb (E 104), Titandioxid (E 171) und Gelatine.

Wie Itraconazol Heumann aussieht und Inhalt der Packung

Itraconazol Heumann sind Hartgelatine-Kapseln, die ein Mikrogranulat enthalten. Das Produkt ist erhältlich in Blisterpackungen zu 4, 6, 7, 14, 15, 16, 18, 28, 30, 32 oder 60 Kapseln. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

HEUMANN PHARMA

GmbH & Co. Generica KG
Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg
E-Mail: info@heumann.de

Mitvertrieb:

Heunet Pharma GmbH
Südwestpark 50
90449 Nürnberg

Hersteller

HEUMANN PHARMA

GmbH & Co. Generica KG
Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg

oder

Laboratorios Liconsa S.A.
C/ Dulcinea S/N
Alcalá de Henares
28805 Madrid
Spanien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Portugal: Itraconazol Fungizol 100 mg capsulas
Bulgarien: Itraconazol Fungizol 100 mg Капсула, твърда

| | |
|--------------------------------------|---|
| Tschechische Republik: | Conisor 100 mg Tvrdé Tobolky |
| Deutschland: | Itraconazol Heumann 100 mg Hartkapseln |
| Spanien: | Itraconazol Normon 100 mg cápsulas duras |
| Ungarn: | Itraconazol Medico Uno 100 mg kemény kapszula |
| Polen: | Ipozumax, 100 mg, kapsułki twarde |
| Slowakei: | Prokanazol 100 mg |
| Vereinigtes Königreich (Nordirland): | Itraconazole 100 mg Capsules |

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2025.

Verschreibungspflichtig