

# Itraderm® 100 mg Hartkapseln

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

### 1. WAS IST ITRADERM UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Itraderm ist ein Arzneimittel zur Behandlung von bestimmten Pilzkrankungen. Itraconazol, der Wirkstoff von Itraderm gehört zur Stoffgruppe der Triazol-Derivate.

Itraderm wird angewendet zur Behandlung folgender äußerlicher und innerlicher Pilzinfektionen:

**Äußerliche Pilzinfektionen (Haut- und Nagelmykosen):**

- vaginale Pilzinfektionen (vulvovaginale Candidose)
- Pilzinfektionen der Mundschleimhaut (orale Candidose)
- Pilzinfektionen der Haut (Dermatomykosen) wie z. B. Fußpilz, Pilzkrankungen der Hände, Pilzinfektionen an Hals, Rücken oder Bauch, Pilzinfektionen an den Beinen
- durch Dermatophyten und Hefen verursachte Pilzkrankungen der Nägel (Onychomykosen)
- Kleinpilzflechte (Pityriasis versicolor)

**Innerliche Pilzinfektionen (systemische Mykosen):**

- durch verschiedene Pilze hervorgerufene innerliche Infektionen wie z. B. der Lunge, der Lymphknoten, des Magen-Darm-Trakts.
- Schimmelpilzinfektionen mit Befall innerer Organe (invasive Aspergillose), wenn Sie auf die Behandlung mit dem Pilzmittel Amphotericin B nicht angesprochen oder dieses nicht vertragen haben.

### 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON ITRADERM BEACHTEN?

**Itraderm darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Itraconazol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie gleichzeitig mit den folgenden Substanzen behandelt werden:
  - Anti-Allergika wie Terfenadin, Astemizol, Mizolastin,
  - Cisaprid (Arzneimittel gegen Magen-Darm-Beschwerden),
  - Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen wie Dofetilid, Chinidin,
  - Bepridil, Nisoldipin (Arzneimittel gegen Angina pectoris und Bluthochdruck),
  - Levacetylmethadol (Levomethadyl) (Arzneimittel zur Behandlung bei Drogenmissbrauch),
  - Pimozid, Sertindol (Arzneimittel gegen psychische Erkrankungen, Neuroleptikum),
  - Simvastatin, Atorvastatin und Lovastatin (Arzneimittel zur Senkung erhöhter Blutfettwerte),
  - Schlaf- und Beruhigungsmittel wie Triazolam, Midazolam,
  - Ergometrin (Ergonovin) und Methylergometrin (Methylergonovin) (Arzneimittel, die nach einer Geburt verabreicht werden),
  - Eletriptan, Dihydroergotamin, Ergotamin (Arzneimittel gegen Migräne).
- wenn Sie jemals ein Problem mit dem Herzen hatten, beispielsweise Herzmuskelschwäche (auch als kongestive Herzinsuffizienz oder CHF bezeichnet), außer auf Anraten Ihres Arztes.
- wenn Sie schwanger sind (siehe "Schwangerschaft und Stillzeit"), außer auf Anraten Ihres Arztes.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Itraderm einnehmen.

- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, da es zu bedeutenden Wechselwirkungen kommen kann (siehe "Einnahme von Itraderm zusammen mit anderen Arzneimitteln").
- wenn Sie überempfindlich gegen andere Azolderivate sind
- wenn Sie jemals ein Problem mit dem Herzen hatten, beispielsweise Herzmuskelschwäche (auch als kongestive Herzinsuffizienz oder CHF bezeichnet), könnten diese sich unter Itraderm verschlimmern. Wenn nach der Einnahme von Itraderm eines der folgenden Symptome bei Ihnen auftritt:
  - Atemnot
  - unerwartete Gewichtszunahme
  - Anschwellen der Beine oder des Bauches
  - ungewöhnliche Müdigkeit
  - nächtliches Erwachen mit Atemnot,dürfen Sie Itraderm nicht mehr einnehmen. Informieren Sie in diesem Fall bitte umgehend Ihren Arzt. Es könnte sich um Anzeichen einer Herzinsuffizienz handeln.
- wenn Sie gleichzeitig einen Calciumkanalblocker (Mittel zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzkrankheiten) einnehmen (siehe "Einnahme von Itraderm zusammen mit anderen Arzneimitteln").
- wenn Sie Itraconazol über längere Zeit ohne Unterbrechung einnehmen (mehr als 1 Monat) oder in der Vergangenheit bereits häufiger mit Itraconazol behandelt wurden. In diesem Fall wird Ihr Arzt Ihre Leberfunktion kontrollieren, da es in sehr seltenen Fällen nach Einnahme von Itraconazol zu schweren Leberschädigungen, einschließlich einiger Fälle von akutem Leberversagen mit tödlichem Verlauf kam. Sie müssen Ihren Arzt auch umgehend über Anzeichen und Symptome einer Leberentzündung wie Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Müdigkeit, Bauchschmerzen und dunkel gefärbter Urin informieren. Treten diese Symptome auf, wird Ihr Arzt die Behandlung sofort abbrechen und Ihre Leberfunktion kontrollieren.
- wenn der Säuregehalt in Ihrem Magen verringert ist, da in diesem Fall die Aufnahme von Itraconazol vermindert ist. Wenn Sie gleichzeitig ein Mittel erhalten, das die Magensäure neutralisiert (z. B. Aluminiumhydroxid), sollten Sie dieses frühestens 2 Stunden nach der Einnahme der Itraconazol-Kapseln anwenden. Wenn Sie an einem Magen- oder Magensäure leiden, wenn Sie es sich, die Itraconazol-Kapseln mit einem kohlenstoffhaltigen Getränk mit niedrigem pH-Wert einzunehmen.
- wenn Sie an einer Störung der Leberfunktion leiden.
- wenn Sie an einer Störung der Nierenfunktion leiden.
- wenn Sie gleichzeitig Chinidin (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen) einnehmen, können Hörverluste auftreten.
- wenn bei Ihnen eine Lebererkrankung oder erhöhte Leberenzymwerte vorliegen oder in der Vergangenheit unter der Anwendung anderer Arzneimittel Leberschädigungen aufgetreten

sind. In diesem Fall sollten Sie nicht mit Itraconazol behandelt werden.

- wenn Ihre Immunabwehr geschwächt ist oder wenn Sie AIDS haben (Acquired Immunodeficiency Syndrome).
- wenn Sie an einer unmittelbar lebensbedrohlichen systemischen Pilzinfektion leiden. In diesem Fall dürfen Sie zu Beginn nicht mit Itraderm behandelt werden.
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die die Aktivität des Stoffwechsellzyms Cytochrom-P450-3A4 steigern (Rifampicin, Rifabutin, Phenobarbital, Phenotoin, Carbamazepin, Johanniskraut). Itraconazol sollte frühestens 2 Wochen nach Beendigung einer Behandlung mit diesen Arzneimitteln angewendet werden.
- wenn es bei Ihnen zu einer nicht entzündlichen Erkrankung der Nerven (Neuropathie) kommt, die möglicherweise in einem Zusammenhang mit der Behandlung steht (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich“).

Bestimmte Candida-Pilze, die nicht empfindlich gegenüber Fluconazol (eine Substanz aus der Gruppe der Azole, zu denen auch Itraconazol gehört) sind, sind wahrscheinlich auch nicht empfindlich gegenüber Itraconazol. Ihr Arzt sollte daher vor Beginn der Behandlung mit Itraconazol einen Empfindlichkeitstest durchführen.

**Kinder und Jugendliche**

Da zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen mit Itraderm nur begrenzt klinische Daten vorliegen, wird die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen, es sei denn, der mögliche Nutzen überwiegt die potenziellen Risiken.

**Ältere Patienten**

Es liegen keine ausreichenden Daten vor, um die Verwendung von Itraconazol bei älteren Patienten zu empfehlen, es sei denn, der mögliche Nutzen überwiegt die Risiken.

**Einnahme von Itraderm zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

- Eine gleichzeitige Einnahme von Itraconazol und Omeprazol (ein sogenannter Protonenpumpenhemmer zur Behandlung von Entzündungen im Magen-Darm-Trakt) kann die Blutspiegel von Itraconazol erniedrigen (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Folgenden Substanzen können die Wirkung von Itraconazol senken: Rifampicin, Rifabutin, Phenytoin, Carbamazepin, Johanniskraut, Phenobarbital und Isoniazid.
- Folgende Substanzen können die Wirkung von Itraconazol erhöhen: Ritonavir, Indinavir und Saquinavir, Sildenafil und Tadalafil, Sirolimus, Clarithromycin und Erythromycin.
- Bei der gleichzeitigen Anwendung der folgenden Arzneimittel mit Itraderm kann eine Dosisanpassung durch Ihren Arzt notwendig sein:
  - Calciumkanalblocker (Mittel zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzkrankheiten) wie Dihydropyridine, Verapamil
  - blutgerinnungshemmende Arzneimittel zum Einnehmen wie Warfarin
  - HIV-Proteaseinhibitoren (Mittel zur Behandlung von HIV-Infektionen) wie Ritonavir, Indinavir, Saquinavir
  - Substanzen zur Behandlung der erektilen Dysfunktion wie Sildenafil und Tadalafil
  - bestimmte, in der Chemotherapie eingesetzte Substanzen wie Vinca-Alkaloide, Busulphan, Docetaxel und Trimetrexat
  - bestimmte Substanzen, die die Immunabwehr unterdrücken (Cyclosporin, Tacrolimus, Sirolimus)
  - Digoxin (Herzmittel)
  - entzündungshemmende Arzneimittel wie Budesonid, Dexamethason, Fluticason und Methylprednisolon
  - Alprazolam (Mittel zur Behandlung psychischer Störungen)
  - Buspiron (Mittel zur Behandlung von Angststörungen)
  - Andere: Alfentanil (Schmerzmittel), Brotizolam und intravenös gegebenes Midazolam (Schlafmittel), Carbamazepin (Epilepsiemittel), Cilostazol (Mittel zur Behandlung von Gefäßverengungen), Disopyramid (Mittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen), Ebastin (Mittel gegen Allergien wie Heuschnupfen), Halofantrin (Malaria-Mittel), Reboxetin (Mittel zur Behandlung von Depressionen), Repaglinid (Mittel zur Behandlung der Zuckerkrankheit zum Einnehmen), Rifabutin (Antibiotikum), Fentanyl (Narkosemittel)

Beachten Sie bitte, dass die obige Liste nicht vollständig ist und dass es auch mit anderen Arzneimitteln zu Wechselwirkungen mit Itraconazol kommen kann.

**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.

Aufgrund des Risikos von Schädigungen des Ungeborenen sollte Itraderm während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich. Frauen im gebärfähigen Alter müssen während der Behandlung und bis zum Einsetzen der ersten Menstruation nach Abschluss der Behandlung mit Itraconazol zuverlässige Verhütungsmethoden anwenden.

Itraconazol geht in die Muttermilch über. Es wird nicht empfohlen, während der Behandlung mit Itraderm zu stillen.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durchgeführt. Beim Führen von Fahrzeugen und Bedienen von Maschinen ist zu berücksichtigen, dass in manchen Fällen während der Behandlung Schwindel, Sehstörungen und Hörverluste auftreten können.

**Itraderm enthält Saccharose**

Dieses Arzneimittel enthält Saccharose (Zucker). Bitte nehmen Sie Itraderm erst nach Rücksprache mit

Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### 3. WIE IST ITRADERM 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:

#### Erwachsene

- Vaginale Pilzinfektionen (vulvovaginale Candidose): 2 Kapseln morgens und 2 Kapseln abends; Behandlungsdauer 1 Tag
- Pilzinfektionen der Haut (Tinea corporis/Tinea cruris) und der Mundschleimhaut (Orale Candidose): 1 Kapsel einmal täglich über 2 Wochen
- Pilzkrankungen der Füße und Hände (Tinea pedis/Tinea manus): 1 Kapsel einmal täglich über 4 Wochen
- Kleinpilzflechten (Pityriasis versicolor): 2 Kapseln einmal täglich über 1 Woche
- Pilzkrankungen der Nägel (Onychomykosen):

#### Intervallbehandlung:

Ein Behandlungszyklus besteht aus 2 Kapseln zweimal täglich über 1 Woche, gefolgt von einer Einnahmepause von 3 Wochen. Bei Infektionen der Fußnägel werden insgesamt 3 Behandlungszyklen angewendet, bei Infektionen der Fingernägel werden 2 Behandlungszyklen empfohlen.

#### Kontinuierliche Behandlung:

2 Kapseln einmal täglich über 3 Monate  
Das Behandlungsergebnis wird sich auch nach Beendigung der Behandlung fortsetzen, wenn der Nagel nachwächst.

- Lymphokutane Sporotrichose\*: 1 Kapsel einmal täglich über 3 Monate
- Parakokzidioidomykose\*: 1 Kapsel einmal täglich über 6 Monate
- Blastomykose\*: 1 Kapsel einmal täglich über 6 Monate  
Die Dosis kann von Ihrem Arzt auf 2 Kapseln zweimal täglich erhöht werden.
- Histoplasmose\*: 2 Kapseln einmal täglich über 8 Monate  
Die Dosis kann von Ihrem Arzt auf 2 Kapseln zweimal täglich erhöht werden.
- Invasive Aspergillose:  
Die Behandlung beginnt mit einer Dosierung von 2 Kapseln dreimal täglich über 4 Tage und wird mit einer Dosierung von 2 Kapseln zweimal täglich so lange fortgesetzt, bis der Erreger nicht mehr in den angelegten Kulturen zu finden ist oder die Schädigungen (Läsionen) abgeheilt sind (nach 2 - 5 Monaten) oder sich zumindest die Zahl bestimmter weißer Blutkörperchen (neutrophile Granulozyten) normalisiert hat.

\*) Die angegebenen Behandlungszeiten sind Durchschnittswerte, die abhängig von der Schwere der Beschwerde oder der Heilung (bezogen auf die Symptome und den Erreger) variieren können.

Itraconazol verbleibt länger in der Haut und in den Nägeln als im Blut. Eine optimale Heilung (bezogen auf die Symptome) wird daher bei Infektionen der Haut 1 - 4 Wochen und bei Nagelinfektionen 6 - 9 Monate nach Abschluss der Behandlung erzielt.

#### Kinder und Jugendliche

Da zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen mit Itraderm nur begrenzt klinische Daten vorliegen, wird die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen, es sei denn, der mögliche Nutzen überwiegt die potenziellen Risiken.

#### Ältere Patienten

Es liegen keine ausreichenden Daten vor, um die Verwendung von Itraconazol bei älteren Patienten zu empfehlen, es sei denn, der mögliche Nutzen überwiegt die Risiken.

#### Bei folgenden Patientengruppen kann eine Dosisanpassung vom Arzt notwendig sein:

- Patienten mit Leber- und Nierenfunktionsstörungen
- Patienten mit Immunschwäche wie AIDS

#### Art der Anwendung

Itraderm sind Hartkapseln zum Einnehmen.

Bitte nehmen Sie die Kapseln direkt nach einer Mahlzeit und unzerkaut ein.  
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Itraderm zu stark oder zu schwach ist.

#### Wenn Sie eine größere Menge von Itraderm eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge eingenommen haben, als Sie sollten, verständigen Sie bitte Ihren Arzt, der die notwendigen Maßnahmen einleiten wird.

#### Wenn Sie die Einnahme von Itraderm vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### Wenn Sie die Einnahme von Itraderm abbrechen

Zur Ausheilung einiger Pilzinfektionen müssen Sie Itraderm mehrmals oder über längere Zeiträume einnehmen. Eine unregelmäßige Anwendung der Kapseln oder ein vorzeitiges Abbrechen der Behandlung kann zum Wiederauftreten der Infektion führen. Beachten Sie bitte auch, dass ein Therapieerfolg beispielsweise bei Pilzkrankungen der Haut oder bei Nagelerkrankungen erst einige Wochen bzw. Monate nach Beendigung der Behandlung sichtbar wird.  
Sprechen Sie deshalb mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung beenden wollen.

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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

Sehr häufig	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten	kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### Mögliche Nebenwirkungen

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen betrafen den Magen-Darm-Trakt, die Leber und die Haut.

Auf der Grundlage der Erfahrungen seit der Markteinführung wurde folgende Nebenwirkungen berichtet:

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems  
Selten: Mangel an weißen Blutzellen (Leukopenie)  
Nicht bekannt: Blutplättchenmangel (Thrombozytopenie) und Mangel an bestimmten weißen Blutzellen (Neutropenie)

Erkrankungen des Immunsystems  
Gelegentlich: Überempfindlichkeit  
Nicht bekannt: schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische, anaphylaktoide Reaktionen) und allergische Reaktionen (z.B. Quincke-Ödem und Serumkrankheit)

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen  
Nicht bekannt: erniedrigte Kaliumwerte (Hypokaliämie), erhöhte Werte bestimmter Blutfette (Hypertriglyzeridämie)

Erkrankungen des Nervensystems  
Gelegentlich: Kopfschmerzen, Schwindel und Empfindungsstörungen wie Kribbeln, Brennen oder Taubheitsgefühl an Armen und Händen und/oder Beinen und Füßen (Parästhesie)  
Selten: verminderte Schmerzempfindlichkeit (Hypoästhesie)  
Nicht bekannt: Nervenschädigungen in den Armen und Händen und/oder Beinen und Füßen (periphere Neuropathie)

Augenerkrankungen  
Selten: Sehstörungen  
Nicht bekannt: Verschwommen- und Doppelsehen

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths  
Selten: Ohrgeräusche (Tinnitus)  
Nicht bekannt: vorübergehende oder bleibende Hörverluste

Herzkrankungen  
Nicht bekannt: Symptome einer Herzleistungsschwäche (dekompensierte Herzinsuffizienz)

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums  
Nicht bekannt: Wasseransammlung in der Lunge (Lungenödem), Atemnot (Dyspnoe)

Erkrankungen des Magen- und Darmtraktes  
Häufig: Bauchschmerzen, Übelkeit  
Gelegentlich: Erbrechen, Diarrhö, Obstipation, Dyspepsie, Geschmacksstörungen (Dysgeusie), Blähungen (Flatulenz)  
Selten: Entzündungen der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)

Leber- und Gallenerkrankungen  
Gelegentlich: Anstieg bestimmter Leberwerte (Bilirubin, ALT, AST)  
Selten: Anstieg der Leberenzyme  
Nicht bekannt: akutes Leberversagen mit tödlichem Verlauf, schwere Schädigung der Leber, Leberentzündung

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes  
Häufig: Hautausschlag  
Gelegentlich: Nesselsucht, Haarausfall, Juckreiz  
Nicht bekannt: schwere Hautreaktionen wie Stevens-Johnson-Syndrom und Lyell-Syndrom, erhöhte Lichtempfindlichkeit

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen  
Nicht bekannt: Muskelschmerzen, Schmerzen in einem Gelenk

Erkrankungen der Nieren und Harnwege  
Selten: häufigerer Harndrang  
Nicht bekannt: unbeabsichtigter Abgang von Urin (Inkontinenz)

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse  
Gelegentlich: Menstruationsstörungen  
Nicht bekannt: Erektionsstörungen

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort  
Gelegentlich: Wasseransammlungen im Gewebe (Ödeme)  
Selten: Fieber

#### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: 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 ITRADERM AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton nach «verwendbar bis» angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

### 6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

#### Was Itraderm enthält

Der Wirkstoff ist:

Itraconazol

1 Hartkapsel enthält 100 mg Itraconazol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Kapselinhalt: Zucker-Stärke-Pellets; Hypromellose (E 464); Sorbitanstearat (E 491); hochdisperses Siliciumdioxid (E 551)
- Kapselhülle: Gelatine; Eisen(III)-oxid (E 172); Titandioxid (E 171)

#### Wie Itraderm aussieht und Inhalt der Packung

Itraderm ist in Packungen mit 4, 6, 7, 8, 14, 15, 18, 28, 30, 50, 60, 84, 100, 140, 150, 280, und 300 länglich-roten und undurchsichtigen Kapseln erhältlich.

Nicht alle Packungsgrößen werden vermarktet.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

##### Dermapharm AG

Lil-Dagover-Ring 7  
82031 Grünwald  
Tel.: 089/641 86-0  
Fax: 089/641 86-130  
E-Mail: service@dermapharm.de

#### Hersteller

**mibe** GmbH Arzneimittel  
Münchener Straße 15  
06796 Brehna  
(ein Tochterunternehmen der Dermapharm AG)

#### Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Niederlande: Itraconazol 100 mg Dermapharm capsules  
Deutschland: Itraderm 100 mg Hartkapseln  
Österreich: Itraderm 100 mg-Hartkapseln

#### Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2017.

