

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Sporanox 100 mg capsules, hard Itraconazol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- 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 in rubriek 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. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAARVOOR WORDT SPORANOX GEBRUIKT?

Sporanox is een geneesmiddel tegen schimmelinfecties. Het bestrijdt schimmelinfecties van de huid, de nagels, de mond, het oog, de schede en de inwendige organen.

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

Wanneer mag u Sporanox niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6. U kunt overgevoeligheid herkennen aan bijvoorbeeld huiduitslag, jeuk, kortademigheid en/of een opgezet gezicht. Als u hiervan last krijgt, stop dan met Sporanox en raadpleeg uw arts.
- als u zwanger bent (tenzij uw arts weet dat u zwanger bent en hij/zij beslist dat u Sporanox nodig hebt)
- Gebruik Sporanox niet tesamen met
 - Terfenadine, astemizol en mizolastine (geneesmiddelen tegen allergie),
 - cisapride (een geneesmiddel gebruikt bij bepaalde spijsverteringsproblemen),
 - bepaalde geneesmiddelen die het cholesterolgehalte in uw bloed verlagen (zoals simvastatine, atorvastatine en lovastatine),
 - bepridil (tegen angina pectoris, pijn op de borst),
 - de slaapmiddelen midazolam (oraal) en triazolam,
 - pimozide en sertindol (een geneesmiddel voor psychische stoornissen),
 - kinidine en dofetilide (geneesmiddelen gebruikt bij hartritmestoornissen),
 - nisoldipine (gebruikt tegen hoge bloeddruk),
 - levacethylmethadol (tegen verslaving aan drugs),
 - dihydro-ergotamine, ergotamine en eletriptan (tegen migraine),
 - methylergometrine en ergometrine (baarmoederbloedingen na de bevalling)

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Sporanox?

- bij overgevoeligheid voor andere antischimmelmiddelen. Als u overgevoelig bent voor bepaalde andere antischimmelmiddelen, dan zou het kunnen zijn dat u ook overgevoelig bent voor Sporanox. In dat geval mag u Sporanox niet gebruiken. Overleg met uw arts of apotheker.
- als u hartproblemen heeft. Wanneer u Sporanox voorgeschreven krijgt, kan uw arts u aanwijzingen geven over de symptomen waar u moet op letten. Ga onmiddellijk naar uw arts of vertel het uw arts onmiddellijk wanneer u last heeft van kortademigheid, onverwachte gewichtstoename, zwelling in de benen of de buik, ongewone vermoeidheid, of 's nachts wakker begint te worden.
- bij kinderen en ouderen. Er is nog weinig ervaring met het gebruik van Sporanox bij kinderen en ouderen. De arts zal beslissen of een behandeling met Sporanox nodig is.
- als u leverproblemen heeft. Misschien moet uw Sporanox-dosis aangepast worden. Raadpleeg onmiddellijk uw arts als u tijdens de Sporanox-behandeling één van de volgende verschijnselen zou vaststellen: gebrek aan eetlust, misselijkheid, braken, vermoeidheid, buikpijn of zeer donkere urine. Als u het middel langer dan één maand ononderbroken gebruikt, dan kan uw arts voorstellen om uw bloed regelmatig te laten onderzoeken. Zo kunnen eventuele leverproblemen, hoewel die zeldzaam zijn, tijdig opgespoord worden.
- als u nierproblemen heeft. Misschien moet uw Sporanox-dosis aangepast worden.
- als u enige symptomen van gehoorverlies ervaart. In zeer zeldzame gevallen hebben patiënten die Sporanox gebruikten melding gemaakt van tijdelijk of blijvend gehoorverlies.
- als u een ongewoon tintelend, verdoofd of zwak gevoel ervaart in uw handen of voeten.
- als u AIDS heeft
- als u aan neutropenie lijdt (= te weinig witte bloedcellen in het bloed)
- als u een in het verleden een orgaantransplantatie heeft ondergaan
 - als u ooit een allergische reactie heeft gehad op een ander anti-schimmelmiddel
 - als u diarree zou hebben die verschillende dagen aanhoudt; hij/zij zal beslissen of de behandeling moet worden aangepast.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Sporanox nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Voorbeelden van geneesmiddelen die NOOIT mogen worden genomen wanneer u Sporanox inneemt :

- Zie rubriek 'Wanneer mag u Sporanox niet gebruiken?'

De combinatie met bepaalde andere geneesmiddelen kan een verandering in dosis van Sporanox of het andere geneesmiddel noodzakelijk maken. Als ze toch samen worden ingenomen, moet de dokter op de hoogte gebracht worden zodat er gepaste maatregelen kunnen genomen worden.

Voorbeelden zijn:

- bepaalde geneesmiddelen die worden gebruikt bij de behandeling van epilepsie (zoals carbamazepine, fenytoïne en fenobarbital);
- bepaalde geneesmiddelen die worden gebruikt bij de behandeling van tuberculose (zoals rifampicine, rifabutine en isoniazide);
- antibiotica clarithromycine en erythromycine;
- sommige geneesmiddelen voor het hart en de bloedvaten (digoxine, disopyramide en bepaalde calciumantagonisten zoals de dihydropyridines en verapamil);
- geneesmiddelen die de bloedstolling vertragen;
- methylprednisolone, budesonide, fluticason en dexamthason, geneesmiddelen tegen ontstekingen die via de mond of door insputtingen worden gegeven;
- ciclosporine , tacrolimus en rapamycine (ook bekend als sirolimus), welke gewoonlijk na een orgaantransplantatie worden gegeven;
- bepaalde HIV-protease inhibitoren zoals ritonavir, indinavir, saquinavir;
- bepaalde geneesmiddelen die worden gebruikt bij de behandeling van kanker;

- bepaalde geneesmiddelen tegen angst of slapeloosheid (tranquillizers), namelijk buspirone, alprazolam en brotizolam;
- ebastine, een geneesmiddel tegen allergie;
- reboxetine, een geneesmiddel voor de behandeling van depressie;
- fentanyl, een sterke pijnstiller en alfentanil;
- eletripan (tegen migraine);
- repaglinide (gebruikt bij suikerziekte).

Raadpleeg uw arts wanneer u een van deze geneesmiddelen gebruikt.

Opdat Sporanox voldoende zou worden geabsorbeerd is een zekere zuurtegraad in de maag noodzakelijk. Wanneer u geneesmiddelen gebruikt om de zuurtegraad van de maag te verminderen (zoals aluminiumhydroxide), mogen deze slechts 2 uur na de Sporanox inname worden ingenomen. Wanneer u geneesmiddelen neemt die de zuurproductie in de maag tegengaan zoals H₂-antihistaminica (bv. cimetidine, ranitidine) en protonpomp inhibitoren (bv. esomeprazol, lansoprazol, omeprazol, pantoprazol, rabeprazol) moet u om bovenvermelde reden Sporanox met cola innemen.

Raadpleeg uw arts of apotheker wanneer u twijfelt.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

De opname is het grootst indien de capsules onmiddellijk na de maaltijd worden ingenomen.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden, of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Gebruik Sporanox niet als u zwanger bent.

Zorg ervoor dat u een geschikt contraceptivum gebruikt, zodat u niet zwanger wordt terwijl u behandeld wordt met dit geneesmiddel. Misschien kan Sporanox afwijkingen veroorzaken bij de ongeboren vrucht. Sporanox blijft nog enige tijd in het lichaam nadat u de behandeling hebt beëindigd. Blijf daarom een geschikt contraceptivum gebruiken tot aan uw maandstonden die volgen na het beëindigen van de behandeling.

Borstvoeding

Als u borstvoeding geeft, raadpleeg dan uw arts vóór u Sporanox inneemt. Er kunnen zeer kleine hoeveelheden Sporanox in de moedermelk terechtkomen. In geval van twijfel wordt het afgeraden het geneesmiddel tijdens de borstvoedingsperiode te gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet duidelijk of Sporanox invloed heeft op het reactievermogen. In uitzonderlijke gevallen komen duizeligheid, problemen met zien en gehoorverlies voor als bijwerking. Heeft u hier last van, houd daar dan rekening mee als u wilt deelnemen aan het verkeer, gevaarlijke machines wilt bedienen en dergelijke.

Sporanox capsules, hard bevatten sucrose. 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?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De capsules worden langs de mond met een beetje water ingenomen, tijdens of dadelijk na de maaltijd, vermits ze dan heel goed worden opgenomen door het lichaam.

Volwassenen:

De dosering hangt af van de plaats en de aard van de infectie:

- schede:

2 capsules 's morgens en 2 capsules 's avonds, gedurende 1 dag;

- rug en schouders (pityriasis versicolor):

2 capsules, 1 maal per dag, gedurende 7 dagen;

- romp, ledematen of liesstreek:

2 capsules, 1 maal per dag, gedurende 7 dagen;

- voeten of handen:

2 capsules, 2 maal per dag, gedurende 7 dagen;

- mond:

1 capsule, 1 maal per dag, gedurende 15 dagen;

- oog (hoornvlies):

2 capsules, 1 maal per dag, gedurende 21 dagen.

Sporanox wordt normaal niet langer dan 1 maand gebruikt, zelfs als de uiterlijke tekenen van de infectie nog niet verdwenen zijn.

Nadat u de behandeling hebt stopgezet, werkt Sporanox immers nog 15 tot 30 dagen door.

- nagels:

puls behandeling:

1 cyclus betekent dat u gedurende 1 week, 2 maal per dag telkens 2 capsules Sporanox inneemt en daarna 3 weken geen Sporanox neemt.

Voor nagelinfecties aan de vinger zijn 2 cycli nodig; voor nagelinfecties aan de teen zijn 3 cycli noodzakelijk.

cyclische behandeling voor nagelinfecties										
plaats van infectie	week 1	week 2	week 3	week 4	week 5	week 6	week 7	week 8	week 9	week 10
vingernagels	neem 2x per dag 2 caps	G E E N I N N A M E			neem 2x per dag 2 caps	S T O P				
teennagels met of zonder vingernagels	neem 2x per dag 2 caps	G E E N I N N A M E			neem 2x per dag 2 caps	G E E N I N N A M E			neem 2x per dag 2 caps	STOP

Bij infecties van de huid zullen de letsels slechts enkele weken na het beëindigen van de behandeling verdwijnen. Dit is typisch voor schimmelinfecties: het geneesmiddel doodt de schimmel, maar de letsels verdwijnen gelijk met de groei van nieuwe, gezonde huid.

De beschadigingen aan de nagel verdwijnen slechts 6 à 9 maanden na het eind van de behandeling. Sporanox doodt de schimmel in de nagel maar het duurt enige maanden alvorens de nagel terug aangroeit. Wees dus niet ongerust indien u niet onmiddellijk verbetering waarneemt. Het geneesmiddel blijft verschillende maanden in de nagel zitten en is er actief. Daarom moet u steeds de behandeling verderzetten zoals voorgeschreven door uw arts, zelfs als u geen verbetering ziet.

- Bij infecties van de inwendige organen moeten hogere hoeveelheden gedurende langere tijd ingenomen worden. Houdt u aan het advies van uw arts, hij zal de behandeling aan uw persoonlijke situatie aanpassen.

Kinderen:

De behandelende arts zal bepalen of uw kind Sporanox mag innemen en hoeveel.

Toedieningswijze

De capsules zijn roze en blauw gekleurd en worden langs de mond ingenomen, tijdens of onmiddellijk na de maaltijd.

Heeft u te veel van Sporanox ingenomen?

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

Bent u vergeten Sporanox in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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 ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

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 met blaarvorming en schilfering van de huid.
- ernstig gebrek aan eetlust, misselijkheid, braken, ongewone vermoeidheid, buikpijn, ongewoon donkere urine en 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.

De volgende bijwerkingen zijn als volgt onderverdeeld:

- vaak (bij 1 op de 10 tot 100 patiënten)
- soms (bij 1 op de 100 tot 1000 patiënten)
- zelden (bij 1 op de 1000 tot 10.000 patiënten)

- zeer zelden (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten)
- niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

Soms: Bepaalde afwijkingen in het bloed die het risico van bloeding, bloeduitstorting of infecties verhogen

Immuunsysteemaandoeningen

Soms: Overgevoeligheid

Niet bekend: Ernstige overgevoeligheidsreacties

Voedings- en stofwisselingsstoornissen

Niet bekend: Lage hoeveelheid kalium in het bloed, te veel triglyceriden in het bloed

Zenuwstelselaandoeningen

Soms: Hoofdpijn, duizeligheid, tintelingen

Zelden: Verminderde gevoeligheid

Niet bekend: Pijn in de handen of de voeten, als gevolg van aantasting van de zenuwen

Oogaandoeningen

Zelden: Gezichtsstoornissen

Niet bekend: Troebel zicht, dubbel zien

Evenwichtsorgaan-en ooraandoeningen

Zelden: Tuitende oren

Niet bekend: Gehoorverlies (tijdelijk of blijvend)

Hartaandoeningen

Niet bekend: Benauwdheid door hartfalen

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

Zeer zelden: Kortademigheid

Niet bekend: Vocht in de longen

Maagdarmstelselaandoeningen

Vaak: Buikpijn, braken, misselijkheid, diarree, smaakstoornissen

Soms: Braken, diarree, verteringsmoeilijkheden, verstopping

Zelden: Ontsteking van de pancreas

Lever- en galaandoeningen

Soms: Geel worden van de huid (geelzucht)

Zelden: Verhogingen in bepaalde leverfunctieonderzoeken (leverenzymen verhoogd)

Niet bekend: Leverontsteking (hepatitis), plotseling slecht werken van de lever

Huid- en onderhuidaandoeningen

Vaak: Huiduitslag

Soms: Jeuk, haaruitval, netelroos

Zeer zelden: Uitgebreide huiduitslag met schilferende huid en blaren in de mond, op de ogen en geslachtsdelen of huiduitslag met talrijke kleine puistjes of blaren (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose)

Niet bekend: Ernstige, plotselinge overgevoeligheidsreactie gepaard gaande met koorts en blaren op de huid of vervelling van de huid (toxisch epidermale necrolyse), mogelijke overgevoeligheidsreactie gepaard gaand met (hoge) koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnson syndroom), huiduitslag met rode (vochtige) onregelmatige vlekken (erythema multiforme), schilfering, ontsteking van een klein bloedvatje, overgevoeligheid voor licht

Bot-, skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen

Niet bekend: Spierpijn, pijnlijke gewrichten

Nier-en urinewegaandoeningen

Zelden: Vaak moeten plassen

Niet bekend: Incontinentie voor urine

Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen

Soms: Menstruatiestoornissen

Niet bekend: Erectiestoornissen

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Soms: Algehele zwelling

Zelden: Koorts

Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen? 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 zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Sporanox?

- De werkzame stof in Sporanox is itraconazol. Elke capsule bevat 100 mg itraconazol.
- De andere stoffen in Sporanox zijn sucrose (zie ook rubriek 2 “Sporanox capsules, hard bevatten sucrose”), hypromellose (E464) en macrogol 20000.
Samenstelling capsule: titaniumdioxide (E171), indigotine, erythrosine (E127) en gelatine (E485).

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

Sporanox is beschikbaar in blisterverpakkingen met 4, 15, 28 of 60 capsules. De capsules zijn roze en blauw gekleurd en bevatten 100 mg itraconazol in de vorm van pellets.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE145905

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

Janssen-Cilag SpA
Via C.Janssen
Loc. Borgo S. Michele
04100 Latina
Italië

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd: 30/04/2015.