PELPHARMA
Ein österreichisches Pharmaunternehmen

Mytra® 50 mg Hartkapseln

Wirkstoff: Itraconazol

GEBRAUCHSINFORMATION:
INFORMATION FÜR ANWENDER

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.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. WAS IST MYTRA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Mytra gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten *Antimykotika für systemische Anwendung*, auch **Arzneimittel gegen Pilzinfektionen** genannt.

Mytra wird für die Behandlung von Pilzinfektionen angewendet, einschließlich von durch Hefen verursachter Infektionen. Diese Infektionen können betreffen:
- die Haut
- die Nägel

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON MYTRA BEACHTEN?

Mytra darf nicht eingenommen werden, wenn:
- Sie allergisch (*überempfindlich*) gegen Itraconazol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder schwanger werden könnten (siehe Abschnitt „Schwangerschaft“).
- Sie unter einer ernsthaften Herzerkrankung leiden, die Herzleistungsschwäche genannt wird (auch kongestive Herzinsuffizienz oder CHF genannt), außer wenn Ihr Arzt die Einnahme ausdrücklich anordnet (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ weiter unten).

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Mytra anwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, bevor Sie Mytra anwenden.

Wenden Sie Mytra nicht an, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen oder innerhalb von 2 Wochen nach Absetzen von Mytra.

Arzneimittel zur Behandlung von Problemen mit Herz, Blut oder Kreislauf
- Aliskiren, Eplerenon, Lercanidipin oder Nisoldipin (gegen hohen Blutdruck)
- Bepridil, Ivabradin oder Ranolazin - (bei Angina pectoris)
- Dabigatran oder Ticagrelor (gegen Blutgerinnsel)
- Disopyramid, Dofetilid, Dronedaron oder Chinidin (bei Herzrhythmusstörungen)
- Finerenon (zur Behandlung von Nierenproblemen bei Patienten mit Typ-2-Diabetes)
- Lomitapid, Lovastatin oder Simvastatin (zur Senkung des Cholesterinspiegels)
- Sildenafil (bei Bluthochdruck in der Lungenschlagader)

Arzneimittel zur Behandlung von Magenproblemen oder Verstopfung
- Cisaprid (bei Magenverstimmungen)
- Domperidon (gegen Übelkeit und Erbrechen)
- Naloxegol (bei Verstopfung durch die Einnahme von opioiden Schmerzmitteln)

Arzneimittel zur Behandlung von Kopfschmerzen, Schlaf- oder psychischen Gesundheitsproblemen
- Dihydroergotamin oder Ergotamin (Mutterkornalkaloide, die bei Migräne-Kopfschmerzen eingesetzt werden)
- Midazolam (zum Einnehmen) oder Triazolam (zur Beruhigung oder um Ihnen beim Einschlafen zu helfen)
- Lurasidon, Pimozid, Quetiapin oder Sertindol (bei Schizophrenie, bipolarer Störung oder anderen psychischen Gesundheitsproblemen)

Arzneimittel zur Behandlung von Harnwegsbeschwerden
- Darifenacin (bei Harninkontinenz)
- Fesoterodin oder Solifenacin (bei gereizter Harnblase), wenn es bei Patienten mit bestimmten Nieren- oder Leberproblemen angewendet wird

Arzneimittel zur Behandlung von Allergien
- Astemizol, Mizolastin oder Terfenadin (bei Allergien)

Arzneimittel zur Behandlung von Erektions- und Ejakulationsproblemen
- Avanafil (bei erektiler Dysfunktion)
- Dapoxetin (bei vorzeitiger Ejakulation)
- Vardenafil (bei erektiler Dysfunktion), wenn es bei Männern angewendet wird, die älter als 75 Jahre sind

Andere Arzneimittel, die folgende Wirkstoffe enthalten
- Colchicin (bei Gicht) bei Patienten mit Nieren- oder Leberproblemen
- Ergometrin (Ergonovin) oder Methylergometrin (Methylergonovin): Mutterkornalkaloide, die nach dem Gebären angewendet werden
- Eliglustat (bei Morbus Gaucher), wenn es bei Patienten angewendet wird, die bestimmte Arzneimittel im Körper nicht abbauen können
- Halofantrin (bei Malaria)
- Irinotecan (bei Krebs)
- Isavuconazol (bei Pilzinfektionen)
- Ombitasvir, Paritaprevir, Ritonavir mit oder ohne Dasabuvir (zur Behandlung von Hepatitis C)
- Venetoclax (bei chronischer lymphatischer Leukämie) zu Beginn der Behandlung mit Venetoclax oder bei steigenden Dosen zu Beginn der Behandlung.

Denken Sie daran – nehmen Sie keines der oben genannten Arzneimittel innerhalb von 2 Wochen nach Ihrer letzten Einnahme von Mytra Kapseln ein.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Mytra einnehmen:
- Wenn Sie an einer **Lebererkrankung** leiden oder gelitten haben. Wenn Ihr Arzt Ihnen Mytra verschreibt, muss Ihre Dosis möglicherweise angepasst werden. Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn Sie während der Einnahme von Mytra entsprechende Symptome bei sich feststellen. **Lesen Sie hierzu Abschnitt 4., „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“**. Wenn Sie Mytra kontinuierlich über einen Zeitraum von über einem Monat hinweg einnehmen, kann Ihr Arzt regelmäßige Blutuntersuchungen anordnen.
- Wenn Sie an einer **Herzerkrankung** leiden oder gelitten haben. Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn Sie während der Einnahme von Mytra Symptome bei sich feststellen. **Lesen Sie hierzu Abschnitt 4., „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“**.
- Wenn Sie an einer **Nierenerkrankung** leiden oder gelitten haben. Wenn Ihr Arzt Ihnen Mytra verschreibt, muss Ihre Dosis möglicherweise angepasst werden.
- Wenn Sie HIV-positiv sind oder unter AIDS (erworbenes Immundefizienzsyndrom) oder einer anderen Erkrankung leiden, durch die Ihr Immunsystem nicht so funktioniert, wie es sollte.
- Wenn Sie in der Vergangenheit auf irgendein Arzneimittel gegen Pilzinfektionen **allergisch reagiert** haben.Wenn es bei Ihnen zu Taubheitsgefühl oder Muskelschwäche kommt.
- Wenn Sie Mukoviszidose haben, fragen Sie Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Mytra kann in seltenen Fällen zu Hörverlust führen, welcher sich gewöhnlich wieder bessert, wenn das Arzneimittel abgesetzt wird, aber auch dauerhaft sein kann.

Einnahme von Mytra zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Mytra einnehmen, wenn Sie andere Medikamente einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um pflanzliche Arzneimittel oder andere, nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Nehmen Sie Mytra nicht ein, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen: Beispiele für diese Arzneimittel sind:
Arzneimittel zur Behandlung von Problemen mit Herz, Blut oder Kreislauf
- Apixaban, Edoxaban, Rivaroxaban oder Vorapaxar (gegen Blutgerinnsel)
- Atorvastatin (zur Senkung des Cholesterinspiegels)
- Felodipin (gegen hohen Blutdruck)
- Riociguat oder Tadalafil (bei hohem Blutdruck im Lungenkreislauf)

Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie, Kopfschmerzen oder psychischen Gesundheitsproblemen
- Phenytoin, Carbamazepin oder Phenobarbital (Antiepileptika)
- Eletriptan (bei Migräne-Kopfschmerzen)
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) (ein pflanzliches Arzneimittel, das bei psychischen Gesundheitsproblemen eingesetzt wird)

Arzneimittel zur Behandlung von Harnwegsbeschwerden
- Tamsulosin (bei Harninkontinenz bei Männern)
- Tolterodin (bei Reizung der Harnblase)

Arzneimittel zur Behandlung von Krebs
- Axitinib, Bosutinib, Cabazitaxel, Cabozantinib, Ceritinib, Cobimetinib, Crizotinib, Dabrafenib, Dasatinib, Docetaxel, Ibrutinib, Lapatinib, Nilotinib, Olaparib, Pazopanib, Regorafenib, Sunitinib, Trabectedin, Trastuzumab-Emtansin, Venetoclax (wenn Sie eine stabile Dosis Venetoclax gegen chronische lymphatische Leukämie einnehmen oder jederzeit während der Behandlung einer akuten myeloischen Leukämie) oder Vinca-Alkaloide (z. B. Vinflunin, Vinorelbin)

Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose
- Bedaquilin, Isoniazid, Rifabutin oder Rifampicin (bei Tuberkulose)

Arzneimittel zur Behandlung von humanem Immundefizienz-Virus (HIV) oder Hepatitis
- Efavirenz oder Nevirapin (bei HIV/AIDS)
- Elbasvir/Grazoprevir, Tenofoviralofenamidfumarat (TAF), Tenofovirdisoproxilfumarat (TDF) (bei HIV oder Hepatitis)

Arzneimittel, die nach Organtransplantationen angewendet werden
- Everolimus, Rapamycin (auch bekannt als Sirolimus), Temsirolimus

Arzneimittel zur Behandlung einer gutartigen Prostatavergrößerung
- Alfuzosin, Silodosin

Arzneimittel zur Behandlung von Lungenproblemen oder Allergien
- Ciclesonid (bei Entzündungen, Asthma und Allergien)
- Ebastin (bei Allergien)
- Salmeterol (bei Asthma oder chronisch obstruktiver Lungenerkrankung - COPD)

Arzneimittel zur Behandlung von Erektions- und Ejakulationsproblemen
- Tadalafil oder Vardenafil (wenn es bei Männern im Alter von 75 Jahren und jünger angewendet wird) (bei erektiler Dysfunktion)

Andere Arzneimittel, die Folgendes enthalten:
- Colchicin (bei Gicht)
- Fentanyl (gegen Schmerzen)
- Lumacaftor/Ivacaftor (gegen Mukoviszidose)

Denken Sie daran – nehmen Sie keines der oben genannten Arzneimittel innerhalb von 2 Wochen nach Ihrer letzten Einnahme von Mytra ein.

Diese Liste ist nicht vollständig. Informieren Sie daher Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Arzneimittel oder andere Arzneimittel einnehmen oder beabsichtigen, eines dieser Arzneimittel einzunehmen.

Bei der Verwendung von Mytra mit bestimmten anderen Arzneimitteln ist Vorsicht geboten.

Die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Nebenwirkungen kann ansteigen. Es kann ebenfalls nötig sein, die Dosis der Mytra Kapseln oder des anderen Arzneimittels zu ändern. Beispiele für diese Arzneimittel sind:

Arzneimittel zur Behandlung von Problemen mit Herz, Blut oder Kreislauf
- Bosentan (bei hohem Blutdruck im Lungenkreislauf)
- Kalziumkanalblocker vom Dihydropyridin-Typ wie Amlodipin, Isradipin, Nifedipin, Nimodipin oder Diltiazem (bei hohem Blutdruck)
- oder Verapamil (bei hohem Blutdruck)
- Cilostazol (bei Durchblutungsstörungen)
- „Cumarine“ wie Warfarin (bei Blutgerinnseln)
- Digoxin (bei Vorhofflimmern)
- Nadolol (bei hohem Blutdruck im Lungenkreislauf oder Angina pectoris)

Arzneimittel zur Behandlung von Magenproblemen oder Durchfall
- Aprepitant oder Netupitant (gegen Übelkeit und Erbrechen während einer Krebsbehandlung)
- Loperamid (gegen Durchfall)
- Antazida wie Aluminium-, Kalzium-, Magnesium- oder Natriumbikarbonat; H2-Rezeptor-Antagonisten wie Cimetidin und Ranitidin sowie Protonenpumpenhemmer wie Lansoprazol, Omeprazol, Rabeprazol (zur Behandlung von Magensäureproblemen)

Arzneimittel zur Behandlung von Schlafproblemen oder psychischen Gesundheitsproblemen
- Alprazolam, Brotizolam, Buspiron oder Midazolam (wenn es als Injektion in eine Vene gegeben wird) (bei Angstzuständen oder zur Unterstützung Ihres Schlafs)
- Zopiclon (zur Unterstützung Ihres Schlafs)
- Reboxetin oder Venlafaxin (bei Depressionen und Angstzuständen)
- Aripiprazol, Cariprazin, Haloperidol oder Risperidon (bei Schizophrenie, bipolarer Störung oder anderen psychischen Gesundheitsproblemen)
- Galantamin (bei Alzheimer-Krankheit)
- Guanfacin (bei Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitätsstörung)

Arzneimittel zur Behandlung von Harnwegsbeschwerden
- Imidafenacin, Fesoterodin, Oxybutynin, Solifenacin (bei Reizung der Harnblase)

Arzneimittel zur Behandlung von Krebs
- Bortezomib, Brentuximab-Vedotin, Busulfan, Erlotinib, Gefitinib, Idelalisib, Imatinib, Nintedanib, Panobinostat, Pemigatinib, Ponatinib, Ruxolitinib oder Sonidegib oder Tretinoin (oral)

Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen
- Ciprofloxacin, Clarithromycin oder Erythromycin (bei bakteriellen Infektionen)
- Delamanid (bei Tuberkulose)
- Artemether-Lumefantrin oder Chinin (zur Behandlung von Malaria)
- Praziquantel (gegen Egel und Bandwürmer)

Arzneimittel zur Behandlung von Humanem Immundefizienz-Virus (HIV) oder Hepatitis
- Cobicistat, mit Ritonavir verstärktes Elvitegravir, Maraviroc, Ritonavir, verstärktes Darunavir, mit Ritonavir verstärktes Fosamprenavir, mit Indinavir oder Ritonavir verstärktes Saquinavir (bei HIV)
- Glecaprevir/Pibrentasvir (gegen Hepatitis)

Arzneimittel, die nach Organtransplantationen angewendet werden
- Ciclosporin oder Tacrolimus

Arzneimittel zur Behandlung der gutartigen Prostatavergrößerung
- Dutasterid

Arzneimittel zur Behandlung von Lungenproblemen, Allergien oder Entzündungen
- Bilastin oder Rupatadin (bei Allergie)
- Methylprednisolon oder Dexamethason (Arzneimittel, die bei Asthma, Allergien oder Entzündungen über den Mund oder als Injektion gegeben werden)
- Budesonid oder Fluticason (bei Asthma, Allergien)

Arzneimittel zur Behandlung von Erektions- und Ejakulationsproblemen
- Sildenafil (bei erektiler Dysfunktion)

Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen
- Alfentanil, Buprenorphin, Oxycodon oder Sufentanil (gegen Schmerzen)
- Meloxicam (bei Gelenkentzündungen und Schmerzen)

Andere Arzneimittel, die Folgendes enthalten:
- Alitretinoin (über den Mund gegeben) (bei Entzündungsreaktionen der Haut)
- Cabergolin (bei Parkinson-Krankheit)
- Produkte auf Cannabisbasis, einschließlich Arzneimittelprodukte (z. B. gegen Übelkeit und Erbrechen oder Muskelkrämpfe bei Patienten mit Multipler Sklerose)
- Cinacalcet (bei einer Überfunktion der Nebenschilddrüse)
- Dienogest oder Ulipristal (Verhütungsmittel)
- Eliglustat (bei Morbus Gaucher) bei Patienten, die bestimmte Arzneimittel im Körper nicht abbauen können
- Ivacaftor; (bei Mukoviszidose)
- Methadon (zur Behandlung von Drogenabhängigkeit)
- Repaglinid oder Saxagliptin (bei Diabetes)

Diese Liste ist nicht vollständig. Informieren Sie daher Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Arzneimittel oder andere Arzneimittel einnehmen oder beabsichtigen, eines dieser Arzneimittel einzunehmen. Er muss eventuell die Dosis der Mytra Kapseln oder Ihres anderen Arzneimittels anpassen.

Einnahme von Mytra zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Mytra-Kapseln können unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden (obwohl man Ihnen möglicherweise früher gesagt hat, dass andere Arzneimittel gegen Pilzinfektionen nach einer Hauptmahlzeit einzunehmen sind).

Schwangerschaft und Stillzeit
Nehmen Sie Mytra nicht ein, wenn Sie schwanger sind
➡ Informieren Sie Ihren Arzt und nehmen Sie Mytra nicht ein wenn Sie schwanger sind, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden.
➡ Wenn Sie schwanger werden könnten, müssen Sie während Sie Mytra einnehmen, verlässliche Verhütungsmethoden anwenden. Wenn Sie Ihre Mytra-Behandlung abgeschlossen haben, fahren Sie mit der Anwendung einer zuverlässigen Verhütungsmethode bis zum Ende Ihrer nächsten Menstruationsperiode fort.

Wenn Sie Stillen
➡ Fragen Sie vor der Einnahme von Mytra Ihren Arzt um Rat. Kleine Mengen des Arzneimittels können in die Muttermilch übergehen.

Kinder und ältere Patienten
Mytra wird für die Anwendung bei Kindern oder älteren Patienten nicht empfohlen, es sei denn, der erwartete Nutzen überwiegt die möglichen Risiken.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Durch die Einnahme von Mytra werden Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen gewöhnlich nicht beeinträchtigt. In sehr seltenen Fällen können jedoch Schwindel, Ohrensausen (*Tinnitus*) und Hörverlust auftreten. Führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie sich nicht wohl fühlen.

Mytra enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Hartkapsel, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST MYTRA ANZUWENDEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein.
Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
Schlucken Sie die Kapseln mit Wasser. Mytra Kapseln können unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Wie viel Sie einnehmen sollten
Mytra Kapseln wurden speziell entwickelt, um eine höhere Menge des Wirkstoffs im Blut zu erreichen als Itraconazol Kapseln mit anderen Zusammensetzungen. Eine Kapsel Mytra gibt Ihrem Körper eine vergleichbare Menge Arzneimittel wie eine herkömmliche 100 mg Itraconazol Kapsel und erzielt die gleiche therapeutische Wirksamkeit. **Nehmen Sie nur so viele Mytra Kapseln ein, wie Ihnen verschrieben wurden und fragen Sie ihren Arzt oder Apotheker um Rat**, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die gewöhnliche Dosis Mytra Kapseln hängt von der Art der Pilzinfektion ab:

Oberflächliche Mykosen (der Haut, Schleimhäute, Augen)		
Anwendungsgebiet	**Mytra 50 mg Hartkapsel Dosierung**	**Behandlungsdauer**
Hautinfektion, meist an Brustkorb und Rücken (*Pityriasis versicolor [Tinea versicolor]*)	2 Hartkapseln einmal täglich	7 Tage
Hautinfektion in der Leistengegend, an den Armen oder Beinen (*Tinea corporis, Tinea cruris*)	1 Hartkapsel einmal täglich oder 2 Hartkapseln einmal täglich	2 Wochen 7 Tage
Fußpilz Hautinfektion an der Hand (*Tinea manus, Tinea pedis*)	1 Hartkapsel einmal täglich oder 2 Hartkapseln zweimal täglich	4 Wochen 7 Tage
Infektion an den Nägeln (*Tinea unguium*)	Dauertherapie 2 Hartkapseln einmal täglich	12 Wochen
Bei einigen immunsupprimierten Patienten, z. B. mit Neutropenie, AIDS oder nach einer Organtransplantation, kann die Bioverfügbarkeit von Itraconazol herabgesetzt sein. Eine Verdopplung der Dosis kann notwendig sein.		

Bei Nagelinfektionen kann Ihr Arzt je nach Bedarf eine Pulstherapie verschreiben:

Anwendungsgebiet	**Dosis**	**Bemerkungen**
Pilzinfektion (Mykose) der Fingernägel	2 Pulstherapien	Pulstherapien sind durch ein 3-wöchiges Arzneimittelfreies Intervall getrennt
Pilzinfektion (Mykose) der Zehennägel	3 Pulstherapien	

Art der Infektion	**Woche 1**	**Woche 2, 3 und 4**	**Woche 5**	**Woche 6, 7 und 8**	**Woche 9**	**Woche 10**
Nur Fingernägel	2 Kapseln am Morgen 2 Kapseln am Abend	Kein Itraconazol	2 Kapseln am Morgen 2 Kapseln am Abend	Behandlung aussetzen		
Zehennägel mit oder ohne Infektion der Fingernägel	2 Kapseln am Morgen 2 Kapseln am Abend	Kein Itraconazol	2 Kapseln am Morgen 2 Kapseln am Abend	Kein Itraconazol	2 Kapseln am Morgen 2 Kapseln am Abend	Behandlung aussetzen

Ihr Arzt verschreibt Ihnen möglicherweise andere Dosen und verordnet andere Behandlungszeiträume, dies hängt von Ihrer Erkrankung ab. Es ist wichtig, dass Sie **die vollständige Behandlung durchführen, die Ihnen Ihr Arzt verschrieben hat**.

Welche Ergebnisse können Sie von Mytra Kapseln erwarten
Bitte seien Sie nicht beunruhigt, wenn Sie nach Ihrer Behandlung keine sofortige Verbesserung bemerken.
- Bei **Hautinfektionen** verschwinden die Hautmale wie Flecken oder Pickel (Läsionen) normalerweise ein paar Wochen nach Behandlungsende. Obwohl das Arzneimittel den Pilz abtötet, verschwinden die Läsionen erst, wenn neue Haut nachgewachsen ist.
- Bei **Nagelinfektionen** kann es 6 bis 9 Monate dauern, bis die Flecken verschwinden, weil ein neuer Nagel nachwachsen muss.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, wenn Sie nicht sicher sind, ob die Behandlung anschlägt.

Wenn Sie eine größere Menge von Mytra Kapseln eingenommen haben als Sie sollten, wenden Sie sich sofort an die nächstgelegene Krankenhaus-Notaufnahme oder Ihren Arzt:
- Wenn Sie (oder jemand anders) viele Kapseln von Mytra geschluckt haben/hat
- Wenn Sie glauben, dass ein Kind Mytra Kapseln geschluckt hat.

Nehmen Sie diese Packungsbeilage, alle verbleibenden Kapseln und die Tablettenschachtel mit ins Krankenhaus oder zu Ihrem Arzt, so dass man weiß, welches Arzneimittel geschluckt wurde.

Wenn Sie die Einnahme von Mytra Kapseln vergessen haben
Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie bitte die nächste Dosis wie üblich ein. Fahren Sie dann mit dem Dosierungsschema fort, bis Sie alle Kapseln aufgebraucht haben.
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Mytra Kapseln abbrechen
Wenn Sie Ihre Behandlung mit Mytra beenden, bevor Sie alle Kapseln gemäß Ihrem Dosierungsschema eingenommen haben, kann es dazu kommen, dass die Infektion nicht vollständig behandelt wurde und erneut auftritt. Beenden Sie die Behandlung nicht, bevor Sie alle Kapseln gemäß Ihrem Dosierungsschema eingenommen haben, auch wenn Sie sich besser fühlen.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Wenn Sie den Eindruck haben, dass eine der von Ihnen beobachteten Nebenwirkungen schwerwiegend ist, oder wenn Sie eine Nebenwirkung bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben ist, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Die Nebenwirkungen wurden nach der folgenden Methode nach ihrer Häufigkeit eingestuft:
- Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
- Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
- Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- Selten: kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen
- Sehr selten: kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen
- Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Infektionen und parasitäre Erkrankungen
Gelegentlich: Sinusitis (Reizung und Schwellung der Nebenhöhlen), Infektion der oberen Atemwege, Rhinitis (Entzündung der Nasenschleimhaut mit Bildung von flüssigem Schleim zusätzlich zu häufigem Niesen)

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems
Selten: Leukopenie

Erkrankungen des Immunsystems
Gelegentlich: Überempfindlichkeit und allergische Überempfindlichkeitsreaktion
Selten: anaphylaktische (allergische) Reaktionen, Serumkrankheit (Allergie, die nach der Injektion einiger Seren auftritt und durch das Auftreten von Nesselsucht, Flüssigkeitsansammlung, Gelenkschmerzen, Fieber und extremer Erschöpfung gekennzeichnet ist), angioneurotisches Ödem (Schwellung aufgrund von Flüssigkeitsansammlung, die den Mund und die oberen Atemwege betreffen kann).

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen
Selten: erhöhte Triglyceridwerte

Erkrankungen des Nervensystems
Häufig: Kopfschmerz
Selten: Zittern, Kribbeln in den Gliedmaßen (Parästhesie), verminderte Empfindung (Hypoästhesie), unangenehmer Geschmack (schlechter Geschmack im Mund)

Augenerkrankungen
Selten: Sehstörungen (einschließlich verschwommenes Sehen und Doppeltsehen)

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths
Selten: dauerhafter oder vorübergehender Hörverlust, subjektives Lärmempfinden im Ohr

Herzerkrankungen
Selten: Herzschwäche, die zu Blutstau führt

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums
Selten: Kurzatmigkeit, Atemnot (Dyspnoe)

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes
Häufig: Unterleibsschmerzen, Übelkeit
Gelegentlich: Erbrechen, nahrungsbedingte Beschwerden, Durchfall und Verstopfung, Gasansammlungen im Darm (Blähungen)
Selten: Entzündung der Bauchspeicheldrüse

Leber- und Gallenerkrankungen
Gelegentlich: anormale Leberfunktion
Selten: hohe Mengen an Bilirubin im Blut (Hyperbilirubinämie), schwere Hepatotoxizität (einschließlich Fälle von sehr schwerem akutem Leberversagen)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Gelegentlich: Nesselsucht, Ausschlag, Juckreiz
Selten: toxische epidermale Nekrolyse (schwere Hauterkrankung, die durch Ausschlag und das Auftreten von Hautbläschen und Schuppen gekennzeichnet ist), Stevens-Johnson-Syndrom (starke Rötung der Haut, der Schleimhäute und der Augen), eine schwerwiegende Hauterkrankung (am ganzen Körper auftretender Ausschlag mit Schälen der Haut und Bläschen im Mund, an den Augen und im Genitalbereich, oder Ausschlag mit kleinen Pusteln oder Bläschen), Erythema multiforme (Hauterkrankung, die durch das Auftreten von mit Flüssigkeit gefüllten Bläschen, Blasen usw. gekennzeichnet ist), exfoliative Dermatitis (Hauterkrankung, die durch Schuppung gekennzeichnet ist), leukozytoklastische Vaskulitis (Entzündung der Wände von Blutgefäßen), Alopezie (Haarausfall), Lichtempfindlichkeit (überempfindliche Reaktion der Haut auf Sonnenlicht)

Erkrankungen der Nieren und Harnwege
Selten: häufigeres Wasserlassen

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse
Gelegentlich: Menstruationsstörungen
Selten: erektile Dysfunktion

Ergänzende Untersuchungen
Selten: erhöhte Kreatinphosphokinase im Blut (Parameter, der die Leberfunktion misst)

Beschreibung bestimmter Nebenwirkungen
Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei Patienten, die mit anderen Darreichungsformen von konventionellem Itraconazol (Lösung zum Einnehmen oder intravenös verabreicht) behandelt wurden, berichtet.

- Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems: Granulozytopenie, Thrombozytopenie (Verringerung einiger Blutzellen)
- Erkrankungen des Immunsystems: anaphylaktoide Reaktion
- Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen: Hyperglykämie (hohe Blutzuckerspiegel), Hyperkaliämie (hohe Kaliumspiegel im Blut), Hypokaliämie (niedrige Kaliumspiegel im Blut), Hypomagnesiämie (niedrige Magnesiumspiegel im Blut)
- Psychiatrische Erkrankungen: Verwirrtheit oder Desorientierung
- Erkrankungen des Nervensystems: periphere Neuropathie (Beteiligung der peripheren Nerven mit Kribbeln, Taubheitsgefühl oder Schwäche in den Gliedmaßen), Schwindel, Schläfrigkeit
- Herzerkrankungen: Herzschwäche, Schwäche der linken Herzseite, Tachykardie (schneller Herzschlag)
- Gefäßerkrankungen: hoher Blutdruck (Hypertonie), niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums: Flüssigkeitsansammlung in der Lunge, Heiserkeit, Husten
- Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts: Magen-Darm-Erkrankung
- Leber- und Gallenerkrankungen: Leberversagen, Leberentzündung, Gelbsucht (Gelbverfärbung von Haut und Augen, Schleimhäuten und Sekreten)
- Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes: roter Hautausschlag (erythematöser Ausschlag), übermäßiges Schwitzen
- Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen: Schmerzen oder ein Gefühl der Muskelschwäche (Myalgie), Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- Erkrankungen der Nieren und Harnwege: Nierenversagen, Harninkontinenz (Urinverlust)
- Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort: übermäßige Flüssigkeitsansammlung im Körpergewebe (generalisierte Ödeme), Flüssigkeitsansammlung im Gesicht (Gesichtsödeme), Brustkorbschmerzen, Fieber, Schmerzen, Müdigkeit, Schüttelfrost
- Ergänzende Untersuchungen: erhöhte Alanin-Aminotransferase, erhöhte Aspartat-Aminotransferase, erhöhte alkalische Phosphatase im Blut, erhöhte Laktatdehydrogenase im Blut, erhöhter Blutharnstoff, erhöhte Gamma-Glutamyltransferase, erhöhte Leberenzyme abnormal, Urinuntersuchung.

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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST MYTRA AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
HDPE-Flaschen und Weichaluminium-Blisterpackungen:
Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Triplex-Blisterpackungen:
Unter 25 °C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

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.
Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Mytra enthält
Der Wirkstoff ist: Itraconazol.
Jede Hartkapsel enthält 50 mg Itraconazol.
Die sonstigen Bestandteile sind: Hypromellosephthalat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat.
Die Hartkapsel besteht aus Gelatine und den Farbstoffen Brillantblau FCF (E133) und Titandioxid (E171).
Die Hartkapsel ist mit schwarzer Druckfarbe (SW-9008) bedruckt, bestehend aus Schellack, Kaliumhydroxid, schwarzem Eisenoxid (E172) und gereinigtem Wasser.

Wie Mytra aussieht und Inhalt der Packung
Mytra 50 mg Hartkapseln sind hellblaue Gelatinekapseln (Größe 1) mit einem mit schwarzer Druckfarbe aufgedrucktem i-50.
Mytra wird in Blisterpackungen mit jeweils 4, 6, 7, 8, 14, 15, 18, 28, 30 und 60 Hartkapseln abgegeben.
Mytra wird in Flaschengrößen mit jeweils 15, 30, 60 und 90 Hartkapseln abgegeben.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
A-med GmbH
General-Arnold-Strasse 6
5020 Salzburg
Österreich

Hersteller
Medicofarma S.A.
ul. Tarnobrzeska 13,
Radom, 26-613
Polen

Vertrieb
Pelpharma Handels GmbH
Wohndorfweg 36
A-3001 Tulbing

Z.Nr.: 137209

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

Deutschland:	ITRAISDIN
Spanien, Italien:	ITRAGERM
Österreich:	MYTRA 50 mg Hartkapseln

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2023.

MAY-LEA-01-2024-02