

# SEMPERA Kapseln

100 mg Hartkapseln

Wirkstoff: Itraconazol

Zur Anwendung bei Erwachsenen

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind SEMPERA Kapseln und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von SEMPERA Kapseln beachten?
3. Wie sind SEMPERA Kapseln einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind SEMPERA Kapseln aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

## 1. WAS SIND SEMPERA KAPSELN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

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

SEMPERA Kapseln werden angewendet bei

- Oberflächlichen Pilzinfektionen
- SEMPERA Kapseln sind - wenn eine äußerliche Behandlung nicht wirksam ist - zur Behandlung folgender Pilzerkrankungen angezeigt:
- Pilzerkrankung der Haut (z. B. Tinea corporis, Tinea cruris, Tinea pedis, 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).
  - Pilzerkrankungen der Schleimhäute und/oder innerer Organe (systemische Mykosen)
- SEMPERA Kapseln sind zur Behandlung von Pilzerkrankungen der Schleimhäute und/oder innerer Organe (systemische Mykosen) angezeigt, wie Candidose, Aspergilliose, nichtmeningealer Kryptokokkose (bei Patienten mit geschwächtem Immunsystem mit Krypto-

kokkose 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, Paracoccidiodomykose, 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 MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON SEMPERA KAPSELN BEACHTEN?

**SEMPERA Kapseln dürfen nicht eingenommen werden, wenn Sie**

- **überempfindlich** (allergisch) gegen Itraconazol oder einen der sonstigen Bestandteile von SEMPERA Kapseln sind (aufgelistet in Abschnitt 6. Weitere Informationen)

- **schwanger** sind, glauben, dass Sie schwanger sind oder werden könnten (siehe unter Abschnitt Schwangerschaft)
- eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:
  - Astemizol, Mizolastin oder Terfenadin (Antihistaminika gegen Allergien)
  - Bepridil zur Behandlung einer Angina pectoris (einengende Brustschmerzen)
  - Nisoldipin (Anwendung bei hohem Blutdruck)
  - Cisaprid (Anwendung bei Magenverstimmung)
  - Midazolam zum Einnehmen oder Triazolam (Schlafmittel bzw. Mittel gegen Angstgefühle)
  - Atorvastatin, Lovastatin oder Simvastatin (Anwendung zur Cholesterinsenkung)
  - Pimozid und Sertindol (bei Zuständen, die die Gedanken, Gefühle und/oder das Verhalten betreffen)
  - Levacetylmethadol zur Behandlung bei Drogenmissbrauch (Opioid-Abhängigkeit)
  - Dihydroergotamin, Ergotamin und Eletriptan (gegen Migränekopfschmerz)
  - Ergometrin und Methylergometrin (Anwendung nach einer Entbindung)
  - Chinidin und Dofetilid (gegen Herzrhythmusstörungen)
- Zeichen einer schweren Herzfunktionsstörung (ventrikuläre Dysfunktion, Herzinsuffizienz) haben oder eine Herzschwäche haben oder hatten (siehe unter Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von SEMPERA Kapseln ist erforderlich“).
- einem Herzproblem einschließlich einer Herzfunktionsstörung (ventrikuläre Dysfunktion, dekompensierte Herzinsuffizienz). SEMPERA Kapseln könnten es verschlimmern.  
Wenn Sie eine der unten aufgeführten Beschwerden bekommen, hören Sie mit der Einnahme von SEMPERA Kapseln auf und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt darüber:
  - Kurzatmigkeit
  - unerwartete Gewichtszunahme
  - Anschwellen Ihrer Beine oder Ihres Bauchs
  - Gefühl ungewöhnlicher Müdigkeit
  - nächtliches Aufwachen mit Kurzatmigkeit
- einem Leberproblem oder Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut). Ihr Arzt wird die Behandlung nur beginnen, wenn der erwartete Nutzen größer ist als das Risiko einer Leberschädigung. In diesen Fällen wird Ihr Arzt die Leberfunktion kontrollieren.  
Nehmen Sie SEMPERA Kapseln nicht mehr ein und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf, wenn bei Ihnen während der Behandlung mit SEMPERA Kapseln folgende Beschwerden auftreten:
  - Appetitlosigkeit
  - Übelkeit
  - Erbrechen
  - ungewöhnliche Müdigkeit
  - Bauchschmerzen
  - ungewöhnlich dunkler Urin
- wenn Sie eine Beeinträchtigung der Nierenfunktion haben. Die Dosierung der SEMPERA Kapseln muss dann eventuell angepasst werden.
- 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 bereits früher gegen ein anderes Arzneimittel gegen Pilzkrankungen allergisch reagiert haben.
- 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 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. H<sub>2</sub>-Antagonisten, Protonenpumpenhemmer) einnehmen, sollten SEMPERA Kapseln mit einem Cola-Getränk einnehmen.

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von SEMPERA Kapseln ist erforderlich,**

- wenn Sie weitere Arzneimittel einnehmen. Bei Anwendung von SEMPERA Kapseln besteht die Möglichkeit wichtiger Arzneimittelwechselwirkungen, die Krankheitserscheinungen auslösen können. Beachten Sie daher bitte die Abschnitte „SEMPERA Kapseln dürfen nicht eingenommen werden“ und „Bei Einnahme von SEMPERA Kapseln mit anderen Arzneimitteln“ und fragen Sie hierzu Ihren Arzt.

### **Verständigen Sie sofort Ihren Arzt**

- wenn Sie während der Anwendung von SEMPERA Kapseln ungewöhnliche Empfindungen in Ihren Händen oder Füßen haben wie Kribbeln, Taubheitsgefühl oder Schwäche.
- wenn Sie Symptome eines Hörverlustes bei sich beobachten. Der Hörverlust geht für gewöhnlich vorüber, sobald die Behandlung mit Itraconazol eingestellt wird, kann aber bei einigen Patienten bestehen bleiben.

### **Sie müssen Ihren Arzt vor der Verabreichung von SEMPERA Kapseln informieren, wenn Sie unter Folgendem leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben:**

### **Was ist bei Kindern und Jugendlichen zu berücksichtigen?**

Da zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen mit SEMPERA Kapseln nur begrenzt Erfahrungen vorliegen, wird die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen. Kinder und Jugendliche sollten nur mit SEMPERA Kapseln behandelt werden, wenn der mögliche Nutzen die möglichen Risiken überwiegt.

### **Bei Einnahme von SEMPERA Kapseln mit anderen Arzneimitteln:**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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

#### *Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von SEMPERA Kapseln?*

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

- Rifampicin, Rifabutin und Isoniazid (Antibiotika gegen Tuberkulose)
- Phenytoin, Carbamazepin und Phenobarbital (Antiepileptika)
- Johanniskraut (ein pflanzliches Arzneimittel gegen Depressionen)

Wenden Sie SEMPERA Kapseln nicht innerhalb von 2 Wochen nach Einnahme der oben genannten Arzneimittel an.

- Arzneimittel zur Verminderung oder Neutralisierung der Magensäure (siehe auch unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von SEMPERA Kapseln ist erforderlich“).

Folgende Arzneimittel erhöhen die Plasmakonzentration von Itraconazol. Die Dosierung der SEMPERA Kapseln muss deshalb eventuell reduziert werden:

- Ritonavir oder Indinavir (Mittel gegen HIV)
- Clarithromycin oder Erythromycin (Antibiotika gegen Infektionen)

#### *Welche Wirkungen anderer Arzneimittel werden durch SEMPERA Kapseln beeinflusst?*

Informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden, weil deren Plasmakonzentrationen, Wirkungen oder Nebenwirkungen überwacht werden sollten. Gegebenenfalls sollte deren Dosierung bei gleichzeitiger Anwendung mit Itraconazol reduziert werden:

- Arzneimittel, die auf Herz und Blutgefäße wirken (Digoxin, Disopyramid, Kalziumkanalblocker wie Dihydropyridine und Verapamil sowie Cilostazol)

- Arzneimittel, die die Blutgerinnung verlangsamen oder das Blut verdünnen (orale Antikoagulantien)
- Arzneimittel zum Einnehmen oder zur Injektion gegen Entzündungen, Asthma und Allergien (Methylprednisolon, Budesonid, Fluticason und Dexamethason)
- Arzneimittel, die bei HIV angewendet werden (z. B. Ritonavir, Indinavir, Saquinavir)
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von „Krebs“ (wie Busulphan, Docetaxel, Trimetrexat und eine Gruppe von Arzneimitteln, die als Vinca-Alkaloide bekannt sind)
- Arzneimittel gegen starke Schmerzen (Alfentanil und Fentanyl)
- Arzneimittel, die gegen Angstgefühle oder als Schlafmittel eingesetzt werden (Buspiron, Alprazolam, Brotizolam, Midazolam, wenn es in eine Vene injiziert wird)
- Arzneimittel gegen Depressionen (Reboxetin)
- Antihistaminikum (Ebastin)
- Malariamittel (Halofantrin)
- Arzneimittel gegen Diabetes (Repaglinid)
- bestimmte Arzneimittel, die die Abwehr des Körpers nach Organtransplantationen verhindern (Ciclosporin, Tacrolimus, Rapamycin (auch als Sirolimus bekannt))

Es wurden keine Wechselwirkungen zwischen Itraconazol und Zidovudin (AZT) (Arzneimittel gegen AIDS) oder Fluvastatin (Cholesterinsenker) beobachtet.

Es wurde keine beschleunigte Verstoffwechslung von Ethinylestradiol und Norethisteron (Verhütungsmittel) durch Itraconazol beobachtet.

Entsprechende Untersuchungen zeigten keine Wechselwirkungen bezüglich der Plasmaproteinbindung zwischen Itraconazol und Imipramin, Propranolol, Diazepam, Cimetidin, Indometacin, Tolbutamid und Sulfamethazin.

### **Bei 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. H<sub>2</sub>-Antagonisten, Protonenpumpenhemmer) einnehmen, sollten SEMPERA Kapseln mit einem Cola-Getränk einnehmen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

#### *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.

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 Therapie-dauer - zeigten kein erhöhtes Missbildungsrisiko. Wenn Sie im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie eine Schwangerschaft durch geeignete Verhütungsmaßnahmen während der Behandlung und bis zu 4 Wochen nach Behandlungsende verhindern.

**Stillzeit**

Itraconazol wird nur in sehr geringen Mengen in die Muttermilch ausgeschieden. Daher muss der Nutzen einer Behandlung mit SEMPERA Kapseln gegenüber dem Risiko des Stillens sorgfältig abgewogen werden. Im Zweifelsfall sollten Sie nicht stillen. Bitte fragen Sie hierzu Ihren Arzt.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:**

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

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von SEMPERA Kapseln**

Dieses Arzneimittel enthält Glucose und Sucrose. Bitte nehmen Sie SEMPERA Kapseln erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

**3. WIE SIND SEMPERA KAPSELN EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie SEMPERA Kapseln immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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

<b>Oberflächliche Pilzinfektionen</b>		
Anwendungsgebiet	Dosierung	Behandlungsdauer
Pilzkrankungen der Haut	1 × täglich 2 Kapseln (entspr. 200 mg Itraconazol)	7 Tage
	oder 1 × täglich 1 Kapsel (entspr. 100 mg Itraconazol)	oder 2 Wochen

Pilzkrankungen der Handinnenflächen und Fußsohlen	2 × täglich 2 Kapseln (entspr. 400 mg Itraconazol)	7 Tage
	oder 1 × täglich 1 Kapsel (entspr. 100 mg Itraconazol)	oder 4 Wochen
Kleinpilzflechte (Pityriasis versicolor)	1 × täglich 2 Kapseln (entspr. 200 mg Itraconazol)	7 Tage
Hornhautentzündung des Auges (mykotische Keratitis)	1 × täglich 2 Kapseln (entspr. 200 mg Itraconazol)	3 Wochen

**Pilzkrankungen der Nägel**

<i>Einnahme mit Unterbrechung (= Intervalltherapie)</i>	Dosierung und Behandlungsdauer
	Ein Intervall = 2 × 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.

**Hinweis:** 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 × 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 <sup>1</sup>	Bemerkungen

Aspergillose	1 × täglich 2 Kapseln (entspr. 200 mg Itraconazol)	2-5 Monate	Bei invasivem oder disseminiertem Verlauf (Eindringen der Pilze in Nachbarergewebe oder Streuung im Körper) auf 2 × täglich (morgens und abends) 2 Kapseln (entspr. 400 mg Itraconazol) erhöhen.
Candidose	1 × täglich 1 bis 2 Kapseln (entspr. 100-200 mg Itraconazol)	3 Wochen bis 7 Monate	Bei invasivem oder disseminiertem Verlauf (Eindringen der Pilze in Nachbarergewebe oder Streuung im Körper) auf 2 × täglich (morgens und abends) 2 Kapseln (entspr. 400 mg Itraconazol) erhöhen.
Nichtmeningeeale Kryptokokkose	1 × täglich 2 Kapseln (entspr. 200 mg Itraconazol)	2 Monate bis 1 Jahr	In klinischen Studien wurden auch höhere Dosen bis zu 600 mg pro Tag angewandt.
Kryptokokken-Meningitis	2 × 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 "Besondere Vorsicht bei der Einnahme von SEMPERA Kapseln ist erforderlich".
Histoplasmose	1 × täglich 2 Kapseln bis 2 × täglich (morgens und abends) 2 Kapseln (entspr. 200-400 mg Itraconazol)	8 Monate	
Blastomykose	1 × täglich 1 Kapsel bis 2 × täglich (morgens und abends) 2 Kapseln (entspr. 100-400 mg Itraconazol)	6 Monate	

Lymphokutane und kutane Sporotrichose	1 × täglich 1 Kapsel (entspr. 100 mg Itraconazol)	3 Monate	
Paracoccidiodomykose	1 × 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 Paracoccidiodomykose bei AIDS-Patienten vor.
Chromomykose	1 × täglich 1 bis 2 Kapseln (entspr. 100-200 mg Itraconazol)	6 Monate	
<sup>1</sup> 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 SEMPERA Kapseln in zu hoher Dosierung eingenommen haben, sollten Sie sofort Ihren Arzt aufsuchen. Zur Überdosierung stehen bisher keine Daten zur Verfügung. Es sollten unterstützende Maßnahmen eingesetzt werden. Innerhalb der ersten Stunde nach Einnahme kann eine Magenspülung vorgenommen 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**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis 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 Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können SEMPERA Kapseln Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

### **Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:**

Arzneimittel können schwere allergische Reaktionen auslösen. Wenden Sie SEMPERA Kapseln nicht weiter an 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 einschließlich Blasenbildung und Abschälen der Haut.
- 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 einem Herzversagen ähneln, wie Kurzatmigkeit, unerwartete Gewichtszunahme, Anschwellen der Beine, ungewöhnliche Erschöpfung, wiederholtes Aufwachen in der Nacht
- Lichtempfindlichkeit, Kribbelgefühl, Taubheitsgefühl oder Schwäche in den Gliedmaßen
- Verschwommensehen/Doppeltsehen, Ohrgeräusche, Verlust der Fähigkeit, die Blase zu kontrollieren oder verstärkter Drang Wasser zu lassen
- Symptome eines Hörverlustes

Andere Nebenwirkungen umfassen:

#### *Häufig:*

Bauchschmerzen, Übelkeit, Hautausschlag.

#### *Gelegentlich:*

Überempfindlichkeit, Kopfschmerzen, Schwindel, Empfindungen wie Taubheitsgefühl, Kribbelgefühl oder

Schwäche in Ihren Händen oder Füßen (Parästhesie), Erbrechen, Durchfall, Verstopfung, Verdauungsstörungen (Dyspepsie), unangenehmer Geschmack, Blähungen, Erhöhung des Bilirubins im Blut, Erhöhung der Aktivität der Leberenzyme Alanin-Aminotransferase und Aspartat-Aminotransferase, Nesselsucht (Urtikaria), Haarausfall, Juckreiz, Menstruationsstörungen, Wassereinlagerungen im Gewebe (Ödeme).

#### *Selten:*

Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Leukopenie), vermindertes Schmerzempfinden (Hypästhesie), Sehstörungen, Ohrgeräusche (Tinnitus), Atemnot (Dyspnoe), starke Schmerzen im Oberbauch, oft einhergehend mit Übelkeit und Erbrechen (Pankreatitis), erhöhte Leberenzymaktivität, häufiges Wasserlassen (Pollakisurie), Fieber.

#### *Nicht bekannt:*

Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Neutropenie) oder der Blutplättchen (Thrombozytopenie), schwere Überempfindlichkeitserscheinungen (anaphylaktische, anaphylaktoide Reaktion), Serumkrankheit, schmerzhafte Schwellung von Haut und Schleimhaut (angioneurotisches Ödem), erniedrigter Kaliumspiegel im Blut (Hypokaliämie), Erhöhung bestimmter Blutfettwerte (Hypertriglyzeridämie), periphere Neuropathie, verschwommenes Sehen und Doppeltsehen, vorübergehender oder dauerhafter Hörverlust, Herzschwäche mit Anzeichen wie Kurzatmigkeit, unerwarteter Gewichtszunahme, geschwollenen Beinen oder geschwollenem Bauch, ungewöhnlicher Erschöpfung oder neu auftretenden Durchschlafstörungen (dekompensierte Herzinsuffizienz), Lungenödem, plötzliches Leberversagen, Leberentzündung, schwere Lebervergiftung (Hepatotoxizität), schwere arzneimittelallergische Hautreaktionen (wie toxische epidermale Nekrolyse, Stevens-Johnson-Syndrom, akute generalisierte exanthematöse Pustulose, Erythema multiforme, exfoliative Dermatitis oder leukozytoklastische Vaskulitis) einhergehend mit unterschiedlichen Hautveränderungen, Lichtempfindlichkeit, Muskelschmerz (Myalgie), Gelenkschmerz (Arthralgie), unwillkürliches Wasserlassen (Harninkontinenz), Erektionsstörungen (erektiler Dysfunktion).

## 5. WIE SIND SEMPERA KAPSELN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

### **Aufbewahrungsbedingungen:**

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

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

---

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

---

### **Was SEMPERA Kapseln enthalten:**

Der Wirkstoff ist Itraconazol.

1 Hartkapsel enthält 100 mg Itraconazol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Sucrose, Maisstärke, Glucosesirup (Ph. Eur.), Hypromellose, Macrogol (20 000), Gelatine, Titandioxid (E171), Indigocarmin (E132), Erythrosin (E127).

### **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.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

JANSSEN-CILAG GmbH

41457 Neuss

Telefon: 02137 / 955-955

Internet: [www.janssen-cilag.de](http://www.janssen-cilag.de)

### **Hersteller**

Janssen-Cilag S.p.A.

Via C. Janssen

04010 Borgo San Michele (Latina)

Italien

JANSSEN-CILAG GmbH

Johnson & Johnson Platz 1

41470 Neuss

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2011.**