

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Sporanox 10 mg/ml drank Itraconazol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die bij punt 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt Sporanox gebruikt?
2. Wanneer mag u Sporanox niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Sporanox?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u Sporanox?
6. Aanvullende informatie.

1. WAARVOOR WORDT SPORANOX GEBRUIKT?

Sporanox drank behoort tot de groep geneesmiddelen die ‘antischimmelmiddelen’ worden genoemd. Deze geneesmiddelen worden gebruikt om infecties te behandelen die veroorzaakt worden door schimmels, waaronder ook gisten, of om te voorkomen dat u deze krijgt.

U kunt Sporanox krijgen:

- voor de behandeling van schimmelinfecties van de mond, de keel of de slokdarm als u een verminderde weerstand heeft;
- ter voorkoming van bepaalde schimmelinfecties als u een verminderde weerstand heeft ten gevolge van ernstige bloedaandoeningen of beenmergtransplantatie.

2. WANNEER MAG U SPORANOX NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Sporanox niet gebruiken?

- als u **allergisch** (overgevoelig) bent voor itraconazol of voor een van de andere bestanddelen van Sporanox (zie rubriek: ‘6. Aanvullende informatie’).
- als u (misschien) **zwanger** bent of zwanger wilt worden (zie onder Zwangerschap).
- als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:
 - terfenadine, astemizol of mizolastine (antihistaminica tegen allergie)
 - bepridil, gebruikt voor behandeling van angina pectoris (pijn op de borst)
 - nisoldipine (gebruikt tegen hoge bloeddruk)
 - cisapride (gebruikt tegen maagklachten)
 - midazolam (ingenomen via de mond) of triazolam (gebruikt om u beter te laten slapen of tegen angst)
 - lovastatine, simvastatine of atorvastatine (gebruikt om uw cholesterolgehalte te verlagen)
 - pimozide en sertindol (tegen aandoeningen die gevolgen hebben voor uw gedachten, gevoelens en/of gedrag)
 - levacetylmethadol - voor behandeling van verslaving aan drugs (afhankelijkheid van opioïden)
 - dihydro-ergotamine, ergotamine en eletriptan (tegen migraine)
 - ergometrine (ergonovine) en methylergometrine (methylergonovine), gebruikt na de bevalling
 - kinidine en dofetilide (tegen onregelmatige hartslag).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Sporanox?

Stop met het gebruik van Sporanox en raadpleeg uw arts onmiddellijk als zich een van de volgende symptomen van ernstige leverproblemen voordoet tijdens uw behandeling:

- ernstig gebrek aan eetlust, misselijkheid, braken, ongewone vermoeidheid, buikpijn, erg donkere urine of lichtgekleurde ontlasting.

Vertel het uw arts onmiddellijk:

- als u een ongebruikelijk tintelend of verdoofd gevoel of ongebruikelijke zwakte in handen of voeten krijgt tijdens het gebruik van Sporanox
- als u enige symptomen van gehoorverlies ervaart. In zeer zeldzame gevallen hebben patiënten die Sporanox gebruikten melding gemaakt van tijdelijk of blijvend gehoorverlies.

Vertel het uw arts:

- als u ooit een allergische reactie heeft gehad op een ander anti-schimmelmiddel
- als u een hartaandoening heeft, waaronder hartfalen (ook congestief hartfalen genoemd). Sporanox kan dit verergeren. Als uw arts besluit om u Sporanox te geven, moet uw arts u vertellen op welke hieronder vermelde symptomen u moet letten. Als u één van de volgende verschijnselen krijgt, stop dan met Sporanox en raadpleeg uw arts onmiddellijk. Dit kunnen tekenen zijn van hartfalen:
 - kortademigheid
 - onverwachte gewichtstoename
 - opzwellen van uw benen of buik
 - ongebruikelijke moeheid
 - 's nachts benauwd wakker worden.
- als u een leverziekte heeft, zoals geelzucht (geel worden van de huid); het is mogelijk dat uw dosis van Sporanox aangepast moet worden. Uw arts moet u vertellen op welke symptomen u moet letten. Als u Sporanox meer dan een maand continu moet innemen, is het mogelijk dat uw arts uw lever af en toe wil controleren aan de hand van bloedonderzoek.
- als uw nieren slecht werken; misschien moet uw dosis van Sporanox aangepast worden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Bepaalde geneesmiddelen mag u **NIET in combinatie** met Sporanox gebruiken. Deze staan vermeld onder '**Wanneer mag u Sporanox niet gebruiken?**'.

Informeer uw arts als u de volgende geneesmiddelen **gebruikt**, aangezien deze de juiste werking van Sporanox kunnen belemmeren:

- rifampicine, rifabutine en isoniazide (antibiotica tegen tuberculose)
- fenytoïne, carbamazepine en fenobarbital (middelen tegen epilepsie)
- Sint Janskruid

Gebruik SPORANOX. niet binnen de 2 weken na inname van deze geneesmiddelen.

Informeer uw arts als u één van de volgende geneesmiddelen **gaat gebruiken**, aangezien de dosis van Sporanox-drank of van de andere behandelingen misschien moeten worden veranderd:

- claritromycine en erytromycine (antibiotica tegen infecties)
- geneesmiddelen die effect hebben op hart en bloedvaten (digoxine, disopyramide en calciumkanaalblockers zoals dihydropyridines, verapamil en cilostazol)
- geneesmiddelen die de bloedstolling remmen of het bloed dunner maken, zoals warfarine
- methylprednisolon, budesonide, fluticason en dexamethason, geneesmiddelen die worden gegeven voor ontsteking, astma en allergie (ingenomen via de mond of gegeven via injectie)
- ciclosporine, tacrolimus en rapamycine (ook bekend als sirolimus), die meestal worden gebruikt na een orgaantransplantatie
- geneesmiddelen gebruikt bij hiv-patiënten zoals ritonavir, indinavir en saquinavir
- geneesmiddelen tegen kanker (zoals busulfan, docetaxel, trimetrexaat en een groep geneesmiddelen die bekend staat als vinca-alkaloiden)

- alfentanil en fentanyl (tegen pijn)
- buspiron, alprazolam, brotizolam en midazolam met een injectie in een ader gegeven (voor angsten of om u beter te laten slapen)
- reboxetine (bij een depressie)
- loperamide (bij diarree)
- geneesmiddelen tegen allergie die ebastine bevatten
- halofantrine (tegen malaria)
- repaglinide (bij suikerziekte)

Vertel het uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Voor een goede opname in het lichaam moet Sporanox altijd zonder voedsel of drank worden ingenomen. Neem Sporanox één uur voordat u gaat eten of drinken; hierdoor zal het lichaam het geneesmiddel beter opnemen.

Kinderen en ouderen

Kinderen en ouderen mogen Sporanox in principe niet innemen. De arts kan het echter in uitzonderlijke gevallen toch voorschrijven.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Gebruik Sporanox niet als u zwanger bent, tenzij uw arts heeft gezegd dat u dat wel moet doen. Als u in de vruchtbare leeftijd bent en zwanger kunt worden, zorg dan voor effectieve anticonceptie om er zeker van te zijn dat u niet zwanger wordt tijdens het gebruik van dit geneesmiddel. Aangezien Sporanox nog enige tijd in het lichaam blijft nadat u met de inname bent gestopt, moet u een vorm van anticonceptie blijven gebruiken tot de eerste menstruatie nadat u met de behandeling met Sporanox bent gestopt.

Als u merkt dat u zwanger bent nadat u met een kuur met Sporanox bent begonnen, stop dan met het gebruik en neem direct contact op met uw arts.

Vertel uw arts altijd voordat u een geneesmiddel inneemt of u zwanger bent, denkt dat u zwanger bent of zwanger wilt worden.

Borstvoeding

Gebruik Sporanox niet als u borstvoeding geeft, aangezien het geneesmiddel in kleine hoeveelheden in de moedermelk terecht kan komen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Sporanox kan soms duizeligheid, troebel/dubbel zicht of gehoorverlies veroorzaken. Indien u deze symptomen ervaart, neem dan niet deel aan het verkeer en bedien geen gevaarlijke machines.

Stoffen in Sporanox waarmee u rekening moet houden

Sporanox bevat fructose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE GEBRUIKT U SPORANOX?

Sporanox drank wordt beter door het lichaam opgenomen indien u het inneemt tenminste één uur voordat u iets eet of drinkt.

Verdeel Sporanox in uw hele mond en spoel uw hele mond ongeveer 20 seconden goed met Sporanox. Slik de vloeistof daarna pas door. Spoel uw mond niet met een andere vloeistof zoals water na het

doorslikken van de drank.

Volg bij het innemen van Sporanox nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Er is een maatbekertje bijgeleverd waarmee men 10 ml kan afmeten. Zorg ervoor dat u het bekertje vult tot het maatstreepje van 10 ml.

Hoe moet u Sporanox innemen?

- Voor de behandeling van gistinfecties van de mond, de keel of de slokdarm

De gebruikelijke dosering is 2 maatbekertjes (20 ml) per dag gedurende 1 week. Dit mag in één keer worden ingenomen of verdeeld over twee doseringen per dag.

Als uw infectie na één week gebruik van Sporanox niet is verdwenen, kan uw arts besluiten om de behandeling nog een week voort te zetten.

- Voor de behandeling van gistinfecties van de mond, de keel of de slokdarm die al met een ander antischimmelmiddel zijn behandeld, maar niet zijn overgegaan

De gebruikelijke dosering is 1-2 maatbekertjes (10-20 ml) twee keer per dag gedurende twee weken. De behandeling kan nog twee weken worden voortgezet als de infectie na de eerste twee behandelweken niet is verdwenen. Voor patiënten die de hogere dosis van 400 mg (4 maatbekertjes) per dag gebruiken, mag de behandeling niet langer zijn dan 14 dagen, als er in deze periode geen tekenen van verbetering zijn.

- Ter voorkoming van schimmelinfecties

De dosis wordt berekend op basis van uw lichaamsgewicht (5 mg per kg), verdeeld over 2 keer innemen. Uw arts zal u precies vertellen hoeveel u moet innemen.

Hoe moet u de fles openen?

De fles heeft een kindveilige dop en moet als volgt worden geopend: druk de plastic schroefdop naar beneden en draai tegelijkertijd de dop tegen de richting van de klok in.



Hoe gebruikt u het maatbekertje?

Gebruik het maatbekertje zoals het op de fles zit. Zorg dat de kant met de maatverdeling (met de kleinste inhoud) naar boven is gericht; dat is de kant die u moet vullen. Als de pijl aan de zijkant naar boven wijst, is de goede kant boven.

Heeft u te veel van Sporanox ingenomen?

Wanneer u te veel van Sporanox heeft ingenomen of gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten Sporanox in te nemen?

Wanneer u bent vergeten uw Sporanox in te nemen, neem dan de volgende dosis als gebruikelijk en ga door met het gebruik zoals de arts heeft verteld. Neem geen dubbele dosis.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan Sporanox bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Geneesmiddelen kunnen ernstige allergische reacties veroorzaken. **Stop met het gebruik van Sporanox en raadpleeg onmiddellijk uw arts** als u een van de volgende verschijnselen heeft:

- plotselinge kortademigheid, moeilijk ademen, een opgezet gezicht, huiduitslag, jeuk (in het bijzonder over het hele lichaam) of een ernstige huidaandoening (uitgebreide uitslag met schilfering van de huid en blaarvorming in de mond, op de ogen en geslachtsorganen, of uitslag met kleine puistjes of blaren).
- ernstig gebrek aan eetlust, misselijkheid, braken, ongewone vermoeidheid, buikpijn, ongewoon donkere urine of lichtgekleurde ontlasting. Dit kunnen symptomen zijn van ernstige leverproblemen.

Informeer uw arts ook onmiddellijk als u één van de onderstaande bijwerkingen heeft:

- symptomen die lijken op hartfalen, zoals kortademigheid, onverwachte gewichtstoename, zwellen van de benen, ongebruikelijke moeheid, vaak 's nachts wakker worden
- een tintelend gevoel, gevoeligheid voor licht, een verdoofd gevoel of zwakheid van de armen of benen.
- troebel zien/dubbelzien, tuitende oren, uw plas niet kunnen ophouden of vaker moeten plassen.
- als u symptomen van gehoorverlies ervaart.

Andere bijwerkingen zijn:

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten) zijn:

- hoofdpijn
- maagpijn, misselijkheid, braken, diarree, onaangename smaak
- verhogingen in bepaalde leverfunctieonderzoeken (leverenzymen verhoogd)
- huiduitslag
- koorts of hoge temperatuur
- kortademigheid

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten) zijn:

- bepaalde stoornissen van het bloed die het risico van bloeding, bloeduitstorting of infecties verhogen
- spierzwakte (mogelijk symptoom van lage hoeveelheid kalium in het bloed)
- duizeligheid
- maag-darmstoornissen, verstopping
- leverontsteking (hepatitis), geel worden van de huid (geelzucht)
- jeuk
- algehele zwelling

De volgende bijwerkingen zijn gemeld bij patiënten die Sporanox gebruikten, in een onbekende frequentie:

- te veel triglyceriden in het bloed
- haaruitval
- spierpijn, pijnlijke gewrichten
- menstratiestoornissen
- erectiestoornissen
- ernstige klachten in het bovenste deel van de maag, vaak met misselijkheid en braken als gevolg van ontsteking van de pancreas (pancreatitis)

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U SPORANOX?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaar Sporanox beneden 25 °C.

Gebruik Sporanox niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Als de fles eenmaal open is geweest, dan is Sporanox drank nog hooguit 1 maand houdbaar.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met de medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat stoffen zitten er in Sporanox?

- Het werkzame bestanddeel is itraconazol (10 mg itraconazol per ml).
- De andere bestanddelen zijn hydroxypropyl- β -cyclodextrine, sorbitol (E 420), propyleenglycol (E 490), zoutzuur, kersensmaakstof, karamelsmaakstof, natriumsaccharine, natriumhydroxide en water.

Hoe ziet Sporanox er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Sporanox is een heldere, geel tot geelbruin gekleurde vloeistof. Het is beschikbaar in flessen met 150 ml, samen met een maatbekertje.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE 190294 - Sporanox 10 mg/ml drank

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Janssen-Cilag NV
Antwerpseweg 15-17
B-2340 Beerse
België.

Fabrikant:

Janssen Pharmaceutica N.V.
Turnhoutseweg 30,
2340 Beerse
België.

Deze bijsluiter is goedgekeurd: 11/2011.