

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Sempera Liquid 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 Sempera Liquid 10 mg/ml und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sempera Liquid 10 mg/ml beachten?
3. Wie ist Sempera Liquid 10 mg/ml einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sempera Liquid 10 mg/ml aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Sempera Liquid 10 mg/ml und wofür wird es angewendet?

Sempera Liquid 10 mg/ml gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten „Antimykotika“. Diese Arzneimittel werden angewendet, um Pilzinfektionen, einschließlich solcher durch Hefepilze, zu behandeln oder dagegen vorzubeugen.

Sie können Sempera Liquid 10 mg/ml 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 Knochenmarkstransplantation ein schwaches Immunsystem haben.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sempera Liquid 10 mg/ml beachten?

**Sempera Liquid 10 mg/ml darf nicht eingenommen werden,**

- **wenn Sie allergisch** gegen Itraconazol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- **wenn Sie schwanger** sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, welche Arzneimittel Sie einnehmen/anwenden, bevor Sie mit der Behandlung von Sempera Liquid 10 mg/ml beginnen.

Nehmen Sie Sempera Liquid 10 mg/ml nicht ein, wenn Sie derzeit eines der nachfolgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. Sie dürfen die folgenden Arzneimittel erst zwei Wochen nach Absetzen von Sempera Liquid 10 mg/ml einnehmen/anwenden:

Arzneimittel zur Behandlung von Herz, Blut oder Kreislauf

- Aliskiren, Eplerenon, Lercanidipin oder Nisoldipin (gegen hohen Blutdruck)
- Bepridil, Ivabradin oder Ranolazin (gegen Brustenge)
- Dabigatran oder Ticagrelor (gegen Blutgerinnsel)
- Disopyramid, Dofetilid, Dronedaron oder Chinidin (gegen Herzrhythmusstörungen)
- Lomitapid, Lovastatin oder Simvastatin (zur Cholesterinsenkung)

- Sildenafil (gegen Lungenhochdruck)

Arzneimittel zur Behandlung von Magenproblemen und Verstopfung

- Cisaprid (gegen Magenverstimmung)
- Domperidon (gegen Übelkeit und Erbrechen)
- Naloxegol (gegen Verstopfung bei Anwendung von opioiden Schmerzmitteln)

Arzneimittel zur Behandlung von Kopfschmerzen, Schlaf- oder psychischen Störungen

- Dihydroergotamin oder Ergotamin (Mutterkornalkaloide gegen Migräne)
- Midazolam (zum Einnehmen) oder Triazolam (zur Beruhigung oder als Schlafmittel)
- Lurasidon, Pimozid, Quetiapin oder Sertindol (gegen Störungen, die Gedanken, Gefühle und/oder Verhalten betreffen)

Arzneimittel zur Behandlung der Harnblase

- Darifenacin (gegen Blasenschwäche)
- Fesoterodin oder Solifenacin (gegen Reizblase) zur Anwendung 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) zur Anwendung bei Männern über 75 Jahre

Sonstige Arzneimittel, die folgende Wirkstoffe enthalten

- Colchicin (gegen Gicht) zur Anwendung bei Patienten mit Nieren- oder Leberproblemen
- Ergometrin (Ergonovin) oder Methylergometrin (Methylergonovin), Mutterkornalkaloide zur Anwendung nach einer Entbindung
- Eliglustat (gegen Morbus Gaucher) zur Anwendung bei Patienten, deren Körper bestimmte Arzneimittel nicht abbauen kann
- Halofantrin (gegen Malaria)
- Irinotecan (gegen Krebs)
- Isavuconazol (gegen Pilzbefall)
- Ombitasvir, Paritaprevir, Ritonavir, Ritonavir/Dasabuvir (gegen Hepatitis C)

Hinweis: Auch nach Beendigung Ihrer Behandlung mit Sempera Liquid 10 mg/ml dürfen Sie 2 Wochen lang keines der oben genannten Arzneimittel anwenden.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Sempera Liquid 10 mg/ml einnehmen.

**Nehmen Sie Sempera Liquid 10 mg/ml 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 Einnahme von Sempera Liquid 10 mg/ml 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 Sempera Liquid 10 mg/ml eingenommen haben, über vorübergehenden oder dauerhaften Hörverlust berichtet.

Sie müssen Ihren Arzt vor der Anwendung von Sempera 10 mg/ml informieren, wenn Sie unter Folgendem leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben:

- eine allergische Reaktion gegen ein anderes Arzneimittel zur Pilzbehandlung.

- ein Herzproblem einschließlich einer Herzfunktionsstörung (auch Herzinsuffizienz genannt). Sempera Liquid 10 mg/ml könnte sie verschlimmern. Wenn Ihr Arzt sich entschieden hat, Ihnen Sempera Liquid 10 mg/ml 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 Sempera Liquid 10 mg/ml 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 Sempera Liquid 10 mg/ml dann eventuell geändert werden muss. Ihr Arzt sollte Ihnen die Symptome, auf die Sie achten müssen, beschreiben. Wenn Sie Sempera Liquid 10 mg/ml ununterbrochen über mehr als einen Monat einnehmen müssen, könnte es sein, dass Ihr Arzt Ihre Leberfunktion mittels eines Bluttests prüfen möchte. Außerdem dürfen Sie wahrscheinlich bestimmte Arzneimittel nicht anwenden.
- eine zystische Fibrose (eine genetische Erkrankung, die Lunge, Bauchspeicheldrüse, Leber, Nieren und Darm beeinträchtigt).
- eine Nierenfunktionsstörung, weil Ihre Dosierung von Sempera Liquid 10 mg/ml dann eventuell geändert werden muss. Außerdem dürfen Sie wahrscheinlich bestimmte Arzneimittel nicht anwenden.

### **Einnahme von Sempera Liquid 10 mg/ml zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Es gibt einige Arzneimittel, die Sie während der Einnahme von Sempera Liquid 10 mg/ml nicht einnehmen/anwenden sollten. Diese sind oben unter der Überschrift „Sempera Liquid 10 mg/ml darf nicht eingenommen werden“ aufgelistet.

Wenn Sie Sempera Liquid 10 mg/ml einnehmen, wird von der Anwendung bestimmter Arzneimittel abgeraten. Ihr Arzt kann entscheiden, dass Sie einige Arzneimittel nicht zeitgleich mit oder in den 2 Wochen nach dem Absetzen von Sempera Liquid 10 mg/ml anwenden sollten. Beispiele für diese Arzneimittel sind:

#### Arzneimittel zur Behandlung von Herz, Blut oder Kreislauf

- Apixaban, Rivaroxaban oder Vorapaxar (gegen Blutgerinnsel)
- Atorvastatin (zur Cholesterinssenkung)
- Felodipin (gegen Bluthochdruck)
- Riociguat oder Tadalafil (gegen Lungenhochdruck)

#### Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen, Kopfschmerzen oder psychischen Störungen

- Phenytoin, Carbamazepin oder Phenobarbital (gegen Krampfanfälle)
- Eletriptan (gegen Migräne)
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) (ein pflanzliches Arzneimittel gegen psychische Störungen)

#### Arzneimittel zur Behandlung der Harnblase

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

#### Arzneimittel zur Behandlung von Krebs

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

Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose

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

Arzneimittel zur Behandlung des humanen Immundefizienzvirus (HIV) oder Hepatitis

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

Arzneimittel, die nach einer Organtransplantation angewendet werden

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

Arzneimittel zur Behandlung einer gutartigen Prostatavergrößerung

- Alfuzosin, Silodosin

Arzneimittel zur Behandlung der Lunge oder von Allergien

- Ciclesonid (gegen Entzündungen, Asthma und Allergien)
- Ebastin (gegen Allergien)
- Salmeterol (gegen Asthma und chronische obstruktive Lungenkrankheit [COPD])

Arzneimittel zur Behandlung von Erektions- und Ejakulationsstörungen

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

Sonstige Arzneimittel, die folgende Wirkstoffe enthalten

- Colchicin (gegen Gicht)
- Fentanyl (gegen Schmerzen)
- Lumacaftor/Ivacaftor (gegen zystische Fibrose)

Hinweis: Auch nach Beendigung Ihrer Behandlung mit Sempera Liquid 10 mg/ml dürfen Sie 2 Wochen lang keines der oben genannten Arzneimittel anwenden.

Dies ist keine vollständige Liste. Sprechen Sie daher mit Ihrem Arzt, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen/anwenden oder beabsichtigen eines dieser Arzneimittel oder ein anderes Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

**Bei der Einnahme von Sempera Liquid 10 mg/ml mit bestimmten anderen Arzneimitteln ist Vorsicht geboten.**

Möglicherweise ist bei Ihnen das Auftreten von Nebenwirkungen wahrscheinlicher oder die Dosis von Sempera Liquid 10 mg/ml oder des anderen Arzneimittels muss eventuell angepasst werden. Beispiele für diese Arzneimittel sind:

Arzneimittel zur Behandlung von Herz, Blut oder Kreislauf

- Bosentan (gegen Lungenhochdruck)
- Calciumkanalblocker wie Dihydropyridine, z. B. Amlodipin, Isradipin, Nifedipin, Nimodipin oder Diltiazem (gegen Bluthochdruck)
- Verapamil (gegen Bluthochdruck)
- Cilostazol (gegen Kreislaufprobleme)
- Cumarine wie Warfarin (gegen Blutgerinnsel)
- Digoxin (gegen Vorhofflimmern)
- Nadolol (gegen Lungenhochdruck oder Brustenge)

Arzneimittel zur Behandlung von Magenproblemen oder Durchfall

- Aprepitant oder Netupitant (gegen Übelkeit und Erbrechen während der Krebsbehandlung)
- Loperamid (gegen Durchfall)
- Antacida wie Aluminium-, Calcium-, Magnesium- oder Natriumhydrogencarbonat; H<sub>2</sub>-Rezeptorantagonisten z. B. Cimetidin, Ranitidin und Protonenpumpen-Inhibitoren z. B. Lansoprazol, Omeprazol, Rabeprazol (gegen Magenübersäuerung)

#### Arzneimittel zur Behandlung von Schlaf- oder psychischen Störungen

- Alprazolam, Brotizolam, Buspiron oder Midazolam (bei Injektion in eine Vene) (gegen Angstzustände oder als Schlafmittel)
- Zopiclon (Schlafmittel)
- Reboxetin oder Venlafaxin (gegen Depression und Angstzustände)
- Aripiprazol, Cariprazin, Haloperidol oder Risperidon (gegen Störungen, die Gedanken, Gefühle und/oder Verhalten betreffen)
- Galantamin (gegen Alzheimer-Krankheit)
- Guanfacin (gegen Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitätsstörungen)

#### Arzneimittel zur Behandlung der Harnblase

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

#### Arzneimittel zur Behandlung von Krebs

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

#### Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen

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

#### Arzneimittel zur Behandlung des humanen Immundefizienzvirus (HIV) oder Hepatitis

- Cobicistat, verstärktes Elvitegravir, Maraviroc, Ritonavir, Ritonavir/Darunavir, Ritonavir/Fosamprenavir, Indinavir oder Saquinavir (gegen HIV/AIDS)
- Glecaprevir/Pibrentasvir (gegen Hepatitis)

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

- Ciclosporin oder Tacrolimus

#### Arzneimittel zur Behandlung einer gutartigen Prostatavergrößerung

- Dutasterid

#### Arzneimittel zur Behandlung der Lunge, von Allergien und Entzündungskrankheiten

- Bilastin oder Rupatadin (gegen Allergien)
- Methylprednisolon oder Dexamethason (gegen Asthma, Allergien und Entzündungskrankheiten zur Einnahme oder als Injektion)
- 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)

#### Sonstige Arzneimittel, die folgende Wirkstoffe enthalten

- Alitretinoin (zum Einnehmen) (gegen Ekzeme)
- Cabergolin (gegen Parkinson-Krankheit)
- Cannabis-basierte Präparate einschließlich Arzneimittel (z. B. gegen Übelkeit und Erbrechen oder Muskelkrämpfe bei Patienten mit multipler Sklerose)
- Cinacalcet (gegen eine überaktive Nebenschilddrüse)
- Dienogest oder Ulipristal (Verhütungsmittel)
- Eliglustat (gegen Morbus Gaucher) zur Anwendung bei Patienten, deren Körper bestimmte Arzneimittel nicht abbauen kann
- Ivacaftor (gegen zystische Fibrose)

- Methadon (bei Drogenabhängigkeit)
- Repaglinid oder Saxagliptin (gegen Diabetes)

Dies ist keine vollständige Liste. Sprechen Sie daher mit Ihrem Arzt, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen/anwenden oder beabsichtigen eines dieser Arzneimittel oder ein anderes Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

### **Einnahme von Sempera Liquid 10 mg/ml zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Nehmen Sie Sempera Liquid 10 mg/ml nicht mit Nahrungsmitteln oder Getränken ein, weil dies die Fähigkeit Ihres Körpers, das Arzneimittel aufzunehmen, vermindern kann. Nehmen Sie Sempera Liquid 10 mg/ml immer eine Stunde vor jeglichem Essen oder Trinken ein, denn dies hilft dem Körper, das Arzneimittel aufzunehmen.

### **Kinder, Jugendliche und ältere Personen**

Sempera Liquid 10 mg/ml wird bei Kindern, Jugendlichen oder älteren Personen normalerweise nicht angewendet. Ihr Arzt könnte es in besonderen Fällen verschreiben.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

#### *Schwangerschaft*

Nehmen Sie Sempera Liquid 10 mg/ml 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, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Sie sollten wirksame Empfängnisverhütungsmittel anwenden, um sicher zu gehen, dass Sie nicht schwanger werden, während Sie das Arzneimittel einnehmen. Da Sempera Liquid 10 mg/ml 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 Sempera Liquid 10 mg/ml einsetzt.

Falls Sie bemerken sollten, dass Sie nach Behandlungsbeginn mit Sempera Liquid 10 mg/ml schwanger geworden sind, beenden Sie die Einnahme und informieren Sie sofort Ihren Arzt.

#### *Stillzeit*

Nehmen Sie Sempera Liquid 10 mg/ml nicht ein, wenn Sie stillen, da geringe Mengen des Arzneimittels in die Muttermilch ausgeschieden werden.

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

Sempera Liquid 10 mg/ml kann gelegentlich Schwindelgefühl, Verschwommensehen/Doppeltsehen oder Hörverlust hervorrufen. Fahren Sie nicht und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie diese Beschwerden haben.

### **Sempera Liquid 10 mg/ml enthält Sorbitol**

Bitte nehmen Sie Sempera Liquid 10 mg/ml erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **Sempera Liquid 10 mg/ml enthält Propylenglycol**

Sempera Liquid 10 mg/ml kann Symptome wie nach Alkoholkonsum verursachen.

## **3. Wie ist Sempera Liquid 10 mg/ml einzunehmen?**

Nehmen Sie Sempera Liquid 10 mg/ml immer eine Stunde vor jeglicher Aufnahme von Nahrung oder Getränken ein, denn dies hilft dem Körper, das Arzneimittel aufzunehmen.

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 Sempera Liquid 10 mg/ml immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht 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 Sempera Liquid 10 mg/ml 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 Sempera Liquid 10 mg/ml 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 wurden, 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/KG) und aufgeteilt in zwei Einzeldosen eingenommen. Ihr Arzt wird Ihnen genau erklären, wie viel Sie einnehmen müssen.

### Hinweise zum Öffnen der Flasche

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

Abb. 1



### Hinweis zur Anwendung des Messbechers

Verwenden Sie den Messbecher so, wie er auf der Flasche sitzt. Achten Sie darauf, dass die Seite mit der Graduierung nach oben zeigt (die Seite, die weniger fasst); dies ist die Seite, die Sie befüllen müssen. Wenn der Pfeil an der Seite des Messbechers nach oben zeigt, ist die richtige Seite nach oben gerichtet.

### Wenn Sie eine größere Menge von Sempera Liquid 10 mg/ml eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie oder jemand anderes eine größere Menge von Sempera Liquid 10 mg/ml eingenommen haben, als Ihnen gesagt wurde, nehmen Sie unverzüglich Verbindung mit Ihrem Arzt oder einem Krankenhaus in der Nähe auf.

### Wenn Sie die Einnahme von Sempera Liquid 10 mg/ml 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 Einnahme von Sempera Liquid 10 mg/ml haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Arzneimittel können schwere allergische Reaktionen auslösen. Nehmen Sie Sempera Liquid 10 mg/ml nicht weiter ein und informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie folgende Symptome bemerken:

- plötzlich auftretende Atembeschwerden, Schwierigkeiten beim Atmen, Schwellungen im Gesicht, Ausschlag, Juckreiz (besonders, wenn er den ganzen Körper betrifft) oder schwerwiegende Hautveränderungen (großflächiger Hautausschlag mit Abschälen der Haut und Blasenbildung im Mund, an den Augen und Genitalien oder Hautausschlag mit kleinen Pusteln oder Bläschen)
- 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 eine der unten aufgeführten Nebenwirkungen auftritt:

- Symptome, die einer Herzinsuffizienz 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.
- starke Schmerzen im Oberbauch, oft einhergehend mit Übelkeit und Erbrechen als Folge einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis).

Andere Nebenwirkungen umfassen:

**Häufige** Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen
- Bauchschmerzen, Übelkeit (Nausea), Erbrechen, Durchfall, Verdauungsstörung, unangenehmer Geschmack
- Hautausschlag
- Fieber oder erhöhte Temperatur
- Kurzatmigkeit
- Schwindelgefühl
- Husten

**Gelegentliche** Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- bestimmte Blutbildungsstörungen, 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 bei Patienten, die Sempera Liquid 10 mg/ml einnehmen, mit unbekannter Häufigkeit berichtet:

- Überschuss an Triglyzeriden (Fette) im Blut
- Haarausfall



- Erhöhung des Kreatinphosphokinasespiegels im Blut

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

- Infektion der oberen Atemwege
- Entzündung der Nase
- Entzündung der Nasennebenhöhlen
- bestimmte Blutbildungsstörung, die das Risiko für Infektionen erhöhen kann (mögliches Symptom eines niedrigen Spiegels an weißen Blutkörperchen)
- 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website:

<http://www.bfarm.de>, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist Sempera Liquid 10 mg/ml aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sempera Liquid 10 mg/ml nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/dem Flaschenetikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen die Lösung zum Einnehmen nicht länger als 1 Monat nach dem ersten Öffnen der Flasche verwenden.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Sempera Liquid 10 mg/ml enthält

Der Wirkstoff ist: Itraconazol.

1 ml Lösung enthält 10 mg Itraconazol.

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 Sempera Liquid 10 mg/ml aussieht und Inhalt der Packung

Sempera Liquid 10 mg/ml ist eine klare, gelb bis leicht bernsteinfarbene Lösung. Sie ist in 150-ml-Flaschen zusammen mit einem Messbecher erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer

JANSSEN-CILAG GmbH  
Johnson & Johnson Platz 1  
41470 Neuss  
Telefon: 02137 / 955-955  
[www.janssen.com/germany](http://www.janssen.com/germany)

### Hersteller

Janssen Pharmaceutica NV  
Turnhoutseweg 30  
2340 Beerse  
Belgien

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

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

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2020.**