

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Sporanox 10 mg/ml drank

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 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. Wat is Sporanox en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie.

1. Wat is Sporanox en waarvoor wordt dit middel 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 dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. als u (misschien) **zwanger** bent of zwanger wilt worden (zie onder Zwangerschap).
- **als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:**
 - terfenadine of mizolastine (antihistaminica tegen allergie)
 - bepridil, ivabradine of ranolazine, gebruikt voor behandeling van angina pectoris (pijn op de borst)
 - nisoldipine, lercanidipine of eplerenon (gebruikt tegen hoge bloeddruk)
 - cisapride (gebruikt tegen maagklachten)
 - domperidon (tegen misselijkheid en braken)
 - midazolam (ingenomen via de mond) of triazolam (gebruikt om u beter te laten slapen of tegen angst)
 - lovastatine of simvastatine (gebruikt om uw cholesterolgehalte te verlagen)
 - lurasidon, pimozide of sertindol (tegen aandoeningen die gevolgen hebben voor uw gedachten, gevoelens en/of gedrag)
 - dihydro-ergotamine of ergotamine (tegen migraine)
 - ergometrine (ergonovine) of methylergometrine (methylergonovine), gebruikt na de bevalling
 - disopyramide, dronedaron, kinidine of dofetilide (tegen onregelmatige hartslag)

- telithromycine (tegen longontsteking) wanneer het wordt gebruikt bij patiënten met ernstige nier- of leverproblemen
- colchicine (tegen jicht) wanneer het wordt gebruikt bij patiënten met nier- of leverproblemen
- halofantrine (tegen malaria)
- irinotecan (tegen kanker)
- dabigatran (een bloedverdunner)
- ticagrelor (tegen bloedklonters)
- quetiapine (tegen psychose)
- aliskiren (tegen hoge bloeddruk)
- darifenacine (tegen urine-incontinentie)
- fesoterodine (tegen geïrriteerde urineblaas) wanneer het wordt gebruikt bij patiënten met bepaalde nier- of leverproblemen
- sildenafil wanneer het wordt gebruikt om pulmonale hypertensie (verhoogde bloeddruk in de bloedvaten van de longen) te behandelen
- solifenacine (tegen geïrriteerde urineblaas) wanneer het wordt gebruikt bij patiënten met bepaalde nier- of leverproblemen
- vardenafil (tegen erectiestoornissen) wanneer het wordt gebruikt bij mannen ouder dan 75 jaar

Na voltooiing van uw behandeling met Sporanox drank mag u ook gedurende 2 weken geen van bovengenoemde geneesmiddelen nemen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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. Daarnaast kunnen er specifieke geneesmiddelen zijn die u mogelijk niet kunt nemen.
- als uw nieren slecht werken; misschien moet uw dosis van Sporanox aangepast worden. Daarnaast kunnen er specifieke geneesmiddelen zijn die u mogelijk niet kunt nemen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

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

- rifampicine, rifabutine of isoniazide (antibiotica tegen tuberculose)
- fenytoïne, carbamazepine of fenobarbital (middelen tegen epilepsie)
- efavirenz of nevirapine (geneesmiddelen gebruikt tegen hiv/aids)
- Sint Janskruid (een kruidengeneesmiddel)

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

Informeer uw arts als u de volgende geneesmiddelen gebruikt, aangezien ze niet worden aanbevolen met Sporanox drank tenzij uw arts het noodzakelijk acht:

- geneesmiddelen tegen kanker (namelijk axitinib, dabrafenib, dasatinib, ibrutinib, lapatinib, nilotinib, sunitinib of trabectedin)
- simeprevir (tegen hepatitis C)
- riociguat, wanneer het wordt gebruikt om pulmonale hypertensie (verhoogde bloeddruk in de bloedvaten van de longen) te behandelen
- rifabutine (tegen tuberculose)
- carbamazepine (tegen epilepsie)
- colchicine (tegen jicht)
- everolimus of temsirolimus (gegeven na orgaantransplantatie)
- fentanyl (tegen pijn)
- apixaban (tegen bloedklonters)
- rivaroxaban (tegen bloedklonters)
- salmeterol (tegen ademhalingsproblemen)
- tamsulosin (tegen urine-incontinentie bij mannen)
- vardenafil (tegen erectiestoornissen) wanneer het wordt gebruikt bij mannen van 75 jaar en jonger
- atorvastatine (om uw cholesterolgehalte te verlagen)
- ciclesonide (tegen ontsteking, astma en allergieën)
- ebastine (tegen allergieën)
- eletriptan (tegen migraine)
- tolterodine (tegen geïrriteerde urineblaas)
- felodipine (voor het hart of de bloedvaten)

Na voltooiing van uw behandeling met Sporanox drank mag u ook gedurende 2 weken geen van bovengenoemde geneesmiddelen nemen.

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:

- ciprofloxacine, claritromycine of erytromycine (antibiotica tegen infecties)
- geneesmiddelen die effect hebben op hart- of bloedvaten (bosentan, digoxine, nadolol, calciumkanaalblockers zoals, dihydropyridines en verapamil)
- telithromycine (tegen longontsteking)
- geneesmiddelen die de bloedstolling remmen of het bloed dunner maken, zoals coumarines (bv. warfarine) of cilostazol
- methylprednisolon, budesonide, fluticason of dexamethason, geneesmiddelen die worden gegeven voor ontsteking, astma en allergie (ingenomen via de mond of gegeven via injectie)
- ciclosporine, tacrolimus of rapamycine (ook bekend als sirolimus), die meestal worden gebruikt na een orgaantransplantatie
- geneesmiddelen gebruikt bij hiv-patiënten zoals maraviroc, ritonavir, door ritonavir versterkte darunavir, door ritonavir versterkte fosamprenavir, indinavir en saquinavir
- telaprevir, gebruikt bij de behandeling van het hepatitis C-virus
- geneesmiddelen tegen kanker (zoals bortezomib, busulfan, docetaxel, erlotinib, gefitinib, imatinib, ixabepilon, ponatinib, trimetrexaat of een groep geneesmiddelen die bekend staat als vinca-alkaloïden)

- alfentanil, buprenorfine, oxycodon of sufentanil (tegen pijn)
- methadon- voor behandeling van verslaving aan drugs (afhankelijkheid van opioïden)
- buspiron, alprazolam, brotizolam, perospiron of midazolam met een injectie in een ader gegeven (voor angsten of om u beter te laten slapen)
- reboxetine (bij een depressie)
- repaglinide of saxagliptine (bij suikerziekte)
- aripiprazol, haloperidol of risperidon (tegen psychose)
- aprepitant (tegen misselijkheid en braken)
- fesoterodine, oxybutynine of solifenacine (tegen geïrriteerde urineblaas)
- sildenafil of tadalafil (tegen erectiestoornissen)
- praziquantel (tegen platwormen en lintwormen)
- bilastine (tegen allergieën)
- meloxicam (tegen gewrichtsontsteking en pijn)
- cinacalcet (tegen een overactieve bij schildklier)
- tolvaptan (voor de behandeling van een laag natriumgehalte in het bloed of bepaalde nierproblemen)
- alitretinoïne (oraal) (tegen eczeem)

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

Sporanox drank bevat sorbitol.

Sorbitol bevat de suiker '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.

Sporanox drank bevat propyleenglycol.

Sporanox drank kan dezelfde effecten hebben als het drinken van alcohol.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

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 antimicrobieel middel 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 dit middel 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 dit middel 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 ook dit geneesmiddel 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.
- ernstige maagpijn, vaak met misselijkheid en braken ten gevolge van ontsteking van de pancreas (pancreatitis).

Andere bijwerkingen zijn:

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

- hoofdpijn
- maagpijn, misselijkheid, braken, diarree, verstoorde spijsvertering (indigestie), onaangename smaak
- huiduitslag
- koorts of hoge temperatuur
- kortademigheid
- duizeligheid
- hoest

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

- bepaalde stoornissen van het bloed die het risico van bloeding of bloeduitstorting (mogelijke symptomen van laag aantal bloedplaatjes) of infecties verhogen (mogelijk symptoom van laag aantal witte bloedcellen)
- verstopping
- jeuk, netelroos
- algehele zwelling
- spierkrampen of onregelmatige hartslag (mogelijke symptomen van lage kaliumgehalten in het bloed)
- spierpijn, pijnlijke gewrichten

- abnormale menstruatie
- verminderd gevoel of gevoeligheid, vooral van de huid

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

- te veel triglyceriden (vetten) in het bloed
- haaruitval
- toegenomen creatinefosfokinasegehalte in het bloed

De volgende bijwerkingen zijn gemeld bij patiënten die andere formuleringen van Sporanox gebruikten:

- infectie van de bovenste luchtwegen
- ontsteking van de neus
- ontsteking van de sinussen
- bepaalde bloedaandoening die het risico op infecties kan vergroten (mogelijk symptoom van laag aantal granulocyten)
- hoge bloedsuikerspiegel
- spierkrampen of onregelmatige hartslag (mogelijke symptomen van lage gehalten van magnesium in het bloed)
- spierkrampen of onregelmatige hartslag (mogelijke symptomen van hoge gehalten van kalium in het bloed)
- verwardheid
- slaperigheid
- onvrijwillig beven (tremor)
- versnelde hartslag
- hoge bloeddruk
- lage bloeddruk
- vloeistof in de longen
- moeilijk spreken
- te veel gas in de darmen
- verhogingen in bepaalde leverfunctieonderzoeken (leverenzymen verhoogd)
- ontsteking van de lever (hepatitis)
- geel worden van de huid (geelzucht)
- overmatig zweten
- nierproblemen
- overmatige urineproductie
- erectiestoornis
- algehele zwelling
- opzwellen van het aangezicht
- pijn op de borst
- pijn
- koude rillingen
- vermoeidheid
- verhoogd gehalte van ureum in het bloed
- afwijkende bevindingen in urineonderzoek

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (www.fagg.be). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25 °C.

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.

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

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 dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is itraconazol (10 mg itraconazol per ml).
- De andere stoffen in dit middel zijn hydroxypropyl-β-cyclodextrine, sorbitol (E 420), propyleenglycol (E 490), zoutzuur, kersensmaakstof, karamelsmaakstof, natriumsaccharine, natriumhydroxide en water.

Hoe ziet Sporanox eruit 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

Houder van de vergunning voor het in de handel:

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

Fabrikant:

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

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Oostenrijk: SPORANOX®

België: SPORANOX®

Duitsland: SEMPERA®

Finland: SPORANOX®

Ierland: SPORANOX®

Italië: SPORANOX®

Luxemburg: SPORANOX®

Nederland: TRISPORAL®

Portugal: SPORANOX®

Zweden: SPORANOX®

UK: SPORANOX®

® Geregistreerde handelsnaam

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien op 14/12/2017

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in: 09/12/2017