

GEBRAUCHSINFORMATION. INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Sporanox 10 mg/ml Lösung zum Einnehmen

Itraconazol

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

- Heben Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Sporanox und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Sporanox beachten?
3. Wie ist Sporanox einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sporanox aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST SPORANOX UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Sporanox Lösung zum Einnehmen gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten "Antimykotika". Diese Arzneimittel werden angewendet, um Pilzinfektionen, einschließlich solcher durch Hefepilze, zu behandeln oder dagegen vorzubeugen.

Sie können Sporanox Lösung zum Einnehmen bekommen:

- zur Behandlung von Hefepilzinfektionen des Mundes, des Rachens oder der Speiseröhre, wenn Sie ein schwaches Immunsystem haben
- damit Sie bestimmte Pilzinfektionen nicht bekommen, wenn Sie aufgrund einer schweren Bluterkrankung oder einer Knochenmarktransplantation ein schwaches Immunsystem haben

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON SPORANOX BEACHTEN?

Sporanox darf nicht angewendet werden, wenn Sie

- **überempfindlich** (allergisch) gegen Itraconazol oder einen der Bestandteile von Sporanox 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:
 - Terfenadin, Astemizol oder Mizolastin (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 oder Mittel gegen Angstgefühle)
 - Lovastatin, Simvastatin oder Atorvastatin (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).

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Sporanox ist erforderlich

Nehmen Sie Sporanox nicht mehr ein und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, wenn eines der folgenden Symptome eines schweren Leberproblems während Ihrer Behandlung auftritt:

- starke Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, ungewöhnliche Müdigkeit, Bauchschmerzen, ungewöhnlich dunkel gefärbter Urin oder heller Stuhl.

Verständigen Sie sofort Ihren Arzt

- wenn Sie während der Einnahmezeit von Sporanox ungewöhnliche Empfindungen in Ihren Händen oder Füßen haben wie Kribbeln, Taubheitsgefühl oder Schwäche.
- wenn Sie Symptome eines Hörverlustes bei sich bemerken. In sehr seltenen Fällen haben Patienten, die Sporanox eingenommen haben, über vorübergehenden oder dauerhaften Hörverlust berichtet.

Verständigen Sie Ihren Arzt, wenn Sie Folgendes haben:

- jemals eine allergische Reaktion gegen irgendein anderes Arzneimittel gegen Pilze hatten
- ein Herzproblem einschließlich einer Herzfunktionsstörung (auch Herzinsuffizienz genannt). Sporanox könnte sie verschlimmern. Wenn Ihr Arzt sich entschieden hat, Ihnen Sporanox zu geben, sollten Ihnen die unten aufgelisteten Beschwerden, auf die Sie achten müssen, beschrieben werden. Wenn Sie eine davon bekommen, hören Sie mit der Einnahme von Sporanox auf und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt darüber. Folgendes können Zeichen einer Herzfunktionsstörung sein:
 - Kurzatmigkeit
 - unerwartete Gewichtszunahme
 - Anschwellen Ihrer Beine oder Ihres Bauchs
 - Gefühl ungewöhnlicher Müdigkeit
 - nächtliches Aufwachen mit Kurzatmigkeit
- ein Leberproblem wie Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut), weil Ihre Dosierung von Sporanox dann eventuell geändert werden muss. Ihr Arzt sollte Ihnen die Symptome, auf die Sie achten müssen, beschreiben. Wenn Sie Sporanox ununterbrochen über mehr als einen Monat einnehmen müssen, könnte es sein, dass Ihr Arzt Ihre Leberfunktion mittels eines Bluttests prüfen möchte.
- eine Nierenfunktionsstörung, weil Ihre Dosierung von Sporanox dann eventuell geändert werden muss.

Bei Einnahme von Sporanox mit anderen Arzneimitteln

Es gibt einige Arzneimittel, die Sie während der Einnahme von Sporanox **nicht einnehmen** sollten. Diese sind unter der Überschrift "**Sporanox darf nicht angewendet werden, wenn Sie**" aufgelistet:

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

- Rifampicin, Rifabutin und Isoniazid (Antibiotika gegen Tuberkulose)
- Phenytoin, Carbamazepin und Phenobarbital (Antiepileptika)

Informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden, weil Ihre Dosierung von Sporanox oder die anderer Arzneimittel dann eventuell geändert werden muss:

- Clarithromycin und Erythromycin (Antibiotika gegen Infektionen)

- Arzneimittel, die auf Herz und Blutgefäße wirken (Digoxin, Disopyramid und Kalziumkanalblocker wie Dihydropyridine, Verapamil und Cilostazol)
- Arzneimittel, die die Blutgerinnung verlangsamen oder das Blut verdünnen, wie Warfarin
- Methylprednisolon, Budesonid, Fluticason und Dexamethason (Arzneimittel zum Einnehmen und zur Injektion gegen Entzündungen, Asthma und Allergien)
- Ciclosporin, Tacrolimus und Rapamycin (auch als Sirolimus bekannt), die üblicherweise nach einer Organtransplantation gegeben werden
- Arzneimittel, die bei HIV-Patienten angewendet werden, wie Ritonavir, Indinavir und Saquinavir
- Arzneimittel gegen Krebs (wie Busulfan, Docetaxel, Trimetrexat und eine Guppe von Arzneimitteln, die als Vinca-Alkaloide bekannt sind)
- Alfentanil und Fentanyl (gegen Schmerzen)
- Buspiron, Alprazolam, Brotizolam und Midazolam, wenn es in eine Vene injiziert wird (gegen Angstgefühle oder Schlafmittel)
- Reboxetin (gegen Depression)
- Loperamid (gegen Durchfall)
- ein Antihistaminikum, das Ebastin enthält
- Halofantrin (gegen Malaria)
- Repaglinid (gegen Diabetes)

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei Anwendung von Sporanox zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nehmen Sie Sporanox nicht mit Nahrungsmitteln oder Getränken ein, weil dies die Fähigkeit Ihres Körpers, das Arzneimittel zu resorbieren, vermindern kann. Nehmen Sie Sporanox eine Stunde vor jeglichem Essen oder Trinken ein, denn dies hilft dem Körper, das Arzneimittel zu resorbieren.

Kinder und ältere Personen

Sporanox wird Kindern oder älteren Personen normalerweise nicht gegeben. Ihr Arzt könnte es in besonderen Fällen verschreiben.

Schwangerschaft

Nehmen Sie Sporanox nicht ein, wenn Sie schwanger sind, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen dazu geraten. Wenn sie im gebärfähigen Alter sind und schwanger werden könnten, sollten Sie Empfängnisverhütungsmittel anwenden, um sicher zu gehen, dass Sie nicht schwanger werden, während Sie Ihr Arzneimittel einnehmen. Da Sporanox noch für einige Zeit, nachdem Sie es abgesetzt haben, im Körper bleibt, sollten Sie weiterhin verhüten, bis Ihre nächste Periode nach Ende der Behandlung mit Sporanox einsetzt.

Falls Sie bemerken sollten, dass Sie nach Behandlungsbeginn mit Sporanox schwanger geworden sind, beenden Sie die Einnahme und informieren Sie sofort Ihren Arzt.

Informieren Sie immer, bevor Sie mit der Einnahme eines Arzneimittels beginnen, Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind, glauben, dass Sie schwanger sein könnten oder versuchen, schwanger zu werden.

Stillzeit

Nehmen Sie Sporanox nicht ein, wenn Sie stillen, weil sich kleine Mengen des Arzneimittels in Ihrer Brustmilch befinden könnten.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Sporanox kann gelegentlich Schwindelgefühl hervorrufen. Wenn Ihnen schwindelig ist, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Sporanox

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine Intoleranz gegen Fructose (eine bestimmte Zuckerart) haben, weil diese in Sorbitol enthalten ist, einem der Bestandteile von Sporanox, Lösung zum Einnehmen.

3. WIE IST SPORANOX ANZUWENDEN?

Nehmen Sie Sporanox, Lösung zum Einnehmen, immer eine Stunde vor jeglicher Aufnahme von Nahrung oder Getränken ein, weil dies dem Körper hilft, das Arzneimittel zu resorbieren.

Sie sollten die Lösung zum Einnehmen für ungefähr 20 Sekunden in Ihrem Mund hin und her bewegen, bevor Sie sie schlucken. Spülen Sie Ihren Mund nach dem Schlucken der Lösung nicht aus.

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

Es wird ein graduierter Messbecher, der 10 ml anzeigt, zur Verfügung gestellt. Stellen Sie sicher, dass Sie den Becher bis zur 10-ml-Markierung füllen.

WIE IST SPORANOX EINZUNEHMEN?

- **Behandlung von Hefepilzinfektionen des Mundes, des Rachens oder der Speiseröhre**

Die normale Dosierung ist 2 Messbecher (20 ml) pro Tag eine Woche lang. Diese können entweder als Einmalgabe oder als zwei Gaben über den Tag verteilt werden.

Wenn die Infektion nach einer Woche der Anwendung von Sporanox noch nicht abgeklungen ist, könnte Ihr Arzt beschließen, die Behandlung für eine weitere Woche fortzusetzen.

- **Behandlung von Hefepilzinfektionen des Mundes, des Rachens oder der Speiseröhre, die bereits mit anderen Pilzmitteln behandelt wurde, jedoch weiterhin bestehen**

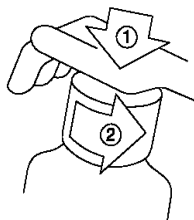
Die gewöhnliche Dosis ist 1-2 Messbecher (10-20 ml) zweimal täglich für zwei Wochen. Wenn die Infektion in den ersten zwei Behandlungswochen nicht vollständig abgeklungen ist, kann die Behandlung für weitere zwei Wochen fortgesetzt werden. Bei Patienten, die auf die höhere Dosis von 400 mg (4 Messbecher) täglich eingestellt sind, sollte die Behandlung auf 14 Tage begrenzt sein, wenn es in dieser Zeit keine Anzeichen für eine Besserung gibt.

- **Vermeidung von Pilzinfektionen**

Die Dosis wird entsprechend Ihrem Körpergewicht berechnet (5 mg pro kg) und aufgeteilt in zwei Einzeldosen eingenommen. Ihr Arzt wird Ihnen genau erklären, wieviel Sie einnehmen müssen.

Hinweise zum Öffnen der Flasche

Die Flasche ist mit einem kindersicheren Verschluss versehen und kann folgendermaßen geöffnet werden: Drücken Sie den Plastik-Schraubverschluss nach unten während Sie ihn gleichzeitig gegen den Uhrzeigersinn drehen.



Wenn Sie zuviel Sporanox eingenommen haben

Wenn Sie oder jemand anderes eine größere Menge von Sporanox eingenommen haben, als Ihnen gesagt wurde, nehmen Sie unverzüglich Verbindung mit Ihrem Arzt, Apotheker oder Vergiftungszentrale (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Sporanox vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis wie gewohnt ein und setzen Sie die Einnahme entsprechend den Anweisungen Ihres Arztes fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung von Sporanox haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Sporanox Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Arzneimittel können schwere allergische Reaktionen auslösen. **Nehmen Sie Sporanox nicht weiter ein und informieren Sie sofort Ihren Arzt**, wenn Folgendes bei Ihnen auftritt:

- plötzlich ziehendes Atmen, 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.
- Kribbelgefühl, Lichtempfindlichkeit, Taubheitsgefühl oder Schwäche in den Gliedmaßen
- Verschwommensehen/Doppeltsehen, Ohrgeräusche, Verlust der Fähigkeit, die Blase zu kontrollieren oder verstärkter Drang Wasser zu lassen
- wenn Sie Symptome eines Hörverlustes bei sich beobachten

Andere Nebenwirkungen umfassen:

Häufige Nebenwirkungen (treten bei weniger als 1 von 10 zu 100 Behandelten auf) sind:

- Kopfschmerzen
- Bauchschmerzen, Übelkeit (Nausea), Erbrechen, Durchfall, unangenehmer Geschmack
- Erhöhungen bei speziellen Leberfunktionstests (erhöhte Leberenzyme)
- Hautausschlag
- Fieber oder erhöhte Temperatur

Gelegentliche Nebenwirkungen (treten bei weniger als 1 von 100 zu 1000 Behandelten auf) sind:

- bestimmte Blutstörungen, die das Risiko von Blutungen, Blutergüssen oder Infektionen erhöhen können
- Muskelschwäche (mögliches Symptom eines niedrigen Kaliumspiegels im Blut)
- Schwindelgefühl
- Verdauungsstörung, Verstopfung
- Leberentzündung (Hepatitis), Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht)
- Juckreiz
- allgemeine Schwellungen

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei Patienten, die SporanoX einnehmen, mit unbekannter Häufigkeit berichtet:

- Überschuss an Triglyzeriden im Blut
- Haarausfall
- Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen
- Menstruationsstörungen
- Erektionsstörungen
- Starke Beschwerden im oberen Magenbereich, oft verbunden mit Übelkeit und Erbrechen wegen der Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis).

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST SPORANOX AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

SporanoX nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen SporanoX nach dem auf die Verpackung gedruckten Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Sie dürfen SporanoX nicht länger als 1 Monat nach dem ersten Öffnen der Flasche anwenden.

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 SporanoX enthält

- Der Wirkstoff ist: Itraconazol (10 mg Itraconazol pro ml).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Hydroxypropylbetadex, Sorbitol (Ph. Eur.), Propylenglycol, Kirscharoma 1 (enthält 1,2-Propylenglycol E 1520 und Essigsäure E 260), Kirscharoma 2 (enthält 1,2-Propylenglycol E 1520 und Milchsäure E 270), Karamell-Aroma, Saccharin-Natrium, Salzsäure 36% und Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung) und gereinigtes Wasser.

Wie SporanoX aussieht und Inhalt der Packung

SporanoX ist eine klare, gelb bis leicht bernsteinfarbene Lösung. Sie ist in 150-ml-Flaschen zusammen mit einem Messbecher erhältlich.

Zulassungsnummer

BE190294

Abgabe

Verschreibungspflichtig

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Janssen-Cilag N.V.
Roderveldlaan 1

2600 Berchem

Belgien

Hersteller

Janssen Pharmaceutica N.V.

Turnhoutseweg 30

2340 Beerse

Belgien

Diese Gebrauchsgenehmigung wurde zuletzt genehmigt in 11/2010.