

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

ISTURISA®

Was ist ISTURISA und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Isturisa ist ein Arzneimittel zur Behandlung des endogenen Cushing-Syndroms bei Erwachsenen, bei denen der Körper zu viel von dem Hormon Cortisol produziert. Zu viel Cortisol kann zu einer Vielzahl von Symptomen führen, wie z. B. Gewichtszunahme mit Bauchfettleibigkeit (Stammfettsucht), Vollmondgesicht, leichtes Auftreten von Blutergüssen, Zyklusstörungen, übermässige Körper- und Gesichtsbehaarung, generalisierte Schwäche, Müdigkeit und ein Gefühl von allgemeinem Unbehagen, Krankheitsgefühl. Isturisa hemmt das für die Herstellung von Cortisol verantwortliche Enzym, wodurch die Überproduktion dieses Hormons verringert und die Symptome des endogenen Cushing-Syndroms verbessert werden. Wenn Sie Fragen zur Wirkungsweise von Isturisa haben oder wissen möchten, warum Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben wurde, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Wann darf ISTURISA nicht eingenommen werden?

Wenn Sie auf den Wirkstoff Osilodrostat oder einen der anderen Inhaltsstoffe allergisch reagieren (siehe Rubrik «Was ist in ISTURISA enthalten?»).

Wann ist bei der Einnahme von ISTURISA Vorsicht geboten?

Bitte halten Sie sich genau an die Anweisungen Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin. Sie können von den allgemeinen Informationen in dieser Packungsbeilage abweichen.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie mehr als eine der folgenden Beschwerden haben: Übelkeit, Erbrechen, Müdigkeit, Bauchschmerzen, Appetitlosigkeit und Schwindelgefühl, da dies Symptome sein können, die auf einen sehr niedrigen Cortisolspiegel hinweisen, eine Nebenwirkung, die auch als Nebenniereninsuffizienz bezeichnet wird.

Wenn eine der folgenden Angaben auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, bevor Sie Isturisa nehmen:

- Wenn Sie in der Vergangenheit an Gebärmutter- oder Eierstockkrebs erkrankt sind.
- Wenn Sie Herzprobleme oder Herzrhythmusstörungen haben, wie z. B. einen unregelmässigen Herzschlag, einschliesslich einer Erkrankung, die Long-QT-Syndrom (verlängertes QT-Intervall) genannt wird.
- Wenn Sie einen niedrigen Kalium- oder Magnesiumspiegel im Blut haben.
- Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder eine Möglichkeit besteht, schwanger zu werden, während Sie mit Isturisa behandelt werden.

Die Anwendung von Isturisa führt zu einem Anstieg des Testosteronspiegels. Bei einem Teil der weiblichen Patienten führte dies zu übermässiger Behaarung in Gesicht und Oberkörper sowie Akne (siehe Rubrik «Welche Nebenwirkungen kann ISTURISA haben?»).



Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Isturisa

Wenn Sie eine Lebererkrankung haben, kann es notwendig sein, die Dosis von Isturisa, die Sie erhalten, zu ändern.

Überwachung während Ihrer Behandlung mit Isturisa

- Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird regelmässig Blut- und Urinuntersuchungen bei Ihnen durchführen, um Ihre Nebennierenfunktion zu überwachen. Dies ist die Standardversorgung im Anschluss an die Behandlung des Cushing-Syndroms, da während der Behandlung unerwünschte Ereignisse auftreten können, die im Zusammenhang mit einem sehr niedrigen Cortisolspiegel stehen.
- Möglicherweise möchte Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihren Herzschlag durch ein «EKG» (Elektrokardiogramm) überwachen. Wenn Sie an einem Herzproblem leiden oder Arzneimittel einnehmen, von denen bekannt ist, dass sie das QT-Intervall verlängern, kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin entscheiden, Sie häufiger zu überwachen und gegebenenfalls Ihre Dosis nach Bedarf anzupassen.
- Wenn Ihr Cushing-Syndrom durch einen gutartigen Tumor (ein sogenanntes Adenom) in der Hypophyse verursacht wird, sollte Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin die Behandlung abbrechen, wenn eine Untersuchung der Hypophyse zeigt, dass sich das Adenom in benachbarte Regionen ausgebreitet hat.

Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren)

Isturisa wird nicht bei Kindern und Jugendlichen angewendet.

Ältere Patienten (ab 65 Jahren)

Für Patienten ab 65 Jahren gibt es keine besonderen Anforderungen.

Einnahme zusammen mit anderen Arzneimitteln (Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln)

Bevor Sie Isturisa einnehmen, informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, einschliesslich nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel, da diese die Wirkung von Isturisa beeinflussen können. Es ist besonders wichtig, dass Sie gegenüber Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin erwähnen, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel zur Behandlung von Herzproblemen
- Arzneimittel, welche mehrere Enzyme stark regulieren (Aktivität stark hemmen bzw. blockieren oder stark anregen)

Fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Ihr Arzneimittel eines der oben beschriebenen Arzneimittel ist.

Einnahme von Isturisa mit Mahlzeiten (Wechselwirkungen mit Nahrungsmitteln und Getränken)

Isturisa kann mit oder ohne Nahrung (unabhängig von den Mahlzeiten) eingenommen werden.

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen!

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen!

Natrium

Dieses Arzneimittel enthält in allen Dosierungsstärken zu 1 mg, 5 mg und 10 mg Osilodrostat weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».



Darf ISTURISA während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme jeglicher Arzneimittel Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin um Rat.

Wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, ob Sie Isturisa während der Schwangerschaft einnehmen dürfen.

Sie sollten Ihr Kind während der Einnahme von Isturisa und bis eine Woche nach Beendigung der Behandlung mit Isturisa nicht stillen. Es ist nicht bekannt, ob Isturisa in die Muttermilch übergeht.

Frauen im gebärfähigen Alter

Isturisa kann Ihrem ungeborenen Kind schaden. Frauen im gebärfähigen Alter müssen während der Behandlung und bis einen Tag nach Beendigung der Behandlung mit Isturisa eine wirksame Methode zur Empfängnisverhütung anwenden. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann Sie über wirksame Methoden der Empfängnisverhütung beraten.

Wie verwenden Sie ISTURISA?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin nach, wenn Sie nicht sicher sind, wie Sie das Arzneimittel einnehmen sollen. Sie dürfen die empfohlene Dosis, die Ihnen Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin verordnet hat, nicht überschreiten.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird den Beginn Ihrer Behandlung überwachen und Sie während der Behandlung mit Isturisa beobachten.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird bei Ihnen vor Beginn der Behandlung und regelmässig während der Behandlung Blut- und Urinuntersuchungen durchführen, um den Cortisolspiegel zu messen. Je nachdem, wie Sie auf die Behandlung mit Isturisa ansprechen, kann Ihnen Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin eine höhere oder niedrigere Dosis von Isturisa verschreiben. Die Dosis wird speziell auf Sie abgestimmt, mit dem Ziel, den normalen Cortisolspiegel wiederherzustellen.

Wie viel Isturisa muss ich einnehmen?

Die empfohlene Anfangsdosis von Isturisa beträgt 2 mg und wird zweimal täglich (ca. alle 12 Stunden) eingenommen. Nachdem Sie mit der Behandlung begonnen haben, kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihre Dosis neu bewerten, je nachdem, wie Sie auf die Behandlung mit Isturisa ansprechen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen sagen, wie viele Tabletten Isturisa Sie genau einnehmen müssen. Ändern Sie die Dosis nicht selbst, ohne zuerst mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin zu sprechen.

Wann muss ich Isturisa einnehmen?

Wenn Sie Isturisa jeden Tag zur selben Zeit einnehmen, fällt es Ihnen leichter, an die Einnahme Ihres Arzneimittels zu denken.

Wie lange muss ich Isturisa einnehmen?

Nehmen Sie Isturisa so lange ein, wie Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin es Ihnen verordnet. Wenn Sie wissen möchten, wie lange Sie Isturisa einnehmen sollen, fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Wenn Sie eine grössere Menge von Isturisa eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Isturisa eingenommen haben oder wenn jemand anderes versehentlich Ihr Arzneimittel nimmt, suchen Sie umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder ein Krankenhaus auf. Zeigen Sie die



Packung von Isturisa vor. Eine medizinische Behandlung kann erforderlich sein.

Wenn Sie die Einnahme von Isturisa vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Warten Sie stattdessen, bis es Zeit für Ihre nächste Tablette ist.

Wenn Sie die Einnahme von Isturisa abbrechen

Wenn Sie Ihre Behandlung mit Isturisa unterbrechen, können Ihre Symptome wieder auftreten. Brechen Sie die Einnahme von Isturisa nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin sagt Ihnen, dass Sie die Einnahme von Isturisa abbrechen sollen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Die Anwendung und Sicherheit von Isturisa bei Kindern und Jugendlichen ist bisher nicht geprüft worden. Halten Sie sich an die in der Packungsbeilage angegebene oder vom Arzt oder der Ärztin verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. mit Ihrer Ärztin.

Welche Nebenwirkungen kann ISTURISA haben?

Wie alle Arzneimittel kann Isturisa Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein.

Wenn bei Ihnen eine dieser schwerwiegenden Nebenwirkungen auftritt, müssen Sie dies umgehend Ihrem Arzt mitteilen.

- Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie mehr als eine der folgenden Beschwerden haben: Übelkeit, Erbrechen, Müdigkeit, Bauchschmerzen, Appetitlosigkeit und Schwindelgefühl, da dies Symptome sein können, die auf einen sehr niedrigen Cortisolspiegel hinweisen, eine Nebenwirkung, die auch als Nebenniereninsuffizienz bezeichnet wird.
- Wenn Sie Herzprobleme oder Herzrhythmusstörungen haben, wie z. B. einen unregelmässigen Herzschlag, kann dies auf eine QT-Intervallverlängerung hindeuten.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Andere Nebenwirkungen sind nachfolgend aufgeführt. Wenn diese Nebenwirkungen sich verschlimmern, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mit.

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

Sehr niedriger Cortisolspiegel (Nebenniereninsuffizienz), Müdigkeit (Fatigue), Arthralgien (Gelenkschmerzen), Übelkeit, Kopfschmerzen, Myalgien (Muskelschmerzen), Erbrechen, Schwellungen der Beine, Knöchel oder andere Anzeichen von Flüssigkeitsansammlung (Ödeme), Durchfall, Magenschmerzen, erhöhter Spiegel eines Hormons namens Corticotropin im Blut (erhöhter ACTH-Wert), Ausschlag, Schwindelgefühl, niedriger Kaliumspiegel im Blut (Hypokaliämie), verminderter Appetit, niedriger Blutdruck (Hypotonie), übermässiges Wachstum der Gesichts- und Körperbehaarung («Hirsutismus») bei Frauen, erhöhter Testosteronspiegel im Blut, schneller Herzschlag (Tachykardie), Akne.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Gefühl von allgemeinem Unbehagen, Krankheitsgefühl (Unwohlsein), anomale Ergebnisse eines Leberfunktionstests, anomales elektrisches Signal im Herzen (verlängertes QT-Intervall im Elektrokardiogramm), Ohnmacht (Synkope).



Nicht bekannt

Abnormale Blutwerte (Verminderung bestimmter Blutzellen, auch in Zusammenhang mit deutlich erhöhter Körpertemperatur).

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Entsorgungshinweis

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Geben Sie abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten an einer Abgabestelle (z.B. Apotheke, Drogerie, Arztpraxis) oder an einer Sammelstelle zurück. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Lagerungshinweis

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in ISTURISA enthalten?

Isturisa Filmtabletten sind rund, beidseits nach aussen gewölbt, ohne Bruchkerbe und mit abgeschrägten Kanten.

Die Filmtabletten zu 1 mg sind hellgelb und haben die Prägung «1» auf einer Seite.

Die Filmtabletten zu 5 mg sind gelb und haben die Prägung «5» auf einer Seite.

Die Filmtabletten zu 10 mg sind hellorangebraun und haben die Prägung «10» auf einer Seite.

Wirkstoffe

1 Filmtablette enthält 1 mg Osilodrostat, 5 mg Osilodrostat oder 10 mg Osilodrostat als Osilodrostatphosphat.

Hilfsstoffe

Isturisa 1 mg

Mikrokristalline Cellulose, Mannitol, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid, Hypromellose, Titandioxid (E171), Eisenoxid gelb (E172), Eisenoxid rot (E172), Macrogol 4000, Talkum.

Isturisa 5 mg

Mikrokristalline Cellulose, Mannitol, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid, Hypromellose, Titandioxid (E171), Eisenoxid gelb (E172), Macrogol 4000, Talkum.

Isturisa 10 mg

Mikrokristalline Cellulose, Mannitol, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid, Hypromellose, Titandioxid (E171), Eisenoxid gelb (E172), Eisenoxid rot (E172), Eisenoxid schwarz (E172), Macrogol 4000, Talkum.



Zulassungsnummer

67262 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie ISTURISA? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Isturisa 1 mg: Packungen zu 60 Filmtabletten

Isturisa 5 mg: Packungen zu 60 Filmtabletten

Isturisa 10 mg: Packungen zu 60 Filmtabletten

ZulassungsinhaberIn

RECORDATI AG, 4057 Basel

Diese Packungsbeilage wurde im Januar 2026 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

