

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

SEMPERA Kapseln

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

- Was sind SEMPERA Kapseln und wofür werden sie angewendet?
- Was sollten Sie vor der Einnahme von SEMPERA Kapseln beachten?
- Wie sind SEMPERA Kapseln einzunehmen?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie sind SEMPERA Kapseln aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind SEMPERA Kapseln und wofür werden sie angewendet?

SEMPERA Kapseln ist ein Arzneimittel mit breitem Wirkungsspektrum zur Behandlung von Pilzkrankungen.

SEMPERA Kapseln werden angewendet bei

- *Oberflächlichen Pilzinfektionen*

SEMPERA Kapseln sind - wenn eine äußerliche Behandlung nicht wirksam ist - zur Behandlung folgender Pilzkrankungen angezeigt:

- Pilzkrankung der Haut (z. B. Tinea corporis, Tinea cruris, Tinea manus)
- Kleienpilzflechte (Pityriasis versicolor)
- durch Pilze (Dermatophyten und/oder Hefen) verursachte Infektionen der Finger- und Zehennägel, die mit Onycholysis und/oder Hyperkeratose (Nagelablösung mit vermehrter Hornhautbildung) einhergehen
- durch Pilze (Aspergillus spp., Hefen [Candida], Fusarium spp.) verursachte Hornhautentzündung des Auges (mykotische Keratitis).

- *Pilzkrankungen der Schleimhäute und/oder innerer Organe (systemische Mykosen)*

SEMPERA Kapseln sind zur Behandlung von Pilzkrankungen der Schleimhäute und/oder innerer Organe (systemische Mykosen) angezeigt, wie Candidose, Aspergillose, nichtmeningealer Kryptokokkose (bei Patienten mit geschwächtem Immunsystem mit Kryptokokkose und allen Patienten mit Kryptokokkose des zentralen Nervensystems sollten SEMPERA Kapseln nur angewendet werden, wenn Therapien der ersten Wahl ungeeignet erscheinen oder unwirksam sind), Histoplasmose, Sporotrichose, Paracoccidioidomykose, Blastomykose und anderen selten auftretenden systemischen oder tropischen Mykosen.

- SEMPERA Kapseln können zur Behandlung einer Kryptokokken-Meningitis angewendet werden bei Patienten,
- die auf Amphotericin B/Flucytosin nicht ansprechen
 - oder bei denen Amphotericin B/Flucytosin auf Grund einer Nierenschädigung oder aus anderen Unverträglichkeitsgründen nicht angezeigt sind.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von SEMPERA Kapseln beachten?

SEMPERA Kapseln dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen Itraconazol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie **schwanger** sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden (siehe unter Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit). Wenn Sie im gebärfähigen Alter sind und schwanger werden könnten, sollten Sie Empfängnisverhütungsmittel anwenden, um sicher zu gehen, dass Sie nicht schwanger werden, während Sie Ihr Arzneimittel einnehmen. Da SEMPERA Kapseln noch für einige Zeit, nachdem Sie es abgesetzt haben, im Körper bleibt, sollten Sie weiterhin verhüten, bis Ihre nächste Periode nach Ende der Behandlung mit SEMPERA Kapseln einsetzt.
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:
 - o Terfenadin oder Mizolastin (Antihistaminika gegen Allergien)
 - o Bepridil, Ivabradin oder Ranolazin zur Behandlung einer Angina pectoris (einengende Brustschmerzen)
 - o Nisoldipin, Lercanidipin oder Eplerenon (Anwendung bei hohem Blutdruck)
 - o Cisaprid (Anwendung bei Magenverstimmung)
 - o Domperidon (gegen Übelkeit und Erbrechen)
 - o Midazolam zum Einnehmen oder Triazolam (Schlafmittel oder Mittel gegen Angstgefühle)
 - o Lovastatin oder Simvastatin (Anwendung zur Cholesterinsenkung)
 - o Lurasidon, Pimozid oder Sertindol (bei Störungen, die Gedanken, Gefühle und/oder Verhalten betreffen)
 - o Dihydroergotamin oder Ergotamin (gegen Migränekopfschmerzen)
 - o Ergometrin (Ergonovin) oder Methylergometrin (Methylergonovin) zur Anwendung nach einer Entbindung
 - o Disopyramid, Dronedaron, Chinidin oder Dofetilid (gegen Herzrhythmusstörungen)
 - o Telithromycin (gegen Lungenentzündung) zur Anwendung bei Patienten mit schweren Nieren- oder Leberproblemen
 - o Colchicin (gegen Gicht), wenn dieses bei Patienten mit Nieren- oder Leberproblemen angewendet wird
 - o Halofantrin (gegen Malaria)
 - o Irinotecan (gegen Krebs)
 - o Dabigatran (zur Blutverdünnung)
 - o Ticagrelor (gegen Blutgerinnsel)
 - o Quetiapin (gegen Psychosen)
 - o Aliskiren (gegen Bluthochdruck)

- o Darifenacin (gegen Harninkontinenz)
- o Fesoterodin (gegen Reizblase), wenn dieses bei Patienten mit bestimmten Nieren- oder Leberproblemen angewendet wird
- o Sildenafil zur Behandlung von pulmonaler Hypertonie (erhöhter Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge)
- o Solifenacin (gegen Reizblase), wenn dieses bei Patienten mit bestimmten Nieren- oder Leberproblemen angewendet wird
- o Vardenafil (gegen Erektionsstörungen), wenn dieses bei Männern über 75 Jahren angewendet wird

Auch nach Beendigung Ihrer Behandlung mit SEMPERA Kapseln dürfen Sie 2 Wochen lang keines der oben genannten Arzneimittel anwenden.

- Wenn Sie Zeichen einer schweren Herzfunktionsstörung (ventrikuläre Dysfunktion, Herzinsuffizienz) haben oder eine Herzschwäche haben oder hatten (siehe unter Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Nehmen Sie SEMPERA Kapseln nicht mehr ein und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, wenn eines der folgenden Symptome eines schweren Leberproblems während Ihrer Behandlung auftritt:

- starke Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, ungewöhnliche Müdigkeit, Bauchschmerzen, ungewöhnlich dunkel gefärbter Urin oder heller Stuhl.

Verständigen Sie sofort Ihren Arzt

- wenn Sie während der Einnahmezeit von SEMPERA Kapseln ungewöhnliche Empfindungen in Ihren Händen oder Füßen haben wie Kribbeln, Taubheitsgefühl oder Schwäche.
- wenn Sie Symptome eines Hörverlustes bei sich bemerken. In sehr seltenen Fällen haben Patienten, die ein itraconazolhaltiges Arzneimittel eingenommen haben, über vorübergehenden oder dauerhaften Hörverlust berichtet.

Verständigen Sie Ihren Arzt, wenn Sie Folgendes haben:

- jemals eine allergische Reaktion gegen irgendein anderes Arzneimittel gegen Pilze, auch in der Vergangenheit
- ein Herzproblem einschließlich einer Herzfunktionsstörung (auch Herzinsuffizienz genannt). SEMPERA Kapseln könnten es verschlimmern. Wenn Ihr Arzt sich entschieden hat, Ihnen SEMPERA Kapseln zu geben, sollten Ihnen die unten aufgelisteten Beschwerden, auf die Sie achten müssen, beschrieben werden. Wenn Sie eine davon bekommen, hören Sie mit der Einnahme von SEMPERA Kapseln auf und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt darüber. Folgendes können Zeichen einer Herzfunktionsstörung sein:
 - o Kurzatmigkeit
 - o unerwartete Gewichtszunahme
 - o Anschwellen Ihrer Beine oder Ihres Bauchs
 - o Gefühl ungewöhnlicher Müdigkeit
 - o nächtliches Aufwachen mit Kurzatmigkeit
- ein Leberproblem wie Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut), weil Ihre Dosierung von SEMPERA Kapseln dann eventuell geändert werden muss. Ihr Arzt sollte Ihnen die Symptome, auf die Sie achten müssen, beschreiben. Hierzu zählen: Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, ungewöhnliche Müdigkeit, Bauchschmerzen, ungewöhnlich dunkler Urin. Wenn Sie SEMPERA Kapseln ununterbrochen über mehr als einen Monat einnehmen müssen, könnte es sein, dass Ihr Arzt Ihre Leberfunktion mittels eines Bluttests prüfen möchte. Außerdem dürfen Sie wahrscheinlich bestimmte Arzneimittel nicht anwenden.
- eine Nierenfunktionsstörung, weil Ihre Dosierung von SEMPERA Kapseln dann eventuell geändert werden muss. Außerdem dürfen Sie wahrscheinlich bestimmte Arzneimittel nicht anwenden.
- wenn Sie ein geschwächtes Immunsystem haben, z. B. bei Neutropenie (verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen), AIDS oder nach einer Organtransplantation. Die Dosierung der SEMPERA Kapseln muss dann eventuell erhöht werden.
- wenn Sie AIDS-Patient sind und eine Pilzkrankung der Organe haben (wie Sporotrichose, Blastomykose, Histoplasmose, Kryptokokkose [mit und ohne Hirnhautentzündung]), wird Ihr behandelnder Arzt prüfen, ob Sie eine sogenannte Erhaltungstherapie durchführen müssen.
- wenn Sie zu wenig Magensäure haben. Die Aufnahme von Itraconazol aus den Kapseln in den Körper wird dadurch beeinträchtigt. Wenn Sie säureneutralisierende Arzneimittel (z. B. Aluminiumhydroxid) einnehmen müssen, sollten Sie diese mindestens eine Stunde vor oder frühestens zwei Stunden nach der Einnahme von SEMPERA Kapseln einnehmen. Patienten mit Magensaftmangel (Achlorhydrie), bestimmte AIDS-Patienten oder Patienten, die Arzneimittel zur Verminderung der Magensekretion (z. B. H₂-Antagonisten, Protonenpumpenhemmer) einnehmen, sollten SEMPERA Kapseln mit einem nicht-diätetischen Cola-Getränk einnehmen. Ihr behandelnder Arzt wird ggf. prüfen, ob die Dosierung von SEMPERA Kapseln erhöht werden muss.

Kinder und Jugendliche

Da zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen mit SEMPERA Kapseln nur begrenzt Erfahrungen vorliegen, wird die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen, es sei denn, dass der mögliche Nutzen die möglichen Risiken überwiegt.

Einnahme von SEMPERA Kapseln zusammen mit anderen Arzneimitteln Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Es gibt einige Arzneimittel, die Sie während der Einnahme von SEMPERA Kapseln nicht anwenden sollten. Diese sind oben unter der Überschrift „SEMPERA Kapseln dürfen nicht eingenommen werden“ aufgelistet.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie die folgenden Arzneimittel anwenden, weil diese verhindern könnten, dass SEMPERA Kapseln richtig wirken:

- Rifampicin, Rifabutin oder Isoniazid (Antibiotika gegen Tuberkulose)
- Phenytoin, Carbamazepin oder Phenobarbital (Antiepileptika)
- Efavirenz oder Nevirapin (Arzneimittel zur Anwendung bei HIV/AIDS)
- Johanniskraut (ein pflanzliches Arzneimittel)

Nehmen Sie SEMPERA Kapseln nicht innerhalb von 2 Wochen nach Anwendung dieser Arzneimittel ein.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie die folgenden Arzneimittel anwenden, da die gleichzeitige Anwendung zusammen mit SEMPERA Kapseln nicht empfohlen wird, außer Ihr Arzt hält dies für notwendig:

- Arzneimittel zur Krebstherapie (namentlich Axitinib, Dabrafenib, Dasatinib, Ibrutinib, Lapatinib, Nilotinib, Sunitinib oder Trabectedin)

- Simeprevir (gegen Hepatitis C)
- Riociguat zur Behandlung von pulmonaler Hypertonie (erhöhter Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge)
- Rifabutin (gegen Tuberkulose)
- Carbamazepin (gegen Epilepsie)
- Colchicin (gegen Gicht)
- Everolimus oder Temsilotimus (nach einer Organtransplantation)
- Fentanyl (gegen Schmerzen)
- Apixaban (gegen Blutgerinnsel)
- Rivaroxaban (gegen Thrombose)
- Salmeterol (gegen Atemprobleme)
- Tamsulosin (gegen Harninkontinenz beim Mann)
- Vardenafil (gegen Erektionsstörungen) für Männer bis 75 Jahre und jünger
- Atorvastatin (zur Senkung des Cholesterinspiegels)
- Ciclesonid (gegen Entzündungen, Asthma und Allergien)
- Ebastin (gegen Allergien)
- Eletriptan (gegen Migränekopfschmerzen)
- Tolterodin (gegen Reizblase)
- Felodipin (wirkt auf Herz- und Blutgefäße)

Auch nach Beendigung Ihrer Behandlung mit SEMPERA Kapseln dürfen Sie 2 Wochen lang keines der oben genannten Arzneimittel anwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden, weil Ihre Dosierung von SEMPERA Kapseln oder die der anderen Arzneimittel dann eventuell geändert werden muss:

- Ciprofloxacin, Clarithromycin oder Erythromycin (Antibiotika gegen Infektionen)
- Arzneimittel, die auf Herz oder Blutgefäße wirken (Bosentan, Digoxin, Nadolol und Kalziumkanalblocker wie Dihydropyridine oder Verapamil)
- Telithromycin (gegen Lungenentzündung)
- Arzneimittel, die die Blutgerinnung verlangsamen oder das Blut verdünnen, wie Cumarine (z. B. Warfarin) oder Cilostazol
- Methylprednisolon, Budesonid, Fluticason oder Dexamethason (Arzneimittel zum Einnehmen und zur Injektion gegen Entzündungen, Asthma und Allergien)
- Ciclosporin, Tacrolimus oder Rapamycin (auch als Sirolimus bekannt), die üblicherweise nach einer Organtransplantation gegeben werden
- Arzneimittel, die bei HIV-Patienten angewendet werden, wie Maraviroc, Ritonavir, Ritonavir-geboostertes Darunavir, Ritonavir-geboostertes Fosamprenavir, Indinavir oder Saquinavir
- Telaprevir zur Behandlung einer Infektion mit dem Hepatitis-C-Virus
- Arzneimittel zur Krebstherapie (wie Bortezomib, Busulfan, Docetaxel, Erlotinib, Gefitinib, Imatinib, Ixabepilon, Ponatinib, Trimetrexat oder eine Gruppe von Arzneimitteln, die als Vinca-Alkaloide bekannt sind)
- Alfentanil, Buprenorphin, Oxycodon oder Sufentanil (gegen Schmerzen)
- Methadon zur Behandlung bei Drogenmissbrauch (Opioidabhängigkeit)
- Buspiron, Alprazolam, Brotizolam, Perospiron oder Midazolam, wenn es in eine Vene injiziert wird (gegen Angstgefühle oder als Schlafmittel)
- Reboxetin (gegen Depression)
- Repaglinid oder Saxagliptin (gegen Diabetes)
- Aripiprazol, Haloperidol oder Risperidon (gegen Psychosen)
- Aprepitant (gegen Übelkeit und Erbrechen)
- Fesoterodin, Oxybutynin oder Solifenacin (gegen Reizblase)
- Sildenafil oder Tadalafil (gegen Erektionsstörungen)
- Praziquantel (gegen Saug- und Bandwurmbefall)
- Bilastin (gegen Allergien)
- Meloxicam (gegen Entzündungen und Schmerzen in den Gelenken)
- Cinacalcet (gegen überaktive Nebenschilddrüse)
- Tolvaptan (zur Behandlung eines niedrigen Natriumspiegels im Blut oder bestimmter Nierenprobleme)
- Alitretinoin (zum Einnehmen) (zur Behandlung von Ekzemen)
- Arzneimittel zur Verminderung oder Neutralisierung der Magensäure (siehe auch unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. kürzlich angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Einnahme von SEMPERA Kapseln zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Patienten mit Magensaftmangel (Achlorhydrie), bestimmte AIDS-Patienten oder Patienten, die Arzneimittel zur Verminderung der Magensekretion (z. B. H₂-Antagonisten, Protonenpumpenhemmer) einnehmen, sollten SEMPERA Kapseln mit einem säurehaltigen Getränk, wie ein nicht-diätetisches Cola-Getränk, einnehmen.

Kinder und ältere Personen

SEMPERA Kapseln werden bei Kindern oder älteren Personen normalerweise nicht gegeben. Ihr Arzt könnte es in besonderen Fällen verschreiben.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

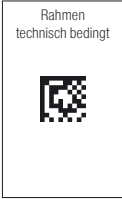
Nehmen Sie SEMPERA Kapseln nicht ein, wenn Sie schwanger sind, es sei denn Ihr Arzt hat Ihnen dazu geraten, weil Sie eine lebenserhaltende Therapie benötigen und der mögliche Nutzen die möglichen Risiken überwiegt.

Wenn Sie im gebärfähigen Alter sind und schwanger werden könnten, sollten Sie Empfängnisverhütungsmittel anwenden, um sicher zu gehen, dass Sie nicht schwanger werden, während Sie Ihr Arzneimittel einnehmen. Da der Wirkstoff der SEMPERA Kapseln noch für einige Zeit, nachdem Sie es abgesetzt haben, im Körper bleibt, sollten Sie weiterhin verhüten, bis Ihre nächste Periode nach Ende der Behandlung mit SEMPERA Kapseln einsetzt.

Falls Sie bemerken sollten, dass Sie nach Behandlungsbeginn mit SEMPERA Kapseln schwanger geworden sind, beenden Sie die Einnahme und informieren Sie sofort Ihren Arzt.

Über die Anwendung von itraconazolhaltigen Kapseln während der Schwangerschaft liegen nur im begrenzten Umfang Informationen vor. In Erfahrungen nach Markteinführung wurde über Fälle von angeborenen Missbildungen berichtet. Dazu gehören Missbildungen des Skeletts, des Urogenitaltrakts, des Herz-Kreislauf-Systems, des Auges, der Chromosomen sowie Mehrfach-Missbildungen. Bisher wurde nicht festgestellt, dass SEMPERA Kapseln die Ursache dafür waren.

Epidemiologische Daten hinsichtlich der Einnahme von Itraconazol während der ersten drei Monate der Schwangerschaft - meistens mit nur einer kurzzeitigen Therapiedauer - zeigten kein erhöhtes Missbildungsrisiko.



Stillzeit

Nehmen Sie SEMPERA Kapseln nicht ein, wenn Sie stillen, da geringe Mengen des Arzneimittels in die Muttermilch ausgeschieden werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

SEMPERA Kapseln können gelegentlich Schwindelgefühl, Verschwommen-sehen/Doppeltsehen oder Hörverlust hervorrufen. Fahren Sie nicht und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie diese Beschwerden haben.

SEMPERA Kapseln enthalten Sucrose

Bitte nehmen Sie SEMPERA Kapseln erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegen-über bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie sind SEMPERA Kapseln 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Oberflächliche Pilzinfektionen		
Anwendungsgebiet	Dosierung	Behandlungsdauer
Pilzkrankungen der Haut	1 x täglich 2 Kapseln (entspr. 200 mg Itraconazol) oder 1 x täglich 1 Kapsel (entspr. 100 mg Itraconazol)	7 Tage oder 2 Wochen
Pilzkrankungen der Handinnenflächen und Fußsohlen	2 x täglich 2 Kapseln (entspr. 400 mg Itraconazol) oder 1 x täglich 1 Kapsel (entspr. 100 mg Itraconazol)	7 Tage oder 4 Wochen
Kleienpilzflechte (Pityriasis versicolor)	1 x täglich 2 Kapseln (entspr. 200 mg Itraconazol)	7 Tage
Hornhautentzündung des Auges (mykotische Keratitis)	1 x täglich 2 Kapseln (entspr. 200 mg Itraconazol)	3 Wochen

Pilzkrankungen der Nägel		
<i>Einnahme mit Unterbrechung (= Intervalltherapie)</i>	Dosierung und Behandlungsdauer	
	Ein Intervall = 2 x täglich 2 Kapseln über eine Woche, dann Einnahmepause über 3 Wochen. Behandlungsdauer: In der Regel 3 Intervalle, also insgesamt 3 Monate.	
Bei alleinigem Befall der Fingernägel kann eine kürzere Behandlungsdauer ausreichen. Insbesondere bei Befall der Zehennägel kann der endgültige Therapieerfolg erst nach weiteren 3 Monaten (ohne Behandlung) eintreten.		
Bei Behandlung von Pilzkrankungen der Nägel sollte aus Sicherheitsgründen die Behandlungsdauer 3 Monate nicht überschreiten.		
<u>Hinweis:</u> Um ein gutes Ergebnis zu erreichen, sollte der erkrankte Nagelbereich vor Behandlungsbeginn möglichst wenig traumatisierend (z. B. mit Harnstoffsalben) entfernt werden.		
<i>Einnahme ohne Unterbrechung (= kontinuierliche Therapie)</i>	Dosierung	Behandlungsdauer
	1 x täglich 2 Kapseln (entspr. 200 mg Itraconazol)	In der Regel 3 Monate (bei alleinigem Befall der Fingernägel kann eine kürzere Behandlungsdauer ausreichen).

Itraconazol verbleibt wesentlich länger in der Haut und in den Nägeln als im Blut.

Bei Pilzkrankungen der Haut tritt eine deutliche Besserung im Allgemeinen in der ersten Woche nach Behandlungsbeginn ein. Eine optimale Heilung wird bei Pilzkrankungen der Haut 2-4 Wochen, bei Pilzkrankungen der Nägel 6-9 Monate nach Absetzen der SEMPERA Kapseln erreicht.

Pilzkrankungen der Schleimhäute und/oder inneren Organe (systemische Mykosen)			
Anwendungsgebiet	Dosierung	Behandlungsdauer ¹	Bemerkungen
Aspergillose	1 x täglich 2 Kapseln (entspr. 200 mg Itraconazol)	2-5 Monate	Bei invasivem oder disseminiertem Verlauf (Eindringen der Pilze in Nachbargewebe oder Streuung im Körper) auf 2 x täglich (morgens und abends) 2 Kapseln (entspr. 400 mg Itraconazol) erhöhen.
Candidose	1 x täglich 1 bis 2 Kapseln (entspr. 100-200 mg Itraconazol)	3 Wochen - 7 Monate	Bei invasivem oder disseminiertem Verlauf (Eindringen der Pilze in Nachbargewebe oder Streuung im Körper) auf 2 x täglich (morgens und abends) 2 Kapseln (entspr. 400 mg Itraconazol) erhöhen.
Nichtmeningale Kryptokokkose	1 x täglich 2 Kapseln (entspr. 200 mg Itraconazol)	2 Monate - 1 Jahr	In klinischen Studien wurden auch höhere Dosen bis zu 600 mg pro Tag angewandt.

Kryptokokken-Meningitis	2 x täglich (morgens und abends) 2 Kapseln (entspr. 400 mg Itraconazol)	8-10 Wochen	In klinischen Studien wurden auch höhere Dosen bis zu 600 mg pro Tag angewandt. Erhaltungstherapie: siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“
Histoplasmose	1 x täglich 2 Kapseln bis 2 x täglich (morgens und abends) 2 Kapseln (entspr. 200-400 mg Itraconazol)	8 Monate	
Blastomykose	1 x täglich 1 Kapsel bis 2 x täglich (morgens und abends) 2 Kapseln (entspr. 100-400 mg Itraconazol)	6 Monate	
Lymphokutane und kutane Sporotrichose	1 x täglich 1 Kapsel (entspr. 100 mg Itraconazol)	3 Monate	
Paracoccidioidomykose	1 x täglich 1 Kapsel (entspr. 100 mg Itraconazol)	6 Monate	Es liegen keine Daten bezüglich der Wirksamkeit von SEMPERA Kapseln in der angegebenen Dosierung zur Behandlung einer Paracoccidioidomykose bei AIDS-Patienten vor.
Chromomykose	1 x täglich 1 bis 2 Kapseln (entspr. 100-200 mg Itraconazol)	6 Monate	
¹ Die Behandlungsdauer hängt vom klinischen und mykologischen Ansprechen des Patienten ab.			

Nehmen Sie die Kapseln bitte unzerkaut *direkt nach einer Mahlzeit* mit etwas Flüssigkeit ein, um eine maximale Aufnahme der Substanz in den Körper zu erreichen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von SEMPERA Kapseln zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge SEMPERA Kapseln eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von SEMPERA Kapseln eingenommen haben, als Ihnen gesagt wurde, nehmen Sie unverzüglich Verbindung mit Ihrem Arzt oder einem Krankenhaus in der Nähe auf.

Zur Überdosierung stehen bisher keine Daten zur Verfügung. Es sollten unterstützende Maßnahmen eingesetzt werden. Gegebenenfalls kann Aktivkohle verabreicht werden. Itraconazol kann nicht durch Blutwäsche entfernt werden. Spezielle Gegenmaßnahmen sind nicht bekannt.

Wenn Sie die Einnahme von SEMPERA Kapseln vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis wie gewohnt ein und setzen Sie die Einnahme entsprechend den Anweisungen Ihres Arztes fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von SEMPERA Kapseln abbrechen

Sie sollten die Behandlung mit SEMPERA Kapseln nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt vorzeitig abbrechen. Die Wirksamkeit der SEMPERA Kapseln könnte bei vorzeitigem Abbrechen der Behandlung gemindert sein.

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.

Arzneimittel können schwere allergische Reaktionen auslösen. Nehmen Sie SEMPERA Kapseln nicht weiter ein und informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Folgendes bei Ihnen auftritt:

- plötzlich auftretende Atembeschwerden, Schwierigkeiten beim Atmen, Schwellungen im Gesicht, Ausschlag, Juckreiz (besonders, wenn er den ganzen Körper betrifft) oder schwerwiegende Hautveränderungen (großflächiger Hautausschlag mit Abschälen der Haut und Blasenbildung im Mund, an den Augen und Genitalien oder Hautausschlag mit kleinen Pusteln oder Bläschen).
- starke Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, ungewöhnliche Müdigkeit, Bauch(Magen)schmerzen, ungewöhnlich dunkel gefärbter Urin oder heller Stuhl. Dies könnten Symptome ernsthafter Leberprobleme sein.

Sie sollten Ihren Arzt auch sofort wissen lassen, wenn bei Ihnen irgendeine der unten aufgeführten Nebenwirkungen auftritt:

- Symptome, die einer Herzinsuffizienz ähneln, wie Kurzatmigkeit, unerwartete Gewichtszunahme, Anschwellen der Beine, ungewöhnliche Erschöpfung, wiederholtes Aufwachen in der Nacht
- Kribbelgefühl, Lichtempfindlichkeit, Taubheitsgefühl oder Schwäche in den Gliedmaßen
- Verschwommensehen/Doppeltsehen, Ohrgeräusche, Verlust der Fähigkeit, die Blase zu kontrollieren oder verstärkter Drang Wasser zu lassen
- wenn Sie Symptome eines Hörverlustes bei sich beobachten
- starke Schmerzen im Oberbauch, oft einhergehend mit Übelkeit und Erbrechen als Folge einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)

Andere Nebenwirkungen umfassen:

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) sind:

- Kopfschmerzen
- Bauchschmerzen
- Übelkeit

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) sind:

- Entzündung der Nase, Infektion der oberen Atemwege, Entzündung der Nasennebenhöhlen

- Überempfindlichkeit
- Durchfall, Erbrechen, Verstopfung, Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Blähungen
- anomale Leberfunktion
- Nesselsucht (Urtikaria), Hautausschlag, Juckreiz
- gestörte Regelblutung

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) sind:

- bestimmte Blutbildungsstörung (Leukopenie)
- Serumkrankheit, schmerzhafta Schwellung von Haut und Schleimhaut (angioneurotisches Ödem), Überempfindlichkeitserscheinungen (anaphylaktische Reaktion)
- Überschuss an Triglyzeriden (Fetten) im Blut
- Kribbelgefühl oder Schwäche in Ihren Händen oder Füßen (Parästhesie), vermindertes Schmerzempfinden (Hypästhesie), unangenehmer Geschmack (Dysgeusie)
- Sehstörungen einschließlich Verschwommensehen und Doppeltsehen
- vorübergehender oder dauerhafter Hörverlust, Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Herzschwäche mit Anzeichen wie Kurzatmigkeit, unerwarteter Gewichtszunahme, geschwollenen Beinen oder geschwollenem Bauch, ungewöhnlicher Erschöpfung oder neu auftretenden Durchschlafstörungen (kongestive Herzinsuffizienz)
- Atemnot (Dyspnoe)
- starke Schmerzen im Oberbauch, oft einhergehend mit Übelkeit und Erbrechen (Pankreatitis)
- schwere Lebervergiftung (Hepatotoxizität einschließlich plötzlichem Lebersversagen), Erhöhung des Bilirubins im Blut
- schwere arzneimittelallergische Hautreaktionen (wie toxische epidermale Nekrolyse, Stevens-Johnson-Syndrom, akute generalisierte exanthemeatöse Pustulose, Erythema multiforme, exfoliative Dermatitis oder leukozytoklastische Vaskulitis) einhergehend mit unterschiedlichen Hautveränderungen, Haarausfall, Lichtempfindlichkeit
- häufiges Wasserlassen (Pollakisurie)
- Erektionsstörungen (erektila Dysfunktion)
- Wassereinlagerungen im Gewebe (Ödeme)
- Erhöhung des Kreatinphosphokinasespiegels im Blut

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

- bestimmte Blutbildungsstörungen (Granulozytopenie, Thrombozytopenie)
- Überempfindlichkeitserscheinungen (anaphylaktoide Reaktion)
- hohe Blutzuckerspiegel
- Muskelkrämpfe oder unregelmäßiger Herzschlag (mögliche Symptome eines hohen oder niedrigen Kaliumspiegels im Blut)
- Muskelkrämpfe oder unregelmäßiger Herzschlag (mögliche Symptome eines niedrigen Magnesiumspiegels im Blut)
- Verwirrtheit
- periphere Neuropathie, Schwindel, Schläfrigkeit, Zittern
- Herzversagen, erhöhter Herzschlag (Tachykardie)
- Bluthochdruck, niedriger Blutdruck
- Flüssigkeit in der Lunge, Schwierigkeiten beim Sprechen, Husten
- gastrointestinale Störung
- Lebersversagen, Leberentzündung (Hepatitis), Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht)
- erythematöser Hautausschlag, übermäßiges Schwitzen
- Muskelschmerzen (Myalgie), Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- Nierenprobleme, unwillkürliches Wasserlassen (Harninkontinenz)
- allgemeine Schwellung, Gesichtsschwellung, Schmerzen im Brustkorb, Fieber, Schmerzen, Erschöpfung, Schüttelfrost
- auffällige Harn- und Blutbefunde, Erhöhungen bei speziellen Leberfunktionsstests (erhöhte Leberenzymwerte)

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: <http://www.bfarm.de>, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind SEMPERA Kapseln aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

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

SEMPERA Kapseln enthalten

Der Wirkstoff ist Itraconazol.

1 Hartkapsel enthält 100 mg Itraconazol.

Die sonstigen Bestandteile sind: Sucrose-Kügelchen, Hypromellose 2910, Macrogol 20.000, Gelatine, Titan-dioxid (E 171), Indigocarmin (E 132), Erythrosin (E 127).

Wie SEMPERA Kapseln aussehen und Inhalt der Packung

SEMPERA Kapseln sind pink und blau gefärbt. Die Hartkapseln enthalten Kügelchen (Pellets).

Blisterpackungen mit 15 Hartkapseln und 30 Hartkapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:

kohlpharma GmbH, Im Holzau 8, 66663 Merzig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2018.