

Arzneimittel zur Verminderung der Magensekretion (z. B. H₂-Antagonisten, Protonenpumpenhemmer) einnehmen, sollten Itraconazol - 1 A Pharma mit einem säurehaltigen Getränk, wie ein nicht-düsterliches 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 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 Empfängerverhütungsmittel 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 verhindern, 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. Bisler 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 Missbildungsrisko.

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, Ver schwommen sehen/Doppelzehen oder Hörlverlust 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 unverzagt 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 gezeigt 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 Blutkreislaufe 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 die 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 Atmungsbeschwerden, Schwierigkeiten beim Atmen, Schwüllungen im Gesicht, Ausschlag, Juckreiz (besonders, wenn er den ganzen Körper betrifft) oder schwerwiegende Hautveränderungen (großflächiger Hautausschlag mit Abschalen 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/Magenbeschwerden, ungewöhnlich dunkel gelblicher 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 ähnlich, wie Kurzatmigkeit, unerwartete Gewichtszunahme, Anschwellen der Beine, ungewöhnliche Erschöpfung, wiederholtes Aufwachen in der Nacht
- Kribbelgefühl, Lichtempfindlichkeit, Taubheitsgefühl oder Schwäche in den Gelenken
- Muschwommenasen/Doppelzehen, Ohrensausche, Verlust der Fähigkeit, die Blase zu kontrollieren, oder verstärkter Drang, Wasser zu lassen
- wenn Sie Symptome eines Hörlverlustes 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, Verdauungsbeschwerden (Dyspepsie), Blähungen
• un normale Leberfunktion
• Nasalsucht (Urtikaria), Hautausschlag, Juckreiz
• gestörte Regelblutung
Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
• bestimzte Blutbildungsschwäche (Leukopenie)
• Serumkrankheit, schmerzhafte Schwellung von Haut und Schleimhaut (angio-neurotisches Odem), Überempfindlichkeitserscheinungen (anaphylaktische Reaktion)
• Überschuss an Triglyzeriden (Fett) im Blut
• Kribbelgefühl oder Schwellen in Ihren Händen oder Füßen (Parästhesie), verminderter Schmerzempfinden (Hypalgesie), unangenehmer Geschmack (Dysgeusie)
• Behandlungen einschließlich Verschwommen und Doppelzehen
• vorübergehender oder dauerhafter Hörlverlust, Ohrgeräusche (Tinnitus)
• Herzschwäche mit Anzeichen wie Kurzatmigkeit, unerwartete Gewichtszunahme, geschwollenen Beinen oder geschwollenem Bauch, ungewöhnlicher Erschöpfung oder neu auftretenden Durchfallstilofungen (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 (je toxische epidemiale Nekrose, Stevens-Johnson-Syndrom, akute generalisierte exanthematose Purpura, Erythema multiforme, exfoliative Dermatitis oder leukozytotoxische Vaskulitis) einhergehend mit unterschiedlichen Hautveränderungen, Haarausfall, Lichtempfindlichkeit
• häufige Wasserdosen (Polikarzose)
• Erektionsstörungen (erectile Dysfunction)
• Wasserdurchlassungen im Gewebe (Ödeme)
• erhöhte Blutzuckerpiegel des Enzyms Kreatin-Phosphokinase

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Symptome eines erhöhten Spiegels des Hormons „Alドosteron“ (z. B. Bluthochdruck oder niedriger Kaliumspiegel im Blut), auch wenn der „Alドosteron“-Blutspiegel normal oder niedrig ist

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

• bestimmte Blutbildungsschwächen (Granulozytopenie, Thrombozytopenie)
• Überempfindlichkeitserscheinungen (anaphylaktische Reaktion)
• hoher Blutzuckerspiegel
• Muskelschlämpe oder unregelmäßiger Herzschlag (mögliche Symptome eines hohen oder niedrigen Kaliumspiegels im Blut)
• Muskelschlämpe oder unregelmäßiger Herzschlag (mögliche Symptome eines niedrigen Magnesiumspiegels im Blut)
• Vomereithet
• periphere Neuropathie, Schwindel, Schläfrigkeit, Zittern
• Herzversagen, erhöhter Herzschlag (Tachykardie)
• Bluthochdruck, niedriger Blutdruck
• Rössigkeit in der Lunge, Schwierigkeiten beim Sprechen, Husten
• gastrointestinale Störung
• Leberversagen, Leberentzündung (Hepatitis), Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht)
• erythematöser Hautausschlag, übermäßiges Schweißen
• Muskelschmerzen (Myalgie), Gelenkschmerzen (Arthralgie)
• Nierenprobleme, unwillkürliche Wasserdosen (Harninkontinenz)
• allgemeine Schwellung, Gesichtsschwellung, Schmerzen im Brustkorb, Fieber, Schmerzen, Erschöpfung, Schüttelfrost
• auffällige Harn- und Blutbefunde, Erhöhungen bei speziellen Leberfunktionstests (erhöhte Leberenzyme)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerkten, 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-Gaetj-Rausch-Allée 3

D-53175 Bonn

Website: <http://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 Umlauf und dem Behältnis nach „verwendbar bis“ oder „vew. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bedeutet 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 <http://www.bfarm.de/Arzneimittelaufbewahrung>.

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, Malzstärke, Poloxamer 188, Poloxamer 63, Hypromellose, Gelatine, Triantifoil (E171), Indigocarmen (E132, enthält Natrium), Chinalginol (E104, enthält Natrium), genügend 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, 20 und 30 Hartkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkauf gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH

Industriestraße 18

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-3030

Hersteller

Laboratorios Licensa S.A.

Ave. Minicampo, N°7

Polygono Industrial Minicampo

19200 Azucarera de Henares

Guadalajara

Spanien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2025.

Die empfohlene Dosis und Behandlungsdauer beträgt:

Oberflächliche Pilzkrankheiten

Anwendungsgebiete

Dosierung

Behandlungsdauer

Pilzkrankungen 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).

0 Tage oder

2 Wochen

Pilzkrankungen der Handflächen und Fußsohlen