

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### SPORANOX 10 mg/ml Lösung zum Einnehmen Itraconazol

**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. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht:**

- 1. Was ist Sporanox Lösung zum Einnehmen und wofür wird sie angewendet?**
- 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sporanox Lösung zum Einnehmen beachten?**
- 3. Wie ist Sporanox Lösung zum Einnehmen einzunehmen?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist Sporanox Lösung zum Einnehmen aufzubewahren?**
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **1. Was ist Sporanox Lösung zum Einnehmen und wofür wird es angewendet?**

Sporanox Lösung zum Einnehmen ist ein Arzneimittel aus der Gruppe der sogenannten „Antimykotika“. Diese Arzneimittel werden zur Behandlung von und zur Vorbeugung gegen Infektionen eingesetzt, die durch Pilze, einschließlich Hefepilze, verursacht werden.

Sporanox Lösung zum Einnehmen kann verwendet werden:

- zur Behandlung von Hefepilzinfektionen im Bereich der Mundhöhle, des Rachenraumes und der Speiseröhre bei Patienten mit geschwächtem Immunsystem;
- zur Vorbeugung gegen bestimmte Pilzinfektionen bei Patienten mit geschwächtem Immunsystem aufgrund von schweren Bluterkrankungen oder Knochenmarkstransplantationen.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sporanox Lösung zum Einnehmen beachten?**

**Sporanox Lösung zum Einnehmen darf nicht eingenommen werden, wenn Sie:**

- **allergisch** (überempfindlich) gegen Itraconazol oder einen der sonstigen Bestandteile von Sporanox Lösung zum Einnehmen sind (Auflistung in Abschnitt 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen);
- **schwanger** sind, vermuten, dass Sie schwanger sein könnten oder schwanger werden könnten (siehe Abschnitt „Schwangerschaft“).

**Informieren Sie vor der Verwendung von Sporanox Lösung zum Einnehmen Ihren Arzt, wenn Sie irgendein anderes Arzneimittel verwenden.**

**Sporanox Lösung zum Einnehmen darf nicht verwendet werden, falls Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden. Auch nach Beendigung Ihrer Behandlung mit Sporanox Lösung zum Einnehmen dürfen Sie zwei Wochen lang keines dieser Arzneimittel anwenden:**

#### **Arzneimittel zur Behandlung von Herz-, Blut- oder Durchblutungsstörungen**

- Aliskiren, Eplerenon, Lercanidipin oder Nisoldipin (gegen Bluthochdruck)
- Bepridil, Ivabradin oder Ranolazin (gegen Angina pectoris [drückenden Brustschmerz])
- Dabigatran oder Ticagrelor (gegen Blutgerinnsel)

- Disopyramid, Dofetilid, Dronedaron oder Chinidin (gegen Herzrhythmusstörungen)
- Lomitapid, Lovastatin oder Simvastatin (zur Senkung der Cholesterinwerte)
- Sildenafil (gegen pulmonale Hypertonie [erhöhten Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge])

#### **Arzneimittel zur Behandlung von Magenbeschwerden oder Verstopfung**

- Cisaprid (gegen Magenbeschwerden)
- Domperidon (gegen Übelkeit und Erbrechen)
- Naloxegol (gegen Verstopfung, die durch Opioid-Schmerzmittel verursacht ist)

#### **Arzneimittel zur Behandlung von Kopfschmerzen, Schlafstörungen oder psychischen Krankheiten**

- Dihydroergotamin oder Ergotamin (Mutterkornalkaloide, die gegen Migräne-Kopfschmerzen verwendet werden)
- Midazolam zum Einnehmen oder Triazolam (Anwendung als Beruhigungs- oder Schlafmittel)
- Lurasidon, Pimozid, Quetiapin oder Sertindol (gegen Schizophrenie, bipolare Störung oder andere psychische Krankheiten)

#### **Arzneimittel zur Behandlung urologischer Störungen**

- Darifenacin (gegen Harninkontinenz)
- Fesoterodin oder Solifenacin (gegen Reizblase) bei Patienten mit bestimmten Nieren- oder Leberproblemen

#### **Arzneimittel zur Behandlung von Allergien**

- Astemizol, Mizolastin oder Terfenadin (gegen Allergien)

#### **Arzneimittel zur Behandlung von Erektions- und Ejakulationsstörungen**

- Avanafil (gegen Erektionsstörungen)
- Dapoxetin (gegen vorzeitigen Samenerguss)
- Vardenafil (gegen Erektionsstörungen) bei Männern über 75 Jahren

#### **Andere Arzneimittel mit diesen Wirkstoffen:**

- Colchicin (gegen Gicht) bei Patienten mit Nieren- oder Leberproblemen
- Ergometrin (Ergonovin) oder Methylergometrin (Methylergonovin): Mutterkornalkaloide zur Anwendung nach einer Geburt
- Eliglustat (zur Behandlung der Gaucher-Krankheit) bei Patienten, die bestimmte Arzneimittel im Körper nicht abbauen können
- Halofantrin (gegen Malaria)
- Irinotecan (gegen Krebs)
- Isavuconazol (gegen Pilzinfektionen)
- Ombitasvir, Paritaprevir, Ritonavir gemeinsam mit Dasabuvir oder ohne Dasabuvir (gegen Hepatitis C)

**Denken Sie daran: Verwenden Sie nach der letzten Behandlung mit Sporanox Lösung zum Einnehmen zwei Wochen lang keines der oben genannten Arzneimittel!**

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

**Beenden Sie die Einnahme von Sporanox Lösung zum Einnehmen** und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, falls eines der folgenden Symptome für schwere Leberprobleme bei Ihnen im Laufe der Behandlung auftritt:

- starke Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, ungewöhnliche Müdigkeit, Bauchschmerzen, ungewöhnliche Dunkelfärbung des Harns oder heller Stuhl.

#### **Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt:**

- wenn während der Behandlung mit Sporanox Lösung zum Einnehmen ungewöhnliches Kribbeln, Taubheits- oder Schwächegefühl in den Händen oder Füßen auftritt.
- wenn Symptome eines Hörverlustes auftreten. In sehr seltenen Fällen wurde bei Patienten, die mit Sporanox Lösung zum Einnehmen behandelt wurden, vorübergehender oder dauerhafter Hörverlust gemeldet.

### **Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie:**

- in der Vergangenheit auf andere Pilzmittel allergisch reagiert haben
- ein Herzproblem haben, einschließlich einer Herzschwäche (auch dekompensierte Herzinsuffizienz genannt), da SporanoX Lösung zum Einnehmen diese verschlechtern könnte. Wenn Ihnen Ihr Arzt trotz dieser Erkrankung SporanoX verordnet, dann sollten Sie auf die nachstehenden angeführten Symptome achten. Wenn Sie eines dieser Symptome bei sich feststellen, nehmen Sie SporanoX nicht mehr ein und informieren Sie sofort Ihren Arzt. Es könnten dies Anzeichen einer Herzschwäche sein.
  - Kurzatmigkeit
  - unerwartete Gewichtszunahme
  - geschwollene Beine oder geschwollener Magen
  - ungewöhnliche Müdigkeit
  - nächtliches Erwachen mit Kurzatmigkeit
- ein Leberproblem wie Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut) haben, da in diesem Fall Ihre Dosis von SporanoX unter Umständen geändert werden muss. Ihr Arzt sollte Ihnen Symptome nennen, auf die Sie achten sollten. Falls Sie SporanoX fortlaufend für mehr als ein Monat einnehmen müssen, dann wird Ihr Arzt unter Umständen Ihre Leberfunktion mit Hilfe von Bluttests überwachen. Außerdem dürfen Sie wahrscheinlich bestimmte Arzneimittel nicht anwenden.
- Mukoviszidose haben (eine genetische Erkrankung, die die Lunge, Bauchspeicheldrüse, Leber, Nieren und den Darm betrifft).
- eine Nierenfunktionsstörung haben, da in diesem Fall Ihre Dosis von SporanoX unter Umständen geändert werden muss. Außerdem dürfen Sie wahrscheinlich bestimmte Arzneimittel nicht anwenden.

### **Einnahme von SporanoX Lösung zum Einnehmen zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihren Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Es gibt einige Arzneimittel, die **Sie nicht einnehmen dürfen**, solange Sie SporanoX anwenden. Diese werden oben unter der Überschrift „**SporanoX Lösung zum Einnehmen darf nicht eingenommen werden, wenn Sie**“ angeführt.

### **Die gleichzeitige Verwendung bestimmter Arzneimittel mit SporanoX Lösung zum Einnehmen wird nicht empfohlen.**

Ihr Arzt entscheidet möglicherweise, dass Sie **bestimmte Arzneimittel nicht verwenden dürfen, wenn Sie gleichzeitig SporanoX Lösung zum Einnehmen verwenden oder wenn seit der letzten Verwendung von SporanoX Lösung zum Einnehmen nicht mehr als zwei Wochen vergangen sind.**

Zu diesen Arzneimitteln zählen:

#### **Arzneimittel zur Behandlung von Herz-, Blut- oder Durchblutungsstörungen**

- Apixaban, Rivaroxaban oder Vorapaxar (gegen Blutgerinnsel)
- Atorvastatin (zur Senkung des Cholesterinspiegels)
- Felodipin (gegen Bluthochdruck)
- Riociguat oder Tadalafil (gegen pulmonale Hypertonie [erhöhten Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge])

#### **Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie, Kopfschmerzen oder psychischen Krankheiten**

- Phenytoin, Carbamazepin oder Phenobarbital (gegen Epilepsie)
- Eletriptan (gegen Migränekopfschmerzen)
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum* – ein pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung psychischer Krankheiten)

#### **Arzneimittel zur Behandlung urologischer Störungen**

- Tamsulosin (gegen Harninkontinenz beim Mann)
- Tolterodin (gegen Reizblase)

#### **Arzneimittel zur Krebstherapie**

- Axitinib, Bosutinib, Cabazitaxel, Cabozantinib, Ceritinib, Cobimetinib, Crizotinib, Dabrafenib, Dasatinib, Docetaxel, Ibrutinib, Lapatinib, Nilotinib, Olaparib, Pazopanib, Regorafenib, Sunitinib, Trabectedin, Trastuzumab-Emtansine oder Vinca-Alkaloide (z. B. Vinflunin, Vinorelbin)

**Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose**

- Bedaquilin, Isoniazid, Rifabutin oder Rifampicin (gegen Tuberkulose)

**Arzneimittel zur Anwendung bei HIV-Infektionen oder Hepatitis**

- Efavirenz oder Nevirapin (gegen HIV/AIDS)  
Elbasvir/Grazoprevir, Simeprevir, Tenofoviralfenamidfumarat (TAF),  
Tenofoviridisoproxilfumarat (TDF) (gegen HIV oder Hepatitis)

**Arzneimittel, die nach einer Organtransplantation angewendet werden**

- Everolimus, Rapamycin (auch bekannt als Sirolimus), Temsirolimus

**Arzneimittel zur Behandlung einer gutartigen Prostatavergrößerung**

- Alfuzosin, Silodosin

**Arzneimittel zur Behandlung von Lungenkrankheiten oder Allergien**

- Ciclesonid (gegen Entzündungen, Asthma und Allergien)
- Ebastin (gegen Allergien)
- Salmeterol (gegen Asthma oder chronisch-obstruktive Lungenerkrankung [COPD])

**Arzneimittel zur Behandlung von Erektions- und Ejakulationsstörungen**

- Tadalafil oder Vardenafil bei Männern bis 75 Jahre und jünger (gegen Erektionsstörungen)

**Andere Arzneimittel mit diesen Wirkstoffen:**

- Colchicin (gegen Gicht)
- Fentanyl (gegen Schmerzen)
- Lumacaftor/Ivacaftor (gegen Mukoviszidose)

**Denken Sie daran: Verwenden Sie nach der letzten Behandlung mit Sporanox Lösung zum Einnehmen zwei Wochen lang keines der oben genannten Arzneimittel!**

Diese Liste ist nicht vollständig, informieren Sie also Ihren Arzt, wenn Sie eines der oben genannten oder irgendein anderes Arzneimittel verwenden oder zu verwenden beabsichtigen.

**Bei der gleichzeitigen Anwendung von Sporanox Lösung zum Einnehmen und bestimmten anderen Arzneimitteln ist Vorsicht geboten.**

Nebenwirkungen können dann mit höherer Wahrscheinlichkeit auftreten, oder es muss die Dosis von Sporanox Lösung zum Einnehmen oder des anderen Arzneimittels unter Umständen geändert werden. Zu diesen Arzneimitteln zählen:

**Arzneimittel zur Behandlung von Herz-, Blut- oder Durchblutungsstörungen**

- Bosentan (gegen pulmonale Hypertonie [erhöhten Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge])
- Calciumkanalblocker wie Dihydropyridine (etwa Amlodipin, Isradipin, Nifedipin und Nimodipin), Diltiazem oder Verapamil (gegen Bluthochdruck)
- Cilostazol (bei Durchblutungsstörungen)
- „Cumarine“ wie Warfarin (gegen Blutgerinnsel)
- Digoxin (gegen Vorhofflimmern)
- Nadolol (gegen pulmonale Hypertonie [erhöhten Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge] oder Angina pectoris [drückenden Brustschmerz])

**Arzneimittel zur Behandlung von Magenbeschwerden oder Durchfall**

- Aprepitant oder Netupitant (gegen Übelkeit und Erbrechen während einer Krebsbehandlung)
- Loperamid (gegen Durchfall)
- Antazida (etwa Aluminium-, Calcium-, Magnesium-Verbindungen oder Natriumhydrogencarbonat), H<sub>2</sub>-Rezeptor-Antagonisten (etwa Cimetidin oder Ranitidin) und Protonenpumpenhemmer (etwa Lansoprazol, Omeprazol, Rabeprazol) zur Behandlung von Beschwerden, die durch die Magensäure ausgelöst werden

**Arzneimittel zur Behandlung von Schlafstörungen oder psychischen Krankheiten**

- Alprazolam, Brotizolam, Buspiron oder Midazolam bei Anwendung als Injektion in eine Vene (zur Behandlung von Angstzuständen oder als Schlafmittel)
- Zopiclon (als Schlafmittel)
- Reboxetin oder Venlafaxin (gegen Depressionen und Angstzustände)
- Aripiprazol, Cariprazin, Haloperidol oder Risperidon (gegen Schizophrenie, bipolare Störung oder andere psychische Krankheiten)
- Galantamin (gegen die Alzheimer-Krankheit)
- Guanfacin (zur Behandlung des Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitätssyndroms)

#### **Arzneimittel zur Behandlung urologischer Störungen**

- Imidafenacin, Fesoterodin, Oxybutynin, Solifenacin (gegen Reizblase)

#### **Arzneimittel zur Krebstherapie**

- Bortezomib, Brentuximab-Vedotin, Busulfan, Erlotinib, Gefitinib, Idelalisib, Imatinib, Nintedanib, Panobinostat, Ponatinib, Ruxolitinib oder Sonidegib

#### **Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen**

- Ciprofloxacin, Clarithromycin oder Erythromycin (gegen Bakterieninfektionen)
- Delamanid (gegen Tuberkulose)
- Artemether-Lumefantrin oder Chinin (gegen Malaria)
- Praziquantel (gegen Saug- und Bandwurmbefall)

#### **Arzneimittel zur Anwendung bei HIV-Infektionen oder Hepatitis**

- Cobicistat, „geboostertes“ Elvitegravir, Maraviroc, Ritonavir, mit Ritonavir geboostertes Darunavir, mit Ritonavir geboostertes Fosamprenavir, Indinavir oder Saquinavir (gegen HIV-Infektionen)
- Glecaprevir/Pibrentasvir (gegen Hepatitis)

#### **Arzneimittel, die nach einer Organtransplantation angewendet werden**

- Ciclosporin oder Tacrolimus

#### **Arzneimittel zur Behandlung einer gutartigen Prostatavergrößerung**

- Dutasterid

#### **Arzneimittel zur Behandlung von Lungenkrankheiten, Allergien oder Entzündungen**

- Bilastin oder Rupatadin (gegen Allergien)
- Methylprednisolon oder Dexamethason (oral oder per Injektion verabreichte Arzneimittel gegen Asthma, Allergien oder Entzündungen)
- Budesonid oder Fluticason (gegen Asthma, Allergien)

#### **Arzneimittel zur Behandlung von Erektions- und Ejakulationsstörungen**

- Sildenafil (gegen Erektionsstörungen)

#### **Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen**

- Alfentanil, Buprenorphin, Oxycodon oder Sufentanil (gegen Schmerzen)
- Meloxicam (gegen Entzündungen und Schmerzen in den Gelenken)

#### **Andere Arzneimittel mit diesen Wirkstoffen:**

- Alitretinoin (zum Einnehmen zur Behandlung von Ekzemen)
- Cabergolin (zur Behandlung der Parkinson-Krankheit)
- Arzneimittel und andere Produkte auf Cannabis-Basis (etwa Arzneimittel gegen Übelkeit und Erbrechen oder Muskelkrämpfe bei Patienten mit Multipler Sklerose)
- Cinacalcet (gegen überaktive Nebenschilddrüse)
- Dienogest oder Ulipristal (zur Empfängnisverhütung)
- Eliglustat (zur Behandlung der Gaucher-Krankheit) bei Patienten, die bestimmte Arzneimittel im Körper nicht abbauen können
- Ivacaftor (gegen Mukoviszidose)
- Methadon (zur Behandlung von Drogenabhängigkeit)
- Repaglinid oder Saxagliptin (gegen Diabetes)

Diese Liste ist nicht vollständig, informieren Sie also Ihren Arzt, wenn Sie eines der oben genannten oder irgendein anderes Arzneimittel verwenden oder zu verwenden beabsichtigen.

## **Anwendung von Sporanox Lösung zum Einnehmen zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Nehmen Sie Sporanox nicht zusammen mit Nahrungsmitteln oder Getränken ein, da dies die Fähigkeit des Körpers zur Aufnahme des Arzneimittels reduziert. Nehmen Sie Sporanox Lösung zum Einnehmen immer eine Stunde vor einer Mahlzeit oder einem Getränk ein, da dies bei der Aufnahme des Arzneimittels im Körper hilft.

## **Kinder**

Sporanox wird normalerweise nicht bei Kindern angewendet. Ihr Arzt kann es aber in Ausnahmefällen verordnen.

Sporanox enthält Alkohol, Cyclodextrin und Propylenglykol. Nicht bei Kindern unter 2 Jahren anwenden, es sei denn, dies wird von Ihrem Arzt empfohlen.

Wenn Ihr Kind jünger als 5 Jahre ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie ihm dieses Arzneimittel geben, insbesondere wenn dem Kind andere Arzneimittel verabreicht werden, die Alkohol, Cyclodextrin oder Propylenglykol enthalten

## **Ältere Personen**

Sporanox wird normalerweise nicht an ältere Menschen verabreicht. Ihr Arzt kann es in besonderen Fällen verschreiben.

## **Schwangerschaft**

Nehmen Sie Sporanox nicht ein, wenn Sie schwanger sind, es sei denn, dass Ihr Arzt es Ihnen ausdrücklich verordnet hat. Wenn Sie im gebärfähigen Alter sind und schwanger werden könnten, sollten Sie sich mit Ihrem Arzt beraten. Sie sollten ein wirksames Verhütungsmittel verwenden, um sicherzustellen, dass Sie während der Einnahme Ihres Arzneimittels nicht schwanger werden. Nachdem Sporanox auch nach Behandlungsende noch einige Zeit im Körper verbleibt, sollten Sie die Verhütungsmittel bis zur nächsten Menstruation nach Beendigung der Sporanox-Behandlung weiterverwenden.

Falls Sie feststellen sollten, dass Sie schwanger sind, nachdem Sie mit einer Behandlung mit Sporanox begonnen haben, nehmen Sie es nicht mehr ein und sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt.

Informieren Sie vor jeder Einnahme eines Arzneimittels Ihren Arzt, falls Sie schwanger sind oder das vermuten oder falls Sie gerade versuchen, schwanger zu werden.

## **Stillzeit**

Falls Sie stillen, es sei denn, dies wird von Ihrem Arzt empfohlen, sollten Sie Sporanox nicht einnehmen, da geringe Mengen des Arzneimittels in Ihrer Muttermilch vorhanden sein könnten.

Wenn Ihr Arzt die Einnahme von Sporanox empfiehlt, führt er möglicherweise zusätzliche Kontrollen durch, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Sporanox kann in manchen Fällen Schwindel, Verschwommensehen/Doppeltsehen oder Hörverlust verursachen. Fahren Sie nicht und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie diese Beschwerden haben.

## **Sporanox Lösung zum Einnehmen enthält Sorbitol**

Dieses Arzneimittel enthält 7920 mg Sorbitol in einer 40 mg Dosis dies entspricht 198 mg in jedem ml. Wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder bei Ihnen eine erbliche Fructose-Intoleranz (HFI) diagnostiziert wurde, eine seltene genetische Störung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann, sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen. Sorbit ist eine Fructosequelle und kann Magen-Darm-Beschwerden und eine milde abführende Wirkung verursachen.

### **Sporanox Lösung zum Einnehmen enthält Propylenglykol**

Dieses Arzneimittel enthält 4,2g Propylenglykol in jeder 40 ml Dosis, dies entspricht 104 mg/ml. Wenn Sie schwanger sind, stillen oder an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, nehmen Sie dieses Arzneimittel nur ein, wenn dies von Ihrem Arzt empfohlen wird. Ihr Arzt führt möglicherweise zusätzliche Kontrollen durch, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

### **Sporanox Lösung zum Einnehmen enthält Cyclodextrin**

Dieses Arzneimittel enthält 16000 mg Cyclodextrin (s) in jedem 40 ml dies entspricht 400 mg/ml. Cyclodextrin kann Verdauungsprobleme wie Durchfall verursachen.

### **Sporanox Lösung zum Einnehmen enthält Alkohol (Ethanol)**

Dieses Arzneimittel enthält 0,2 mg Alkohol (Ethanol) in jeder 40-ml-Dosis, was äquivalent zu 0,005 mg/ml ist. Die Menge in 40 ml dieses Arzneimittels entspricht weniger als 1 ml Bier oder 1 ml Wein.

Die geringe Menge Alkohol in diesem Arzneimittel hat keine spürbaren Auswirkungen.

### **Sporanox Lösung zum Einnehmen enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 40 ml, dh im Wesentlichen „natriumfrei“.

## **3. Wie ist Sporanox Lösung zum Einnehmen einzunehmen?**

Nehmen Sie Sporanox Lösung immer eine Stunde vor jeglicher Mahlzeit oder jeglichem Getränk ein, da dies bei der Aufnahme des Arzneimittels im Körper hilft.

Spülen Sie den Mund vor dem Hinunterschlucken gründlich etwa 20 Sekunden mit der Lösung aus und spülen Sie nach dem Schlucken der Lösung zum Einnehmen nicht nach.

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.

Ein Messbecher mit einer Markierung für 10 ml liegt bei. Achten Sie darauf, den Messbecher bis zur 10-ml-Markierung zu füllen.

### **Wie Sporanox Lösung zum Einnehmen einzunehmen ist**

- **Behandlung von Pilzinfektionen im Bereich der Mundhöhle, des Rachenraumes und der Speiseröhre**

Die übliche Dosis ist 2 Messbecher (20 ml) pro Tag für eine Woche, entweder als Einzeldosis oder auf zwei Dosen über den Tag verteilt.

Falls Ihre Infektion nach einer Woche mit Sporanox noch nicht abgeklungen ist, kann Ihr Arzt unter Umständen die Behandlung um eine weitere Woche verlängern.

- **Behandlung von Pilzinfektionen im Bereich der Mundhöhle, des Rachenraumes und der Speiseröhre, die bereits mit einem anderen Mittel gegen Pilzinfektionen behandelt wurden, aber noch nicht abgeklungen sind**

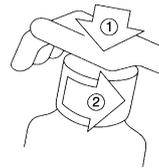
Die übliche Dosis ist 1–2 Messbecher (10–20 ml) zweimal täglich für zwei Wochen. Falls die Infektion in den ersten zwei Wochen der Behandlung nicht abklingt, kann die Behandlung um weitere zwei Wochen verlängert werden. Bei Patienten mit der höheren Dosis von 400 mg (4 Messbecher) täglich soll die Behandlung auf 2 Wochen beschränkt werden, falls sich in dieser Zeit keine Anzeichen einer Besserung feststellen lassen.

- **Vorbeugung von Pilzinfektionen**

Die Dosis wird nach Ihrem Körpergewicht berechnet (5 mg pro kg) und in zwei getrennten Dosen verabreicht. Ihr Arzt wird Ihnen genau sagen, welche Dosis Sie einnehmen sollen.

### **Hinweise zum Öffnen der Flasche**

Die Flasche ist mit einem kindersicheren Verschluss versehen, der sich durch gleichzeitiges Drücken und Drehen gegen den Uhrzeigersinn öffnen lässt.



### **Hinweise zur Verwendung des Messbechers**

Verwenden Sie den Messbecher genau so, wie er auf der Flasche angebracht ist. Achten Sie darauf, dass Sie den Teil des Messbechers, der die Graduierung aufweist (jener Teil des Messbechers, der weniger Inhalt fasst) nach oben halten; das ist jener Teil, der zu befüllen ist. Wenn der Pfeil am Messbecher nach oben zeigt, dann ist die richtige Seite des Messbechers nach oben gerichtet.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Sporanox Lösung zum Einnehmen eingenommen haben, als Sie sollten**

Bitte verständigen Sie unverzüglich Ihren Arzt oder das nächste Krankenhaus, wenn Sie oder jemand anderer zu viel Sporanox Lösung eingenommen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Sporanox Lösung zum Einnehmen vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis zur normalen Zeit und setzen Sie die Behandlung wie von Ihrem Arzt verschrieben fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung von Sporanox haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

Arzneimittel können schwerwiegende allergische Reaktionen verursachen.

**Nehmen Sie Sporanox nicht mehr ein und verständigen Sie sofort Ihren Arzt**, wenn Folgendes bei Ihnen auftritt:

- Plötzliches pfeifendes Atmen, Atemschwierigkeiten, Schwellung im Gesicht, Hautausschlag, Juckreiz (besonders Jucken am ganzen Körper) oder schwere Hautprobleme (ausgedehnter Ausschlag mit Hautablösung und Blasenbildung in Mund, Augen und Genitalbereich oder Ausschlag mit kleinen Pusteln oder Blasen).
- Starke Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, ungewöhnliche Müdigkeit, Bauchschmerzen, ungewöhnliche Dunkelfärbung des Harns oder heller Stuhl. Es könnten das Symptome von schweren Leberproblemen sein.

Sie sollten Ihren Arzt auch unverzüglich verständigen, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen haben:

- Symptome, die ähnlich sind wie bei einer Herzschwäche mit Kurzatmigkeit, unerwarteter Gewichtszunahme, geschwellenen Beine, ungewöhnlicher Müdigkeit, wiederholtem Aufwachen in der Nacht.
- Kribbeln, Lichtempfindlichkeit, Taubheits- oder Schwächegefühl in den Gliedmaßen.
- Verschwommenes Sehen/Doppeltsehen, Ohrensausen, Verlust der Harnkontrolle und vermehrter Drang Wasser zu lassen.
- Wenn Sie Symptome eines Hörverlustes bemerken
- starke Schmerzen im Oberbauch, oft einhergehend mit Übelkeit und Erbrechen als Folge einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis).

Zu den weiteren Nebenwirkungen zählen:

**Häufige** Nebenwirkungen (treten bei weniger als 1 von 10 Patienten auf) sind:

- Kopfschmerzen
- Magenschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Verdauungsstörung, unangenehmer Geschmack
- Hautausschlag
- Fieber oder hohe Temperatur
- Kurzatmigkeit
- Schwindel
- Husten

**Gelegentliche** Nebenwirkungen (treten bei weniger als 1 von 100 Patienten auf) sind:

- bestimmte Blutstörungen, die das Risiko für Blutungen oder Blutergüsse (mögliche Symptome eines zu geringen Gehalts an Blutplättchen im Blut) oder für Infektionen (mögliches Symptom eines geringen Gehalts an weißen Blutkörperchen im Blut) erhöhen können
- Verstopfung
- Juckreiz, Nesselsucht
- allgemeine Schwellungen
- Muskelkrämpfe oder unregelmäßiger Herzschlag (mögliche Symptome eines niedrigen Kaliumspiegels im Blut)
- Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen
- gestörte Regelblutung
- vermindertes Empfinden oder Sensitivität, insbesondere auf der Haut

Die folgenden Nebenwirkungen wurden für Patienten, die SporanoX einnahmen, mit unbekannter Häufigkeit beschrieben:

- erhöhte Konzentration von Triglyzeriden (Fette) im Blut
- Haarausfall
- Erhöhung des Kreatinphosphokinasespiegels im Blut

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei Patienten berichtet, die andere Darreichungsformen von SporanoX eingenommen haben:

- Infektion der oberen Atemwege
- Entzündung der Nase
- Entzündung der Nasennebenhöhlen
- bestimmte Blutbildungsstörung, die das Risiko für Infektionen (mögliches Symptom eines niedrigen Spiegels an weißen Blutkörperchen) erhöhen kann
- hohe Blutzuckerspiegel
- Muskelkrämpfe oder unregelmäßiger Herzschlag (mögliche Symptome eines niedrigen Magnesiumspiegels im Blut)
- Muskelkrämpfe oder unregelmäßiger Herzschlag (mögliche Symptome eines hohen Kaliumspiegels im Blut)
- Verwirrtheit
- Schläfrigkeit
- Zittern
- erhöhter Herzschlag
- Bluthochdruck
- niedriger Blutdruck
- Flüssigkeit in der Lunge
- Schwierigkeiten beim Sprechen
- übermäßige Gasbildung im Darm
- Erhöhungen bei speziellen Leberfunktionstests (erhöhte Leberenzymwerte)
- Leberentzündung (Hepatitis)
- Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht)
- Übermäßiges Schwitzen
- Nierenprobleme

- Überschüssige Harnbildung
- Erektionsstörungen
- Allgemeine Schwellung
- Gesichtsschwellung
- Schmerzen im Brustkorb
- Schmerzen
- Schüttelfrost
- Erschöpfung
- Erhöhung des Blutharnstoffspiegels
- abnorme Harnbefunde

### **Meldung von Nebenwirkungen**

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

### **5. Wie ist Sporanox Lösung zum Einnehmen aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern.

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.

Nach erstmaligem Öffnen der Flasche darf die Lösung nicht länger als 1 Monat verwendet werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Heben Sie sie nur dann auf, wenn Ihnen Ihr Arzt das gesagt hat.

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was Sporanox Lösung zum Einnehmen enthält:**

- Der Wirkstoff ist Itraconazol (10 mg Itraconazol pro ml).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Hydroxypropyl- $\beta$ -(cyclodextrin), Sorbitol (Flüssigkeit nicht kristallisierend), Propylenglycol, Salzsäure, Kirscharoma 1 und 2 (enthält Ethanol), Karamelaroma, Saccharin-Natrium, Natriumhydroxid und Wasser.

#### **Wie Sporanox Lösung zum Einnehmen aussieht und Inhalt der Packung:**

Sporanox Lösung zum Einnehmen ist eine klare, gelbe bis leicht bernsteinfarbene Lösung. Es ist in Flaschen zu 150 ml mit Messbecher erhältlich.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer:**

JANSSEN - CILAG Pharma GmbH, 1020 Wien

#### **Hersteller:**

Janssen Pharmaceutica NV,  
Turnhoutseweg 30,  
B-2340 Beerse,  
Belgien.

Z.Nr.: 1-22084

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

Belgien: SPORANOX®  
Deutschland: SEMPERA®  
Finnland: SPORANOX®  
Irland: SPORANOX®  
Italien: SPORANOX®  
Luxemburg: SPORANOX®  
Niederlande: TRISPORAL®  
Österreich: SPORANOX®  
Portugal: SPORANOX®  
Schweden: SPORANOX®  
Vereinigtes Königreich: SPORANOX®

® Eingetragenes Warenzeichen

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2021.**