

Packungsbeilage: Information für den Patienten

Itraconazol Ascend 100 mg, Hartkapseln
Itraconazol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

- Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie sie später nochmals lesen.
- Haben Sie noch Fragen? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an andere weiter, da es nur Ihnen verschrieben wurde. Es kann anderen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Bekommen Sie Nebenwirkungen, die in Abschnitt 4 aufgeführt sind? Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

Inhalt dieser Packungsbeilage

1. Was ist Itraconazol Ascend und wofür wird dieses Arzneimittel angewendet?
2. Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?
3. Wie nehmen Sie dieses Arzneimittel ein?
4. Mögliche Nebenwirkungen
5. Wie bewahren Sie dieses Arzneimittel auf?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Itraconazol Ascend und wofür wird dieses Medikament verwendet?

Itraconazol Ascend enthält den Wirkstoff Itraconazol. Es ist ein Medikament, das zur Behandlung vieler Arten von Pilzinfektionen eingesetzt wird.

Dieses Medikament wird verwendet für: Oberflächliche Pilzinfektionen

Wirkt eine äußerliche Behandlung nicht gut? Dann ist dieses Medikament zur Behandlung der folgenden Pilzinfektionen gedacht:

- Pilzkrankungen der weiblichen Geschlechtsorgane (vulvovaginale Candidose).
- Pudrige Schuppung der Haut durch einen Pilz, eine Hautkrankheit mit gelben Flecken durch einen Pilz (Pityriasis versicolor).
- Hautkrankheiten der Füße, des Körpers, der Beine oder der Hände durch einen Pilz (Tinea pedis, Tinea corporis, Tinea cruris, Tinea manus) (Dermatomykosen genannt).
- Pilzkrankungen des Mundes, Soor (orale Candidose).
- Nur bei Erwachsenen: Pilzinfektionen der Finger- und Zehennägel (durch Dermatophyten und/oder Hefen), die mit Onycholyse und/oder Hyperkeratose (Ablösen des Nagels mit vermehrter Hornhautbildung) verbunden sind.
- Entzündung der Hornhaut des Auges durch einen Pilz (verursacht durch *Aspergillus* spp., Hefen [*Candida*], *Fusarium* spp.) (mykotische Keratitis).

Pilzinfektionen der Schleimhäute und/oder innerer Organe (systemische Mykosen)

Dieses Medikament ist zur Behandlung von Pilzinfektionen der Schleimhäute und/oder innerer Organe (systemische Mykosen) gedacht, wie

Candidose

Aspergillose

Nicht-meningeale Kryptokokkose. Dieses Medikament wird nur verwendet, wenn die Standardbehandlungen ungeeignet sind oder nicht gut wirken bei:

- Patienten mit einem nicht gut funktionierenden Immunsystem, die Kryptokokkose haben
- alle Patienten mit Kryptokokkose des zentralen Nervensystems.

Histoplasmose, Sporotrichose, Paracoccidioidomykose, Blastomykose und andere Mykosen im ganzen Körper oder tropische Mykosen, die selten vorkommen (zum Beispiel Chromomykose).

Dieses Medikament wird zur Behandlung von Pilzinfektionen der Hirnhaut (Kryptokokkenmeningitis) bei Patienten verwendet:

- die nicht auf eine Behandlung mit Amphotericin B/Flucytosin ansprechen (dies sind andere Medikamente, die zur Behandlung von Pilzinfektionen verwendet werden)
 - oder bei denen Amphotericin B/Flucytosin aufgrund von Nierenschäden nicht verwendet werden können oder die diese Medikamente aus anderen Gründen nicht vertragen.
2. Wann dürfen Sie dieses Medikament nicht einnehmen oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?

Wann dürfen Sie dieses Medikament nicht verwenden?

- Sie sind allergisch gegen einen der Inhaltsstoffe dieses Medikaments. Diese Stoffe finden Sie in Abschnitt 6 dieser Packungsbeilage.
- Sie sind schwanger, glauben schwanger zu sein oder könnten schwanger werden (siehe Abschnitt 'Schwangerschaft und Stillzeit').
- Sind Sie eine Frau, die Kinder bekommen kann und könnten Sie schwanger werden? Dann müssen Sie ein wirksames Mittel verwenden, das sicherstellt, dass Sie nicht schwanger werden. Dies ist notwendig, um sicher zu sein, dass Sie nicht schwanger werden, während Sie dieses Medikament verwenden. Nachdem Sie die Einnahme dieses Medikaments beendet haben, bleibt es einige Zeit in Ihrem Körper. Daher müssen Sie nach dem Absetzen der Behandlung weiterhin ein wirksames Mittel verwenden, das sicherstellt, dass Sie nicht schwanger werden, bis Sie wieder Ihre Periode bekommen.
- Sie haben Symptome, die zeigen, dass Ihr Herz sehr schlecht funktioniert (eine Herzkammer funktioniert nicht richtig, wie bei kongestiver Herzinsuffizienz). Sie haben eine Vorgeschichte eines schlecht funktionierenden Herzens (kongestive Herzinsuffizienz). Sie dürfen dieses Medikament im Falle einer Behandlung von lebensbedrohlichen oder anderen schweren Infektionen verwenden (siehe auch Abschnitt „Wann müssen Sie besonders vorsichtig mit diesem Medikament sein?“).

Nehmen Sie noch andere Medikamente ein? Kontaktieren Sie dann Ihren Arzt, bevor Sie Itraconazol Ascend einnehmen.

- Verwenden Sie Itraconazol Ascend nicht, wenn Sie eines der folgenden Medikamente einnehmen oder innerhalb von 2 Wochen nach Beendigung der Behandlung mit Itraconazol Ascend:

Medikamente, die zur Behandlung von Problemen mit dem Herzen, dem Blut oder dem Kreislauf verwendet werden

Aliskiren, Eplerenon, Lercanidipin oder Nisoldipin (für Bluthochdruck)
Bepridil, Ivabradin oder Ranolazin (für ein schmerzhaftes und drückendes Gefühl in der Brust (Angina pectoris))
Dabigatran oder Ticagrelor (für Blutgerinnsel)
Disopyramid, Dofetilid, Dronedaron oder Chinidin (für einen unregelmäßigen Herzrhythmus)
Finerenon (für Nierenprobleme bei Patienten mit Typ-2-Diabetes)
Iomitapid, Lovastatin oder Simvastatin (zur Senkung des Cholesterinspiegels)
Sildenafil (bei Bluthochdruck in den Lungenarterien) Medikamente zur Behandlung von Magenbeschwerden oder Verstopfung
Cisaprid (bei Magenbeschwerden)
Domperidon (bei Übelkeit und Erbrechen)
Naloxegol (bei Verstopfung durch die Einnahme starker Schmerzmittel (Opiate))

Medikamente zur Behandlung von Kopfschmerzen, Schlafproblemen oder psychischen Gesundheitsproblemen

Dihydroergotamin oder Ergotamin (Ergotalkaloide, die bei Migräne eingesetzt werden)
Midazolam (oral eingenommen) oder Triazolam (um ruhig und entspannt zu werden oder als Schlafhilfe)
Lurasidon, Pimozid, Quetiapin oder Sertindol (bei Schizophrenie, bipolarer Störung oder anderen psychischen Gesundheitsproblemen)

Medikamente zur Behandlung von Harnwegsproblemen

Darifenacin (bei Schwierigkeiten, den Urin zurückzuhalten (Harninkontinenz))
Fesoterodin oder Solifenacin (bei einer gereizten Harnblase), wenn es bei Patienten mit bestimmten Nieren- oder Leberproblemen angewendet wird

Medikamente zur Behandlung von Allergien

Astemizol, Mizolastin oder Terfenadin (bei Allergien)

Medikamente zur Behandlung von Erektions- und Ejakulationsproblemen

Avanafil (bei Erektionsstörungen)
Dapoxetin (bei vorzeitiger Ejakulation)
Vardenafil (bei Erektionsstörungen), wenn es bei Männern über 75 Jahren angewendet wird

Andere Medikamente, die Folgendes enthalten:

Colchicin (bei Gicht), wenn es bei Patienten mit Nieren- oder Leberproblemen angewendet wird
Ergometrin (Ergonovin) oder Methylergometrin (Methylergonovin), Mutterkornalkaloide, die nach einer Entbindung verwendet werden
Eliglustat (für die Gaucher-Krankheit), wenn es bei Patienten angewendet wird, die bestimmte Medikamente in ihrem Körper nicht abbauen können
Halofantrin (für Malaria)
Irinotecan (für Krebs)
Isavuconazol (für Pilzinfektionen)
Ombitasvir, Paritaprevir, Ritonavir mit oder ohne Dasabuvir (zur Behandlung von Hepatitis C (Leberentzündung))
Venetoclax (für chronische lymphatische Leukämie), wenn Sie gerade mit Venetoclax beginnen oder zu Beginn der Behandlung höhere Dosen verwenden
Voclosporin (zur Behandlung von Nierenproblemen im Zusammenhang mit einer Krankheit, bei der Ihr Immunsystem nicht richtig funktioniert (Lupus))

Zur Erinnerung: Nehmen Sie die oben genannten Medikamente nicht innerhalb von 2 Wochen nach Ihrer letzten Behandlung mit Itraconazol Ascend ein.

Dies ist keine vollständige Liste. Verwenden Sie eines dieser Medikamente oder ein anderes Medikament? Oder haben Sie vor, dies bald zu tun? Informieren Sie dann Ihren Arzt.

Wann sollten Sie bei der Einnahme dieses Medikaments besonders vorsichtig sein?

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Medikament einnehmen.

Beenden Sie die Einnahme dieses Medikaments und kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie während Ihrer Behandlung eines der folgenden Symptome schwerer Leberprobleme haben:

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

Informieren Sie sofort Ihren Arzt:

- Wenn Sie ein ungewöhnliches Kribbeln, Taubheitsgefühl oder Schwäche in Ihren Händen oder Füßen während der Einnahme dieses Medikaments verspüren.
- Wenn Sie unter Hörverlust leiden. In sehr seltenen Fällen haben Patienten, die dieses Medikament einnahmen, berichtet, dass sie vorübergehend oder dauerhaft taub waren.

Informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie dieses Medikament einnehmen, wenn Sie an Folgendem leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben:

- eine allergische Reaktion auf ein anderes Antimykotikum.
- ein Herzproblem, einschließlich Herzinsuffizienz (auch als kongestive Herzinsuffizienz bekannt). Dieses Medikament kann dies verschlimmern. Entscheidet Ihr Arzt, Ihnen dieses Medikament zu geben? Dann sollten Sie Informationen über die unten aufgeführten Symptome erhalten und worauf Sie achten müssen. Haben Sie eines der folgenden Symptome? Dann stoppen Sie mit der Einnahme dieses Medikaments und nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt auf. Die folgenden Beschwerden können Anzeichen von Herzinsuffizienz sein:

Atemnot

unerwartete Gewichtszunahme

Schwellung Ihrer Beine oder Ihres Bauches
ungewöhnliche Müdigkeit
nachts aufwachen wegen Atemnot

- ein Leberproblem wie gelbe Haut (Gelbsucht). Es kann sein, dass Ihre Dosis von Itraconazol Ascend angepasst werden muss. Ihr Arzt muss Ihnen sagen, auf welche Beschwerden Sie achten sollen. Diese Beschwerden können sein: Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, ungewöhnliche Müdigkeit, Bauchschmerzen, ungewöhnlich dunkler Urin. Müssen Sie dieses Medikament einen Monat lang ohne Pausen einnehmen? Dann kann es sein, dass Ihr Arzt Ihre Leber mit Bluttests kontrollieren möchte. Auch kann es sein, dass Sie bestimmte Medikamente nicht verwenden dürfen.
- ein Nierenproblem. Es kann sein, dass Ihre Dosis von Itraconazol Ascend angepasst werden muss. Auch kann es sein, dass Sie bestimmte Medikamente nicht verwenden dürfen.
- wenn Ihr Immunsystem nicht gut funktioniert, zum Beispiel bei Neutropenie (zu wenig weiße Blutkörperchen im Blut), AIDS oder nach einer Organtransplantation. Die Dosis von Itraconazol Ascend muss dann erhöht werden.
- wenn Sie ein AIDS-Patient sind und eine Pilzkrankung der Organe haben (zum Beispiel Sporotrichose, Blastomykose, Histoplasmose, Kryptokokkose [mit und ohne Meningitis]). Ihr Arzt wird prüfen, ob Sie eine Erhaltungstherapie benötigen.
- wenn Sie zu wenig Magensäure haben. Dadurch kann Itraconazol nicht gut aufgenommen werden. Patienten, die auch Medikamente erhalten, die die Magensäure weniger sauer machen (zum Beispiel Aluminiumhydroxid), sollten diese Medikamente mindestens 1 Stunde vor oder 2 Stunden nach der Einnahme von Itraconazol Ascend einnehmen. Bei Patienten, die keine Salzsäure im Magensaft haben (Achlorhydrie), wie bei einigen AIDS-Patienten und Patienten, die Medikamente zur Unterdrückung von Salzsäure verwenden (H₂-Antagonisten, Protonenpumpenhemmer), wird empfohlen, dieses Medikament mit normaler Cola (keine Cola light) einzunehmen. Ihr Arzt wird prüfen, ob die Dosierung von Itraconazol Ascend erhöht werden muss.

Zweifeln Sie, ob eine der oben genannten Situationen auf Sie zutrifft? Nehmen Sie dann Kontakt mit Ihrem Arzt oder Apotheker auf, bevor Sie dieses Medikament einnehmen.

Kinder und Jugendliche bis 18 Jahre

Bis heute gibt es wenig Erfahrung mit der Anwendung von Itraconazol bei Kindern und Jugendlichen bis 18 Jahre. Daher darf dieses Medikament nur bei Kindern und Jugendlichen bis 18 Jahre verwendet werden, wenn der Arzt die Vorteile und Risiken sorgfältig abgewogen hat.

Verwenden Sie noch andere Medikamente?

Verwenden Sie neben Itraconazol Ascend noch andere Medikamente, haben Sie das kürzlich getan oder werden Sie das vielleicht bald tun? Informieren Sie dann Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Medikamente, die Sie ohne Rezept kaufen können, und für Kräutermittel.

Verwenden Sie Itraconazol Ascend? Dann gibt es bestimmte Medikamente, die Sie nicht gleichzeitig verwenden dürfen. Diese Medikamente werden oben unter dem Titel „Wann dürfen Sie dieses Medikament nicht verwenden?“ erwähnt.

Bestimmte Medikamente werden nicht zur gleichzeitigen Anwendung mit Itraconazol Ascend empfohlen. Es kann sein, dass Ihr Arzt entscheidet, dass Sie bestimmte Medikamente nicht zusammen mit Itraconazol Ascend oder innerhalb von 2 Wochen nach Beendigung der Behandlung mit Itraconazol Ascend verwenden dürfen.

Beispiele für diese Medikamente sind:

Medikamente zur Behandlung von Herz-, Blut- oder Kreislaufproblemen
apixaban, edoxaban, rivaroxaban oder vorapaxar (für Blutgerinnsel)
atorvastatin (zur Senkung des Cholesterinspiegels)
felodipin (bei Bluthochdruck)
riociguat oder tadalafil (bei Bluthochdruck in der Lunge)

Medikamente zur Behandlung von Epilepsie, Kopfschmerzen oder psychischen Problemen
phenytoin, carbamazepin oder phenobarbital (Medikamente bei Epilepsie)
eletriptan (bei Migräne)
Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) (ein pflanzliches Mittel, das bei psychischen Problemen verwendet wird)

Medikamente zur Behandlung von Harnwegsproblemen

- tamsulosin (bei Schwierigkeiten, den Urin zurückzuhalten (Harninkontinenz) bei Männern)
- tolterodin (bei einer gereizten Harnblase)
- Medikamente 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-
emtansine, venetoclax (wenn Sie eine stabile Dosis von venetoclax für chronische lymphatische Leukämie verwenden oder zu irgendeinem Zeitpunkt während der Behandlung von akuter myeloischer Leukämie) oder Vinca-Alkaloide (zum Beispiel vinflunin, vinorelbin)

Medikamente zur Behandlung von Tuberkulose

bedaquilin, isoniazid, rifabutin oder rifampicin (bei Tuberkulose)

Medikamente zur Behandlung von humanem Immundefizienz-Virus (HIV) oder Hepatitis
efavirenz oder nevirapin (bei HIV/AIDS)

elbasvir/grazoprevir, Tenofoviralfenamidfumarat (TAF), Tenofoviridisoproxilfumarat (TDF) (für HIV oder Hepatitis)

Medikamente, die nach einer Organtransplantation verwendet werden

Everolimus, Rapamycin (auch Sirolimus genannt), Temsirolimus

Medikamente zur Behandlung einer gutartigen Prostatavergrößerung

Alfuzosin, Silodosin

Medikamente zur Behandlung von Lungenproblemen oder Allergien

Ciclesonid (für Entzündungen, Asthma und Allergien)

Ebastin (für Allergien)

Salmeterol (für Asthma oder chronisch obstruktive Lungenerkrankung, COPD)

Medikamente zur Behandlung von Erektions- und Ejakulationsproblemen

Tadalafil oder Vardenafil (wenn es bei Männern von 75 Jahren und jünger verwendet wird)
(für Erektionsstörungen)

Andere Medikamente, die Folgendes enthalten:

Colchicin (für Gicht)

Fentanyl (für Schmerzen)

Lumacaftor/Ivacaftor (für Mukoviszidose)

Zur Erinnerung: Nehmen Sie die oben genannten Medikamente nicht innerhalb von 2 Wochen nach Ihrer letzten Behandlung mit Itraconazol Ascend ein.

Dies ist keine vollständige Liste. Verwenden Sie eines dieser Medikamente oder ein anderes Medikament? Oder haben Sie vor, dies bald zu tun? Informieren Sie dann Ihren Arzt.

Seien Sie vorsichtig, wenn Itraconazol Ascend zusammen mit bestimmten anderen Medikamenten verwendet wird. Es kann sein, dass Sie ein höheres Risiko für Nebenwirkungen haben oder dass die Dosis von Itraconazol Ascend oder die Dosis des anderen Medikaments angepasst werden muss. Beispiele für diese Medikamente sind:

Medikamente zur Behandlung von Herz-, Blut- oder Kreislaufproblemen

Bosentan (für Bluthochdruck in der Lunge)

Calciumkanalblocker wie Dihydropyridine, wie Amlodipin, Isradipin, Nifedipin, Nimodipin oder Diltiazem (für Bluthochdruck)

oder Verapamil (für Bluthochdruck)

Cilostazol (für Durchblutungsstörungen)

Cumarine wie Warfarin (für Blutgerinnsel)

Digoxin (für eine Herzrhythmusstörung mit einem schnellen, unregelmäßigen Herzschlag (Vorhofflimmern))

Nadolol (für Bluthochdruck in der Lunge oder ein schmerzhaftes und drückendes Gefühl in der Brust (Angina pectoris))

Medikamente zur Behandlung von Magenbeschwerden oder Durchfall

Aprepitant oder Netupitant (bei Übelkeit und Erbrechen während einer Krebsbehandlung)

Loperamid (bei Durchfall)

Antazida wie Aluminium-, Calcium-, Magnesium- oder Natriumbicarbonat;

H₂-Rezeptorantagonisten wie Cimetidin, Ranitidin, und Protonenpumpenhemmer wie Lansoprazol, Omeprazol, Rabeprazol (zur Behandlung von Magenproblemen)

Medikamente zur Behandlung von Schlafproblemen oder psychischen Gesundheitsproblemen

Alprazolam, Brotizolam, Buspiron oder Midazolam (wenn intravenös verabreicht) (bei Angst oder als Schlafhilfe)

Zopiclon (als Schlafhilfe)

Reboxetin oder Venlafaxin (bei Depression und Angst)

Aripiprazol, Cariprazin, Haloperidol oder Risperidon (bei Schizophrenie, bipolarer Störung oder anderen psychischen Gesundheitsproblemen)
Galantamin (bei Alzheimer-Krankheit)
Guanfacin (bei ADHS)

Medikamente zur Behandlung von Harnwegsproblemen
Imidafenacin, Fesoterodin, Oxybutynin, Solifenacin (bei einer gereizten Blase)

Medikamente zur Behandlung von Krebs
bortezomib, brentuximab-vedotin, busulfan, erlotinib, gefitinib, idelalisib, imatinib, nintedanib, panobinostat, pemigatinib, ponatinib, ruxolitinib, sonidegib oder Tretinoin (oral)

Medikamente zur Behandlung von Infektionen
ciprofloxacin, clarithromycin oder erythromycin (für bakterielle Infektionen)
delamanid (für Tuberkulose)
artemether-lumefantrin oder Chinin (zur Behandlung von Malaria)
praziquantel (für Plattwürmer und Bandwürmer)

Medikamente zur Behandlung von humanem Immundefizienz-Virus (HIV) oder Hepatitis
cobicistat, mit Ritonavir geboostetes Elvitegravir, Maraviroc, mit Ritonavir geboostetes Darunavir, mit Ritonavir geboostetes Fosamprenavir, Indinavir, mit Ritonavir geboostetes Saquinavir oder Saquinavir (für HIV)
glecaprevir/pibrentasvir (für Hepatitis)

Medikamente, die nach einer Organtransplantation verwendet werden
ciclosporin oder tacrolimus

Medikamente zur Behandlung einer gutartigen Prostatavergrößerung
dutasterid

Medikamente zur Behandlung von Lungenproblemen, Allergien oder Entzündungen
bilastin oder rupatadin (für Allergien)
methylprednisolon oder dexamethason (Medikamente, die oral oder durch Injektion bei Asthma, Allergien oder Entzündungen verabreicht werden)
budesonid oder fluticason (für Asthma, Allergien)

Medikamente zur Behandlung von Erektions- und Ejakulationsproblemen
sildenafil (für Erektionsprobleme)

Medikamente zur Behandlung von Schmerzen
Alfentanil, Buprenorphin, Oxycodon oder Sufentanil (gegen Schmerzen)
Meloxicam (gegen Entzündungen und Schmerzen der Gelenke)

Andere Medikamente, die Folgendes enthalten:
Alitretinoin (oral verabreicht) (gegen Ekzeme)
Cabergolin (für die Parkinson-Krankheit)

Cannabisbasierte Produkte, einschließlich Medikamente (wie gegen Übelkeit und Erbrechen oder bei Patienten mit Multipler Sklerose, bei denen sich Muskeln unwillkürlich bewegen und Schmerzen verursachen)

Cinacalcet (für eine überaktive Schilddrüse)

Dienogest oder Ulipristal (Mittel, die verhindern, dass Sie schwanger werden)

Eliglustat (für die Gaucher-Krankheit), wenn es bei Patienten angewendet wird, die bestimmte Medikamente in ihrem Körper nicht abbauen können

Ivacaftor (für Mukoviszidose)

Methadon (zur Behandlung einer Drogenabhängigkeit)

Repaglinid oder Saxagliptin (für Diabetes)

Dies ist keine vollständige Liste. Verwenden Sie eines dieser Medikamente oder ein anderes Medikament? Oder haben Sie vor, dies bald zu tun? Informieren Sie dann Ihren Arzt.

Worauf sollten Sie bei Essen und Trinken achten?

Nehmen Sie dieses Medikament immer direkt nach einer Mahlzeit ein. Dadurch wirkt das Medikament besser in Ihrem Körper. Patienten, die kein Salzsäure im Magensaft haben (Achlorhydrie), bestimmte AIDS-Patienten oder Patienten, die Medikamente einnehmen, die die Magensäureproduktion verringern (z.B. H₂-Antagonisten, Protonenpumpenhemmer), sollten dieses Medikament mit einem sauren Getränk, wie einer normalen Cola (keine Cola Light), einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sind Sie schwanger, denken Sie, schwanger zu sein, möchten Sie schwanger werden oder stillen Sie? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Medikament verwenden.

- Sind Sie schwanger? Verwenden Sie dieses Medikament dann nicht. Es sei denn, Ihr Arzt sagt, dass Sie es verwenden sollen. Können Sie Kinder bekommen und schwanger werden? Nehmen Sie dann Kontaktieren Sie Ihren Arzt. Sie müssen ein wirksames Verhütungsmittel verwenden, um sicherzustellen, dass Sie nicht schwanger werden, während Sie dieses Medikament einnehmen.
- Nachdem Sie die Einnahme von Itraconazol Ascend beendet haben, bleibt das Medikament noch eine Weile in Ihrem Körper. Daher sollten Sie nach Beendigung der Behandlung weiterhin ein wirksames Verhütungsmittel verwenden, bis Sie wieder Ihre Periode bekommen. Fragen Sie Ihren Arzt, welche Art von Verhütung Sie verwenden sollten.
- Werden Sie schwanger, nachdem Sie mit der Behandlung mit Itraconazol Ascend begonnen haben? Dann hören Sie sofort mit der Einnahme auf und kontaktieren Sie Ihren Arzt.
- Verwenden Sie dieses Medikament? Dann sollten Sie nicht stillen, da kleine Mengen des Medikaments in Ihre Milch übergehen können. Rät Ihnen Ihr Arzt, dieses Medikament zu verwenden? Dann kann es sein, dass Ihr Arzt während der Anwendung zusätzliche Kontrollen durchführt.

Fahrtüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Dieses Medikament kann Schwindel, verschwommenes/doppeltes Sehen oder Hörverlust verursachen. Haben Sie diese Beschwerden? Dann sollten Sie kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

Itraconazol Ascend enthält Saccharose

Hat Ihr Arzt Ihnen gesagt, dass Sie bestimmte Zucker nicht vertragen? Dann kontaktieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie dieses Medikament einnehmen.

3. Wie nehmen Sie dieses Medikament ein?

Nehmen Sie dieses Medikament immer genau so ein, wie es Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker gesagt hat. Sind Sie unsicher über die richtige Anwendung? Dann kontaktieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Die empfohlene Dosierung ist:

Oberflächliche Mykosen (der Haut, Schleimhäute, Augen) Indikation		
Indikation	Dosierung	Behandlungsdauer
Pilzinfektionen von der weiblichen Geschlechtsorgane (vulvovaginale Candidose)	2 Mal pro Tag 2 harte Kapseln (dies entspricht 400 mg 400 mg Itraconazol pro Tag)	1 Tag
Hautkrankheiten des Körpers oder der Beine durch einen Pilz (Tinea corporis, Tinea cruris)	1 Mal pro Tag 2 harte Kapseln (dies entspricht mit 200 200 mg Itraconazol pro Tag) oder 1 Mal pro Tag 1 harte Kapsel (dies entspricht 100 mg 100 mg Itraconazol pro Tag)	7 Tage oder 2 Wochen
Hautkrankheiten der Handflächen und Fußsohlen durch einen Pilz (Tinea pedis, Tinea manus)	2 Mal pro Tag 2 harte Kapseln (dies entspricht überein mit 400 mg Itraconazol pro Tag) oder 1 Mal pro Tag 1 Hartkapsel (dies entspricht mit überein mit 100 mg Itraconazol pro Tag)	7 Tage oder 4 Wochen
Puderartige Schuppung der Haut durch einen Pilz (Pityriasis versicolor)	1 Mal pro Tag 2 harte Kapseln (dies entspricht dem mit 200 mg Itraconazol pro Tag)	7 Tage
Pilzinfektionen des Mundes, Mundsoor (orale Candidose) 1 Mal täglich 1 Hartkapsel (entspricht	1 Mal pro Tag 1 Hartkapsel (dies entspricht 100 100 Itraconazol pro Tag)	15 Tage
Entzündung der Hornhaut des Auges (mykotische Keratitis)	1 Mal pro Tag 2 harte Kapseln (dies entspricht 200 mg 200 mg Itraconazol pro Tag)	3 Wochen

Pilzinfektionen der Nägel Behandlung

mit Zwischenperioden (Einnahme mit Unterbrechung) Dosierung	und Behandlungsdauer Behandlung
	<p>mit mit Zwischenperioden besteht aus dem folgenden Dosierungsschema: 2 Hartkapseln 2-mal täglich (entspricht 400 mg Itraconazol pro Tag) während 1 Woche.</p> <p>Behandlungen mit Zwischenperioden werden immer unterbrochen durch eine Zwischenperiode von 3 Wochen ohne Einnahme (siehe beigefügte Tabelle).</p> <p>Behandlungen mit 2 Zwischenperioden werden empfohlen für Infektionen der Fingernägel und Behandlungen mit 3 Zwischenperioden für Infektionen der Zehennägel. Die klinische Reaktion wird sichtbar wenn der Nagel nach dem Ende der Behandlung wieder beginnt zu wachsen. Wenn</p>
<p>vor allem der die Zehennägel betroffen sind, ist es möglich dass der endgültige Erfolg der Behandlung erst nach weiteren 3 Monaten (ohne Behandlung) erreicht wird. Die Behandlung wird erst nach weiteren 3 Monaten (ohne Behandlung) erreicht. die Sicherheit darf die Behandlung für für Pilzkrankheiten von den Nägeln nicht länger dauern als 3 Monate.</p> <p><u>Hinweis:</u> Um ein gutes Ergebnis zu erzielen, muss der betroffene Nagelbereich so entfernt werden dass dies so wenig wie möglich Wunden verursacht (zum Beispiel mit einem Harnstoffsalbe) bevor die Behandlung beginnt.</p>	

Ort der Pilzkrankungen des Nagels Einweichen	1 1	2 2	3 3	4 4	5 5	Woche 6	Woche 7	Woche 8	Woche 9
Zehennägel mit oder ohne betroffene Fingernägel	Zwischenperiode 1	Zwischenperiode von einer Woche ohne Itraconazol			Zwischenperiode 2	Wochen ohne Itraconazol			Zwischenperiode 3
Nur Fingernägel	Zwischenperiode 1	Zwischenperiode von einer Woche ohne Itraconazol			Zwischenperiode 2				
Ununterbrochen Behandlung (Einnahme ohne Unterbrechung)		Dosierung				Behandlungsdauer			
		1 Mal pro Tag 2 Hartkapseln (entspricht 200 mg Itraconazol pro Tag)				In der Regel 3 Monate (wenn nur die Fingernägel betroffen sind, kann eine kürzere			

		Behandlungsdauer ausreichend sein).
--	--	-------------------------------------

Itraconazol bleibt viel länger vorhanden in der Haut und den Nägeln als im Blut. Dadurch wird eine optimale Heilung 2-4 Wochen nach dem Absetzen von Itraconazol-Kapseln bei Pilzinfektionen der Haut erreicht 6-9 Monate nach deren Absetzen bei Pilzinfektionen der Nägel. Pilzerkrankungen

Schimmelkrankheiten von der Schleimhäute und/oder inneren Organe (Mykosen im ganzen Körper) Indikation			
Dosierung	Behandlungsdauer	Behandlungsdauer ¹	Aspergillose
Aspergillose	1 pro Tag Tag 2 harte Kapseln (dies entspricht 200 mg 200 pro Tag) 2-5 Monate	2-5 im Körper	eindringenden im Körper 2 Mal täglich (morgens und oder disseminierte Erkrankung (Eindringen des Pilzes in umliegendes Gewebe oder Ausbreitung im gesamten Körper) auf 2 Kapseln erhöhen 2 mal täglich (morgens und 's abends) (entspricht 400 mg Itraconazol pro Tag)
Candidiasis	1 Mal täglich 1 bis 2 Hartkapseln (entspricht 100-200 mg Itraconazol pro Tag)	3 Wochen - 7 Monate	Im Falle einer tiefen im Körper eindringenden oder verbreiteten Krankheit (Eindringen des Pilzes in umliegendes Gewebe oder Verbreitung im ganzen Körper) auf 2 Kapseln erhöhen 2 Mal täglich (morgens und 's abends) (entspricht 400 mg Itraconazol pro Tag)
Nicht-meningeale Kryptokokkose	1 Mal täglich 2 Hartkapseln (entspricht 200 mg Itraconazol pro Tag)	2 Monate - 1 Jahr	Höhere Dosen bis 600 mg pro Tag wurden auch in klinischen Studien verwendet.
Pilzinfektionen der Hirnhaut	2 Mal pro Tag ('s morgens und abends)	8-10 Wochen	Höhere Dosen bis 600 mg pro Tag wurden auch

	2 Hartkapseln (entspricht 400 mg Itraconazol pro Tag)		in klinischen Studien verwendet.
(Kryptokokkenmen- ingitis)			Erhaltungstherapie: siehe Abschnitt 2.
Histoplasmose	1 Mal täglich 2 Hartkapseln bis 2 Mal täglich (morgens und abends) 2 Hartkapseln (entspricht 200-400 mg Itraconazol pro Tag)	8 Monate	
Blastomykose	1 Mal täglich 1 Hartkapsel bis 2 Mal täglich (morgens und abends) 2 Hartkapseln (entspricht 100-400 mg Itraconazol pro Tag)	6 Monate	
Lymphokutane Sporotrichose und Hautsporotrichose	1 Mal täglich 1 oder 2 Hartkapseln (entspricht 100 oder 200 mg Itraconazol pro Tag) (scharf begrenzte Läsionen) oder 2 Mal täglich 2 Hartkapseln (entspricht 400 mg Itraconazol pro Tag) (große Läsionen)	3-6 Monate	
Paracoccidioidomy- kose	1 Mal pro Tag 1 Hartkapsel (entspricht 100 mg Itraconazol pro Tag)	6 Monate	Es liegen keine Daten zur Wirksamkeit von Itraconazol-Kapseln bei der Behandlung von Paracoccidioidomykose bei AIDS-Patienten bei der angegebenen Dosis vor.
Chromomykose	1 Mal pro Tag 1 bis 2 Hartkapseln (entspricht 100-200	6 Monate	

	mg Itraconazol pro Tag)		
--	----------------------------	--	--

¹ Ihr Arzt wird die Behandlungsdauer basierend auf dem Erfolg der Behandlung anpassen.

Wie nehmen Sie dieses Medikament ein?

- Nehmen Sie die Kapseln immer direkt nach einer Mahlzeit mit ausreichend Flüssigkeit (1 Glas Wasser) ein. Dadurch wirkt das Medikament besser in Ihrem Körper.
- Schlucken Sie die Kapseln im Ganzen (ohne darauf zu kauen).
- Ihr Magen muss ausreichend Säure enthalten. Die Säure sorgt dafür, dass das Medikament besser in Ihrem Körper wirkt. Medikamente, die bei Verdauungsproblemen, Magengeschwüren oder Sodbrennen eingesetzt werden, können die Säureproduktion im Magen beeinflussen. Daher sollten Sie nach der Einnahme von Itraconazol Ascend 2 Stunden warten, bevor Sie eines dieser anderen Medikamente einnehmen. Nehmen Sie Medikamente, die die Magensäureproduktion stoppen? Dann sollten Sie Itraconazol Ascend mit Cola einnehmen.

Haben Sie zu viel von diesem Medikament eingenommen?

Haben Sie zu viel von diesem Medikament eingenommen? Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder gehen Sie direkt zur Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses.

Es liegen keine Daten zur Überdosierung vor. Bei Überdosierung sollten unterstützende Maßnahmen ergriffen werden. Itraconazol kann nicht durch Spülung (Hämodialyse) aus dem Körper entfernt werden. Es sind keine spezifischen Gegenmaßnahmen bekannt.

Haben Sie vergessen, dieses Medikament einzunehmen?

- Haben Sie vergessen, Ihre Kapseln einzunehmen? Nehmen Sie sie ein, sobald Sie daran denken. Ist es fast Zeit für die nächsten Kapseln? Dann lassen Sie die vergessenen Kapseln aus.
- Nehmen Sie keine doppelte Dosis, um eine vergessene Dosis nachzuholen.

Wenn Sie die Einnahme dieses Medikaments beenden

Beenden Sie die Behandlung nicht, ohne vorher den behandelnden Arzt zu konsultieren. Beenden Sie Ihre Behandlung zu schnell oder unterbrechen Sie sie? Dann kann Ihre Pilzinfektion zurückkehren.

Haben Sie noch weitere Fragen zur Anwendung dieses Medikaments? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Mögliche Nebenwirkungen

Wie jedes Medikament kann auch dieses Medikament Nebenwirkungen haben. Nicht jeder ist davon betroffen.

Bemerkten Sie eine der folgenden Situationen? Oder denken Sie, dass eine dieser Situationen auf Sie zutrifft? Beenden Sie dann die Einnahme dieses Medikaments und kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt. Es kann sein, dass Sie dringend medizinische Behandlung benötigen.

- plötzliches Pfeifen beim Atmen, Atembeschwerden, Schwellung des Gesichts, Hautausschlag, Juckreiz (besonders am ganzen Körper) oder eine schwere Hauterkrankung (weit verbreiteter Hautausschlag mit schuppiger Haut und Blasen im Mund, an den Augen und den Geschlechtsorganen, oder Hautausschlag mit kleinen Pusteln oder Blasen)
- starker Appetitmangel, Übelkeit, Erbrechen, ungewöhnliche Müdigkeit, Bauchschmerzen, ungewöhnlich dunkler Urin oder heller Stuhl. Dies können Anzeichen schwerwiegender Leberprobleme sein.

Haben Sie eine der unten aufgeführten Nebenwirkungen? Kontaktieren Sie dann sofort Ihren Arzt.

- Beschwerden, die einem Herzversagen ähneln, wie Atemnot, unerwartete Gewichtszunahme, Schwellung der Beine, ungewöhnliche Müdigkeit, häufiges nächtliches Erwachen.
- ein kribbelndes Gefühl, Lichtempfindlichkeit, Taubheit oder Schwäche in den Armen/Beinen.
- verschwommenes Sehen/Doppelsehen, Ohrensausen, Schwierigkeiten beim Zurückhalten des Urins oder häufigeres Wasserlassen.
- Beschwerden über Hörverlust.
- starke Schmerzen im Oberbauch, oft mit Übelkeit und Erbrechen aufgrund einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis).

Haben Sie eine der unten aufgeführten Nebenwirkungen? Kontaktieren Sie dann Ihren Arzt oder Apotheker.

Häufig (treten bei weniger als 1 von 10 Anwendern auf):

- Magenschmerzen
- Übelkeit
- Kopfschmerzen

Manchmal (treten bei weniger als 1 von 100 Anwendern auf):

- Entzündung der Nase, Infektion der oberen Atemwege, Entzündung der Nebenhöhlen
- Überempfindlichkeit
- Durchfall, Erbrechen, Verstopfung, die Verdauung der Nahrung in Ihrem Körper funktioniert nicht gut, sehr blähend sein
- Ihre Leber funktioniert nicht richtig
- Nesselsucht, Hautausschlag, Juckreiz
- Abnormale Blutung während der Menstruation

Selten (treten bei weniger als 1 von 1.000 Anwendern auf):

- bestimmte Blutstörungen (Leukopenie)

- Serumkrankheit, schmerzhafte Schwellung der Haut und Schleimhäute (angioneurotisches Ödem), Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktion)
- zu viele Fette (Triglyceride) im Blut
- Gefühl von Kribbeln oder Schwäche in Ihren Händen und Füßen (Parästhesie), vermindertes Schmerzempfinden (Hypoästhesie), unangenehmer Geschmack im Mund (Dysgeusie)
- Sehprobleme, einschließlich verschwommenes Sehen und Doppelsehen
- vorübergehender oder dauerhafter Hörverlust, Ohrensausen (Tinnitus)
- Ihr Herz arbeitet schlecht. Sie können Beschwerden wie Kurzatmigkeit, unerwartete Gewichtszunahme, Schwellung der Beine oder des Bauches, ungewöhnliche Müdigkeit, häufiges nächtliches Erwachen haben (kongestive Herzinsuffizienz)
- Atembeschwerden (Dyspnoe)
- starke Schmerzen im Oberbauch, oft mit Übelkeit und Erbrechen (Pankreatitis)
- schwere Leberprobleme (Hepatotoxizität, einschließlich plötzliches Leberversagen. Dies kann tödlich sein), hohe Bilirubinwerte im Blut
- schwere allergische Hautreaktionen (wie toxische epidermale Nekrolyse, Stevens-Johnson-Syndrom, akutes generalisiertes pustulöses Exanthem, Erythema multiforme, exfoliative Dermatitis oder leukozytoklastische Vaskulitis) zusammen mit mehreren Hautveränderungen, Haarausfall, Lichtempfindlichkeit
- ungewöhnlich häufiges Wasserlassen (Pollakisurie)
- Probleme, eine Erektion zu bekommen (Erektionsstörungen)
- Ihr Körper hält Flüssigkeit zurück (Ödem)
- hohe Kreatinphosphokinasewerte im Blut

Nicht bekannt (die Häufigkeit kann mit den verfügbaren Daten nicht bestimmt werden):

- Beschwerden von hohen Werten des Hormons 'Aldosteron' (wie Bluthochdruck oder niedrige Kaliumwerte im Blut), auch wenn der Wert von 'Aldosteron' im Blut normal oder niedrig ist
- Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei Patienten gemeldet, die andere Darreichungsformen verwendeten, die Itraconazol enthalten:
- bestimmte Blutstörungen (Granulozytopenie, Thrombozytopenie)
- Überempfindlichkeitsbeschwerden (anaphylaktoide Reaktion)
- hohe Zuckerwerte im Blut
- Muskelkrämpfe oder unregelmäßiger Herzschlag (mögliche Beschwerden von hohen oder niedrigen Kaliumwerten im Blut)
- Muskelkrämpfe oder unregelmäßiger Herzschlag (mögliche Beschwerden von niedrigen Magnesiumwerten im Blut)
- verwirrt sein
- Nervenschäden in den Armen und Beinen, und dadurch Schmerzen oder Taubheitsgefühl, brennendes und kribbelndes Gefühl, schwindelig sein, schläfrig sein, zittern
- Herzinsuffizienz (wenn das Herz das Blut weniger gut pumpt, zusammen mit Kurzatmigkeit, Müdigkeit und Schwellung der Knöchel), schneller Herzschlag (Tachykardie)
- hoher Blutdruck, niedriger Blutdruck

- Flüssigkeit in der Lunge, Schwierigkeiten beim Sprechen, Husten
- Erkrankung des Magens und Darms
- Leberversagen, Entzündung der Leber (Hepatitis), Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht)
- Hautausschlag mit Rötung der Haut, sehr starkes Schwitzen
- Muskelschmerzen (Myalgie), Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- Probleme mit den Nieren
- Schwierigkeiten beim Zurückhalten des Urins (Harninkontinenz)
- allgemeine Schwellung, Schwellung des Gesichts, Brustschmerzen, Fieber, Schmerzen, Erschöpfung, Schüttelfrost
- ungewöhnliche Ergebnisse von Urin- und Blutuntersuchungen, hohe Werte bei bestimmten Leberfunktionstests (hohe Leberenzyme)

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 aufgeführt sind.

Sie können Nebenwirkungen auch über das Niederländische Nebenwirkungszentrum Lareb melden, Website: www.lareb.nl.

Durch das Melden von Nebenwirkungen helfen Sie uns, mehr Informationen über die Sicherheit dieses Medikaments zu erhalten.

5. Wie bewahren Sie dieses Medikament auf?

- Außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Verwenden Sie dieses Medikament nicht mehr nach dem Verfallsdatum. Dieses finden Sie auf der Blisterverpackung und der Schachtel nach „EXP“. Dort steht ein Monat und ein Jahr. Der letzte Tag dieses Monats ist das Verfallsdatum.
- Bei unter 30 °C aufbewahren.
- Spülen Sie Medikamente nicht in der Spüle oder Toilette hinunter und werfen Sie sie nicht in den Müll. Fragen Sie Ihren Apotheker, was Sie mit Medikamenten tun sollen, die Sie nicht mehr verwenden. Wenn Sie Medikamente ordnungsgemäß entsorgen, werden sie korrekt vernichtet und gelangen nicht in die Umwelt.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen Welche Stoffe sind in diesem Medikament enthalten?

- Der Wirkstoff in diesem Medikament ist: Itraconazol. Jede Hartkapsel enthält 100 mg Itraconazol.
- Die anderen Stoffe in diesem Medikament sind:

Inhalt der Kapsel:

Zuckerperlen, Hypromellose 2910, Poloxamer 188, Macrogol 20000, Talkum und wasserfreies kolloidales Siliciumdioxid

Kapselhülle:

Gelatine, Natriumlaurylsulfat, Titandioxid (E171), Patentblau V (E131) und Karmin (E122)

Drucktinte:

Schellack (E904), Propylenglykol (E1520), Ammoniumhydroxid (E527), Kaliumhydroxid (E525), Titandioxid (E171)

Wie sieht Itraconazol Ascend aus und was ist in einer Packung enthalten?

Itraconazol Ascend 100 mg Hartkapseln sind weiße bis gebrochen weiße Körnchen, die in einer Hartkapsel aus Gelatine mit blauem, undurchsichtigem Deckel und rosa transparentem Körper der Größe „0“ gefüllt sind, mit weißer Tinte bedruckt mit „Itraconazole“ auf dem Deckel und „100“ auf dem Körper.

PVC/PCTFE Blisterverpackungen Packungsgrößen:

4, 6, 7, 8, 10, 14, 15, 18, 28, 30, 60 und 100 Hartkapseln.

Es ist möglich, dass nicht alle genannten Packungsgrößen in den Handel gebracht werden.

Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen und Hersteller

Ascend GmbH

c/o Pollux Business Center GmbH Sebastian-Kneipp-Straße 41 60439 Frankfurt am Main
Deutschland

Hersteller

Ascend GmbH

Sebastian-Kneipp-Straße 41 60439 Frankfurt am Main Deutschland

Im Register eingetragen unter:

RVG 133677

Dieses Medikament ist in Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums unter den folgenden Namen registriert:

Niederlande Itraconazol Ascend 100 mg, Hartkapseln

Deutschland Itraconazol Ascend 100 mg Hartkapseln

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt im November 2025 genehmigt.