

## 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.

## Itraconazol Spirig HC®

**Spirig HealthCare AG**

### Was ist Itraconazol Spirig HC und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Itraconazol Spirig HC ist ein Arzneimittel gegen verschiedene Pilzkrankheiten der Haut, der Genitalien und des Mundes. Dafür genügt meistens eine kurze Behandlungsdauer. Itraconazol Spirig HC wirkt auch gegen bestimmte Pilzkrankheiten der Nägel und der inneren Organe, erfordert dann aber eine längere Behandlungsdauer. Es greift in den Stoffwechsel der Membran der Pilzzellen ein; dadurch sterben diese ab oder können leichter von der körpereigenen Abwehr beseitigt werden.

### Was sollte dazu beachtet werden?

Dieses Arzneimittel wurde Ihnen von Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin zur Behandlung Ihrer *gegenwärtigen* Erkrankung verschrieben.

Das Antimykotikum in Itraconazol Spirig HC ist nicht gegen alle Mikroorganismen, welche Infektionskrankheiten verursachen, wirksam. Die Anwendung eines falsch gewählten oder nicht richtig dosierten Antimykotikums kann Komplikationen verursachen. Wenden Sie es deshalb nie von sich aus für die Behandlung anderer Erkrankungen oder anderer Personen an. Auch bei späteren Infektionen dürfen Sie Itraconazol Spirig HC nicht ohne erneute ärztliche Konsultation anwenden.

### Wann darf Itraconazol Spirig HC nicht eingenommen werden?

Bei bekannter Überempfindlichkeit auf einen der Inhaltsstoffe darf Itraconazol Spirig HC nicht eingenommen werden.

Während der Schwangerschaft darf Itraconazol Spirig HC nicht eingenommen werden ausser Ihr Arzt/Ihre Ärztin ist über die Schwangerschaft orientiert und verordnet es ausdrücklich; eine Schwangerschaft ist vor der Einnahme von Itraconazol Spirig HC auszuschliessen. Frauen im gebärfähigen Alter müssen sich während der Behandlung mit Itraconazol Spirig HC sowie bis 2 Monate über das Behandlungsende hinaus zuverlässig vor einer Schwangerschaft schützen. Dazu müssen sie mindestens eine sehr zuverlässige Methode der Empfängnisverhütung (z.B. eine Kupfer- oder Hormonspirale oder ein Hormonstäbchen) oder zwei zuverlässige Methoden, die auf unterschiedliche, sich ergänzende Weise funktionieren (z.B. eine hormonelle Verhütungspille und ein Kondom), anwenden.

Wenn Sie an Herzschwäche (Herzinsuffizienz) leiden, dürfen Sie Itraconazol Spirig HC nicht einnehmen, ausser Ihr Arzt/Ihre Ärztin ist darüber informiert und verordnet es ausdrücklich. Falls während der Behandlung mit Itraconazol Spirig HC Kurzatmigkeit, unerwartete Gewichtszunahme, geschwollene Beine, ungewohnte Müdigkeit oder plötzliches Aufwachen in der Nacht auftreten, müssen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe aufsuchen.

Teilen Sie Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin mit, wenn Sie auf andere Arzneimittel gegen Pilzerkrankungen allergisch sind.

Wenn Sie Itraconazol Spirig HC einnehmen, dürfen Sie die folgenden Arzneimittel nicht einnehmen:

- ☞ bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Angina pectoris (starke drückende Schmerzen in der Brust) oder von Bluthochdruck oder von Herzrhythmusstörungen wie Felodipin, Lercanidipin, Ivabradin, Ranolazin, Dronedaron;



- ℞• Ticagrelor und Dabigatran, Arzneimittel, welche die Blutgerinnung verlangsamen;
- ℞• bestimmte Arzneimittel, die das Cholesterin senken (z.B. Simvastatin);
- ℞• bestimmte Schlafmittel wie Midazolam (oral), Triazolam;
- ℞• bestimmte Arzneimittel gegen psychotische Störungen wie Sertindol, Quetiapin;
- ℞• Methadon gegen starke Schmerzen oder zum Suchtmanagement;
- ℞• Ergot-Alkaloide wie Dihydroergotamin zur Behandlung von Migräne;
- ℞• Ergot-Alkaloide wie z.B. Methylergonometrin (Methylergonovin), welche zur Kontrolle von Blutungen und zur Förderung der Uteruskontraktion nach der Geburt angewendet werden;
- ℞• Sildenafil zur Behandlung von pulmonaler Hypertonie (erhöhter Blutdruck in den Blutgefässen der Lunge);
- ℞• Domperidon gegen Übelkeit und Erbrechen;
- ℞• Voclosporin, Arzneimittel zur Behandlung von Nierenproblemen;
- ℞• Mobocertinib, ein Arzneimittel zur Behandlung von Lungenkrebs
- ℞• Venetoclax, wenn sie eine chronische lymphatische Leukämie haben.

### ***Wann ist bei der Einnahme von Itraconazol Spirig HC Vorsicht geboten?***

Bei bestehenden Lebererkrankungen oder wenn bei der Behandlung mit einem anderen Arzneimittel unerwünschte Wirkungen auf die Leber festgestellt wurden, soll der Arzt/die Ärztin informiert werden, da in diesen Fällen das Risiko für schwere Leberprobleme erhöht ist.

Stoppen Sie die Einnahme von Itraconazol Spirig HC und suchen Sie sofort Ihren Arzt/Ihre Ärztin auf, falls während der Behandlung Symptome wie Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Müdigkeit, Bauchschmerzen, Gelbfärbung der Haut oder der Augen, blasse Stühle oder dunkler Urin auftreten. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin über diese Symptome *umgehend* informieren, da möglicherweise Leberprobleme mit schwerwiegendem Verlauf auftreten können. Wenn Sie Itraconazol Spirig HC einnehmen, wird Ihr Arzt/Ihre Ärztin möglicherweise regelmässig Blutuntersuchungen anordnen. Der Grund dafür ist die frühe Feststellung von Leberstörungen, denn solche Störungen können sehr selten auftreten.

Falls Sie Nierenprobleme haben, sollten Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin informieren, da eventuell die Dosis angepasst werden muss.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt/Ihre Ärztin, wenn an Händen oder Füßen ein ungewöhnliches Kribbeln, Schwäche oder Taubheit auftreten.

Informieren Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin, wenn Sie Herzprobleme haben oder an einer Nieren- oder Lungenerkrankung leiden.

*Suchen Sie sofort Ihren Arzt/Ihre Ärztin auf oder kontaktieren Sie ihn/sie umgehend* beim Auftreten von Atemproblemen (Kurzatmigkeit), bei unerwarteter Gewichtszunahme, beim Anschwellen der Beine, bei ungewöhnlicher Müdigkeit oder falls Sie während der Nacht plötzlich anfangen ungewöhnlich oft aufzuwachen.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt/Ihre Ärztin oder suchen Sie umgehend ärztliche Hilfe auf, wenn unter der Einnahme von Itraconazol Spirig HC Kapseln eine schwere allergische Reaktion (gekennzeichnet durch schweren Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht, Atemschwierigkeiten und/oder geschwollenes Gesicht) auftritt.

Brechen Sie sofort die Behandlung mit Itraconazol Spirig HC Kapseln ab und informieren Sie umgehend Ihren Arzt/Ihre Ärztin, wenn Sie überempfindlich gegen Sonnenlicht werden.

Brechen Sie sofort die Behandlung mit Itraconazol Spirig HC Kapseln ab und informieren Sie umgehend Ihren Arzt/Ihre Ärztin, wenn bei Ihnen eine schwere Hauterkrankung wie z.B. ein grossflächiger Hautausschlag mit Ablösen der Haut sowie Bläschen in der Mundhöhle, an den Augen und an den Genitalien oder ein Hautausschlag mit kleinen Eiterbläschen oder Blasen auftritt.



Itraconazol Spirig HC kann die Wirkung zahlreicher anderer Arzneimittel ungünstig beeinflussen oder wird durch andere Arzneimittel selbst ungünstig beeinflusst. Teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker resp. Ihrer Ärztin oder Apothekerin mit, welche Arzneimittel Sie momentan einnehmen. Nehmen Sie während der Behandlung mit Itraconazol Spirig HC keine weiteren Arzneimittel ein ohne vorher Ihren Arzt/Ihre Ärztin zu informieren (siehe auch «Wann darf Itraconazol Spirig HC nicht eingenommen werden?»). Itraconazol Spirig HC weist ein hohes Risiko für Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln auf. Informieren Sie deshalb Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, vor kurzem eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die gleichzeitige Anwendung von anderen Arzneimitteln muss mit dem Arzt/der Ärztin abgesprochen werden, damit er/sie die erforderlichen Massnahmen treffen kann. Nachfolgend einige Beispiele:

- ⌘ Mittel zur Behandlung von Epilepsie (z.B. Carbamazepin, Phenytoin, Phenobarbital);
- ⌘ Mittel zur Behandlung gegen Tuberkulose (z.B. Rifampicin, Rifabutin, Isoniazid);
- ⌘ Mittel zur Behandlung von AIDS (z.B. Efavirenz, Nevirapin);
- ⌘ Mittel, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten (= pflanzliche Produkte, welche bei gedrückter Stimmung und depressiven Symptomen eingesetzt werden);
- ⌘ Mittel zur Behandlung der zystischen Fibrose (Lumacaftor und Ivacaftor);
- ⌘ Mittel gegen Herzkrankheiten oder hohen Blutdruck wie Digoxin und gewisse Calciumkanalblocker einschliesslich Verapamil oder Aliskiren, Diltiazem;
- ⌘ Riociguat, Tadalafil zur Behandlung von pulmonaler Hypertonie (erhöhter Blutdruck in den Blutgefässen der Lunge);
- ⌘ Orale Arzneimittel zur «Blutverdünnung» (zur Verlangsamung der Blutgerinnung) wie Apixaban, Edoxaban, Rivaroxaban, Phenprocoumon oder Acenocoumarol;
- ⌘ Arzneimittel, welche zum Einnehmen, zur Inhalation und als Injektion bei entzündlichen Erkrankungen, Asthma und Allergien verabreicht werden wie Salmeterol oder Methylprednisolon, Budesonid, Fluticason und Dexamethason;
- ⌘ Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems z.B. nach Organtransplantationen wie Everolimus, Sirolimus oder Ciclosporin, Tacrolimus;
- ⌘ Antibiotika wie Ciprofloxacin, Clarithromycin, Erythromycin;
- ⌘ bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von AIDS wie Cobicistat, Elvitegravir und Proteasehemmer: z.B. Ritonavir, Darunavir;
- ⌘ zahlreiche Arzneimittel gegen Krebs wie Cobimetinib, Docetaxel, Entrectinib, Ibrutinib, Nilotinib, Olaparib, Talazoparib, Trabectedin, Gefitinib, Idelalisib, Imatinib, Pemigatinib, Ponatinib, Vandetanib, Venetoclax;
- ⌘ Arzneimittel gegen Schlafstörungen (Tranquilizer) wie Midazolam i.v., Zopiclon;
- ⌘ Arzneimittel gegen psychische Erkrankungen wie Angstzustände, Depressionen oder Schizophrenie: z.B. Venlafaxin, Aripiprazol, Haloperidol, Risperidon;
- ⌘ Starke Schmerzmittel wie Fentanyl oder Alfentanil, Oxycodon;
- ⌘ Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes (erhöhter Blutzucker) wie Repaglinid;
- ⌘ Gewisse Arzneimittel gegen Übelkeit und Erbrechen während einer Krebsbehandlung wie Aprepitant;
- ⌘ Arzneimittel zur Behandlung der überaktiven Harnblase wie Fesoterodin, Oxybutynin, Solifenacin;
- ⌘ Arzneimittel zur Behandlung von Erektionsstörungen wie Vardenafil;
- ⌘ Loperamid zur Behandlung von Durchfall;
- ⌘ Atorvastatin, ein Arzneimittel zur Senkung von Cholesterin.



## Galantamin zur Behandlung von der Alzheimerkrankheit.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie unter einer Neutropenie (Mangel an Granulozyten) oder AIDS leiden oder wenn Sie ein transplantiertes Organ besitzen. Die Dosis von Itraconazol Spirig HC muss evtl. angepasst werden.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt/Ihre Ärztin, wenn Sie Symptome eines Hörverlustes bemerken und brechen Sie die Behandlung mit Itraconazol Spirig HC ab. In einigen sehr wenigen Fällen wurde über einen vorübergehenden oder anhaltenden Hörverlust bei Patienten unter Behandlung von Itraconazol Spirig HC berichtet.

Informieren Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin, wenn Sehstörungen (verschwommenes Sehen oder Doppeltsehen) oder Ohrgeräusche auftreten oder wenn Sie die Kontrolle über die Harnentleerung verlieren oder häufiger urinieren als gewöhnlich.

### *Kinder und Jugendliche*

Da Erfahrungen mit Itraconazol Spirig HC bei der Behandlung von Kindern und Jugendlichen fehlen, darf dieses nur verabreicht werden, wenn der Nutzen einer Behandlung die möglichen Risiken übersteigt. Darüber entscheidet Ihr Arzt/Ihre Ärztin.

### *Ältere Patienten*

Da nur wenige klinische Daten über die Anwendung von Itraconazol Spirig HC bei älteren Patienten vorliegen, wird empfohlen, Itraconazol Spirig HC Kapseln bei diesen Patienten nur anzuwenden, wenn der erwartete Nutzen einer Behandlung die möglichen Risiken übersteigt. Darüber entscheidet Ihr Arzt/Ihre Ärztin.

### *Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion*

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn sie unter einer eingeschränkten Nierenfunktion leiden, da in diesem Falle das Arzneimittel mit Vorsicht anzuwenden ist.

### *Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion*

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn sie unter einer eingeschränkten Leberfunktion leiden, da in diesem Falle das Arzneimittel mit Vorsicht anzuwenden ist.

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

Itraconazol Spirig HC enthält Saccharose. Bitte nehmen Sie Itraconazol Spirig HC erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

## ***Darf Itraconazol Spirig HC während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?***

Während der Schwangerschaft darf Itraconazol Spirig HC nicht eingenommen werden (Vorsichtsmassnahmen, siehe «Wann darf Itraconazol Spirig HC nicht eingenommen werden?»).

Während der Stillzeit darf Itraconazol Spirig HC nicht ohne Absprache mit dem Arzt/der Ärztin eingenommen werden, da kleine Mengen des Wirkstoffes in die Muttermilch übertreten.

## ***Wie verwenden Sie Itraconazol Spirig HC?***

Itraconazol Spirig HC Kapseln sollen jeweils unmittelbar nach einer vollen Mahlzeit mit etwas Flüssigkeit eingenommen werden. Die Kapseln sind als Ganzes einzunehmen.

Damit Itraconazol Spirig HC ausreichend in den Körper aufgenommen werden kann, muss genügend Magensäure vorhanden sein. Deshalb sollten Arzneimittel, welche die Magensäure neutralisieren,



mindestens 1 Stunde vor der Einnahme von Itraconazol Spirig HC oder frühestens 2 Stunden nach der Einnahme von Itraconazol Spirig HC eingenommen werden. Falls Sie Arzneimittel einnehmen, welche die Magensäure-Produktion blockieren, sollten Sie Itraconazol Spirig HC zusammen mit einem säurehaltigen Getränk wie Cola (Nicht-Diät-Cola) einnehmen. Im Zweifelsfalle fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Wenn vom Arzt resp. der Ärztin nicht anders verordnet, wird Itraconazol Spirig HC wie folgt eingenommen:

#### *Erwachsene*

##### *Hautpilzerkrankungen*

Pilzbefall behaarter oder unbehaarter Haut: 1 Kapsel täglich während 2 Wochen.

Pilzbefall an den Füßen oder Händen: 1 Kapsel täglich während 4 Wochen.

##### *Pityriasis versicolor (Kleienpilzflechte)*

2 Kapseln 1× täglich während 5 - 7 Tagen.

##### *Hefepilzbefall im Mund-Rachenbereich*

1 Kapsel täglich während 2 Wochen.

##### *Pilzerkrankungen der Nägel*

Ihr Arzt/Ihre Ärztin wird entscheiden, ob eine fortdauernde (kontinuierliche) oder eine zyklische Therapie (periodische Wiederholung) zu wählen ist:

**Fortdauernde Therapie:** Bei Pilzbefall der Zehennägel mit oder ohne Befall der Fingernägel 2 Kapseln 1× täglich während 3 Monaten.

**Zyklische Therapie:** 2 Kapseln 2× täglich während 1 Woche (=1 Zyklus) gefolgt von 3 Wochen Pause. Bei Pilzbefall der Fingernägel diesen Zyklus 1×, bei Pilzbefall der Zehennägel 2× wiederholen. Vergleichen Sie auch die folgende Tabelle:

##### *Nur Befall der Fingernägel*

Woche 1: 2× täglich 2 Kapseln.

Woche 2: Keine Therapie.

Woche 3: Keine Therapie.

Woche 4: Keine Therapie.

Woche 5: 2× täglich 2 Kapseln.

Woche 6: Therapie-Ende.

##### *Befall der Zehennägel mit oder ohne Fingernägel*

Woche 1: 2× täglich 2 Kapseln.

Woche 2: Keine Therapie.

Woche 3: Keine Therapie.

Woche 4: Keine Therapie.

Woche 5: 2× täglich 2 Kapseln.

Woche 6: Keine Therapie.

Woche 7: Keine Therapie.

Woche 8: Keine Therapie.

Woche 9: 2× täglich 2 Kapseln.

Woche 10: Therapie-Ende.



Der Wirkstoff von Itraconazol Spirig HC bleibt noch während 2–4 Wochen nach Behandlungsende in der Haut und während 6–9 Monaten in den Nägeln. Aus diesem Grunde wird eine optimale Wirkung oft erst mehrere Wochen resp. Monate nach dem Therapieende erreicht und die Haut- resp. Nageldefekte verschwinden oft erst während dieser Zeit. Seien Sie deshalb nicht beunruhigt, wenn Sie unmittelbar während der Therapie noch keine Besserung beobachten und fahren Sie mit der Behandlung von Itraconazol Spirig HC, wie von Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin verordnet, fort.

#### *Pilzkrankungen der Scheide oder der äusseren Geschlechtsteile*

*Am Tag der Konsultation:* 2 Kapseln nach dem nächsten Essen.

*Am folgenden Tag:* 2 Kapseln nach dem ersten Essen.

#### *Pilzinfektionen der inneren Organe*

Abhängig von der Art der Infektion sind 1× täglich 1 Kapsel bis zu 2× täglich 2 Kapseln über mehrere Monate erforderlich.

Eine begonnene Antimykotika-Therapie sollte so lange wie vom Arzt/von der Ärztin verordnet durchgeführt werden. Weder die tägliche Dosis noch die Therapiedauer dürfen ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin geändert werden.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

#### **Welche Nebenwirkungen kann Itraconazol Spirig HC haben?**

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Itraconazol Spirig HC auftreten:

*Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)*

Husten.

*Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)*

Geringe Anzahl an weissen Blutkörperchen (Granulocytopenie), schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktoide Reaktionen), verminderter Magnesiumspiegel im Blut, erhöhte Blutzuckerwerte, Verwirrheitszustände, Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Herzrasen, hoher oder niedriger Blutdruck, Flüssigkeitsansammlung in der Lunge, die zu Kurzatmigkeit führt (Lungenödem), Übelkeit, Bauchschmerzen, Gelbsucht, Leberentzündung, vermehrtes Schwitzen, Muskelschmerzen, eingeschränkte Nierenfunktion, Verlust der Kontrolle über die Harnentleerung (Harninkontinenz), Erschöpfung, Schmerzen (z.B. im Brustbereich), Fieber, Schüttelfrost.

*Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)*

Infektionen der oberen Atemwege (wie Nasennebenhöhlenentzündung, Nasenschleimhautentzündung), geringe Anzahl Blutplättchen (Thrombozytopenie), Überempfindlichkeitsreaktionen, erhöhter oder verminderter Kaliumspiegel im Blut, Schwindel, Nervenschäden, die Kribbeln, Taubheit, Schmerzen oder Verlust des Schmerzempfindens verursachen können (periphere Neuropathie), Stimmbildungsstörungen, Verdauungsstörungen, Durchfall, Verstopfung, Blähungen, Erbrechen, anormale Leberfunktionswerte, Juckreiz, Hautauschlag, Nesselsucht, Gelenkschmerzen, Menstruationsstörungen.

*Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)*

Geringe Anzahl an weissen Blutkörperchen (Leukopenie), anaphylaktische Reaktionen, Angioödem (Schwellung vorwiegend an Augenlidern, Lippen, Kinn, Wangen oder Zunge), Serumkrankheit, erhöhte Blutfettwerte, Kribbeln, verändertes Geschmacksempfinden, Herabsetzung der Berührung/Schmerzempfindung der Haut (Hypästhesie), Zittern, Sehstörungen (einschliesslich Doppeltsehen, Verschwommensehen), anhaltende Ohrgeräusche (Tinnitus), vorübergehender oder permanenter Hörverlust, Herzinsuffizienz (bis zum Herzversagen), verlangsamter Herzschlag, Kurzatmigkeit, Entzündung der Bauchspeicheldrüse, erhöhte Bilirubinwerte im Blut, schwere Lebertoxizität (einschliesslich akutes Leberversagen mit tödlichem Ausgang), Haarausfall, Überempfindlichkeit



gegenüber Sonnenlicht, schwerwiegende Hautreaktionen, erhöhter Kreatinphosphokinasewert im Blut, Beschwerden bei der Blasenentleerung (Pollakisurie), erektile Dysfunktion, Ödeme.

*Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Behandelten)*

Symptome eines erhöhten Spiegels des Hormons «Aldosteron» (z.B. Bluthochdruck oder niedriger Kaliumspiegel im Blut), auch wenn der «Aldosteron»-Blutspiegel normal oder niedrig ist (Pseudohyperaldosteronismus).

Die beobachteten Nebenwirkungen waren im Allgemeinen zwischen den pädiatrischen und den erwachsenen Patienten vergleichbar, das Auftreten war jedoch bei den pädiatrischen Patienten häufiger.

Überempfindlichkeitsreaktionen gegen Itraconazol Spirig HC kommen häufig vor. Solche Reaktionen können sich als Hautausschlag (Hautrötungen, Juckreiz, Nesselausschlag), Kurzatmigkeit, Atemschwierigkeiten und/oder geschwollenes Gesicht äussern. Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn schwerwiegende allergische Reaktionen, Überempfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht, Kribbeln in den Gliedmassen oder eine schwerwiegende Hautreaktion auftreten. Zu letzterer gehören insbesondere eine Bläschenbildung auf der Haut oder Schleimhaut (z.B. im Mund, an den Augen oder im Genitalbereich), kleine Eiterbläschen oder grosse Blasen mit anschliessender Hautablösung. Sollte dies passieren, brechen Sie die Therapie ab und suchen Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin auf. *Suchen Sie sofort Ihren Arzt/Ihre Ärztin auf oder kontaktieren Sie ihn/sie umgehend* beim Auftreten von Atemproblemen (Kurzatmigkeit), bei unerwarteter Gewichtszunahme, beim Anschwellen der Beine, bei ungewöhnlicher Müdigkeit oder falls Sie während der Nacht plötzlich anfangen, ungewöhnlich oft aufzuwachen, da dies erste Anzeichen einer Herzschwäche sein können.

Eines oder mehrere der folgenden Symptome kann bei einer sehr selten vorkommenden Leberfunktionsstörung auftreten: Appetitmangel, Übelkeit, Erbrechen, unerklärliche, extreme Müdigkeit, Bauchschmerzen, Gelbsucht, dunkler Urin, heller Stuhl. In diesen Fällen soll die Therapie abgebrochen und der Arzt/die Ärztin informiert werden, da eine Leberfunktionsstörung möglicherweise einen schwerwiegenden Verlauf nehmen kann.

Kontaktieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sehstörungen (verschwommenes Sehen oder Doppelsehen) oder Ohrensausen auftreten oder wenn Sie die Kontrolle über die Harnentleerung verlieren (Harninkontinenz) oder häufiger urinieren als üblich.

Wenn Sie einen Hörverlust erleiden, stoppen Sie die Einnahme von Itraconazol Spirig HC und kontaktieren Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin. Falls irgendein anderes Krankheitszeichen auftritt, von dem Sie einen Zusammenhang mit der Einnahme von Itraconazol Spirig HC vermuten, sollten Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin aufsuchen.

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

### **Was ist ferner zu beachten?**

#### *Haltbarkeit*

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

#### *Lagerungshinweis*

Kapseln bei Raumtemperatur (15–25 °C) in der Originalpackung, vor Feuchtigkeit geschützt und ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

#### *Weitere Hinweise*

Nach Beendigung der Behandlung das Arzneimittel mit dem restlichen Inhalt Ihrer Abgabestelle (Arzt/Ärztin, Apotheker/Apothekerin) zum fachgerechten Entsorgen bringen.

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

### **Was ist in Itraconazol Spirig HC enthalten?**



### *Wirkstoffe*

1 Kapsel Itraconazol Spirig HC enthält 100 mg Itraconazol.

### *Hilfsstoffe*

Zucker-Stärke-Pellets (zusammengesetzt aus Saccharose und Maisstärke), Hypromellose, Sorbitanmonostearat, Siliciumdioxid-Hydrat, Eisenoxid rot (E 172), Titandioxid (E 171), Gelatine

### **Zulassungsnummer**

57493 (Swissmedic).

### **Wo erhalten Sie Itraconazol Spirig HC? Welche Packungen sind erhältlich?**

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Packungen zu 4, 15 und 30 Kapseln.

### **ZulassungsinhaberIn**

Spirig HealthCare AG, 4622 Egerkingen.

**Diese Packungsbeilage wurde im November 2024 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.**

