

## 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 es 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 gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten „Antimykotika“. Diese Arzneimittel werden bei Pilzinfektionen, einschließlich solcher durch Hefepilze, angewendet. Sie können zur Behandlung dieser Infektionen oder zur Vorbeugung eingesetzt werden.

Sie können Sporanox erhalten:

- 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 sollten Sie vor der Einnahme von Sporanox Lösung zum Einnehmen beachten?

**Sporanox 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, vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden (siehe Abschnitt „Schwangerschaft“ unten).

Nehmen Sie Sporanox nicht ein, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

**Arzneimittel, die Sie nicht zusammen mit Sporanox einnehmen dürfen**

Nehmen Sie Sporanox nicht ein, wenn Sie bestimmte Arzneimittel einnehmen (nehmen Sie diese Arzneimittel auch nicht innerhalb von 2 Wochen nach Absetzen von Sporanox ein).

Beispiele für diese Arzneimittel sind:

#### **Arzneimittel gegen Herz-, Blut- oder Kreislaufprobleme**

- Aliskiren, Eplerenon, Lercanidipin oder Nisoldipin (bei Bluthochdruck)
- Bepridil, Ivabradin oder Ranolazin (bei Angina pectoris – einengende Brustschmerzen)
- Dabigatran oder Ticagrelor (bei Blutgerinnseln)

- Disopyramid, Dofetilid, Dronedaron oder Chinidin (bei Problemen mit unregelmäßigem Herzschlag)
- Finerenon (gegen Nierenprobleme bei Patienten mit Diabetes Typ 2)
- Lomitapid, Lovastatin oder Simvastatin (zur Cholesterinsenkung)
- Sildenafil zur Behandlung pulmonaler Hypertonie (erhöhter Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge)

#### **Arzneimittel gegen Magenprobleme oder Verstopfung**

- Cisaprid (bei Magenverstimmung)
- Domperidon (bei Übelkeit und Erbrechen)
- Naloxegol (bei Verstopfung wegen der Einnahme von opioidhaltigen Schmerzmitteln)

#### **Arzneimittel gegen Kopfschmerzen, Schlafstörungen oder psychischen Probleme**

- Dihydroergotamin oder Ergotamin (Mutterkornalkaloide bei Migränekopfschmerzen)
- Midazolam (zur Einnahme) oder Triazolam (bei Angstzuständen oder zur Schlafförderung)
- Lurasidon, Pimozid, Quetiapin oder Sertindol (bei Schizophrenie, bipolaren Störungen oder anderen psychischen Problemen)

#### **Arzneimittel gegen Probleme beim Wasserlassen oder Blasenbeschwerden**

- Darifenacin (bei Blasenschwäche)
- Fesoterodin oder Solifenacin (bei gereizter Harnblase), wenn es bei Patienten mit bestimmten Nieren- oder Leberproblemen angewendet wird.

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

- Astemizol, Mizolastin oder Terfenadin (Antihistaminika bei Allergien)

#### **Arzneimittel gegen Erektions- und Ejakulationsprobleme**

- Avanafil (bei erektiler Dysfunktion)
- Dapoxetin (bei vorzeitiger Ejakulation)
- Vardenafil (bei erektiler Dysfunktion), wenn es bei Männern über 75 Jahre angewendet wird

#### **Andere Arzneimittel, die Folgendes enthalten:**

- Colchicin (bei Gicht), wenn es bei Patienten mit Nieren- oder Leberproblemen angewendet wird
- Ergometrin (Ergonovin) oder Methylergometrin (Methylergonovin) (Mutterkornalkaloide, die nach der Entbindung angewendet werden)
- Eliglustat (bei Morbus Gaucher), wenn es bei Patienten angewendet wird, die bestimmte Arzneimittel im Körper nicht abbauen können
- Halofantrin (bei Malaria)
- Irinotecan (bei Krebs)
- Isavuconazol (bei Pilzinfektionen)
- Ombitasvir, Paritaprevir, Ritonavir mit oder ohne Dasabuvir (zur Hepatitis-C-Behandlung)
- Venetoclax (bei chronischer lymphozytischer Leukämie), wenn Sie die Behandlung mit Venetoclax beginnen oder zu Beginn der Behandlung zunehmende Dosen einnehmen
- Voclosporin (gegen Lupus-bedingte Nierenprobleme)

Wenden Sie Sporanox nicht an, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Sporanox einnehmen. Wenn Sie die Einnahme von Sporanox beendet haben, nehmen Sie außerdem 2 Wochen lang keines der oben genannten Arzneimittel ein.

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

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

##### **Achten Sie auf schwerwiegende Nebenwirkungen**

Nehmen Sie Sporanox nicht mehr ein und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, wenn während der Einnahme dieses Arzneimittels Folgendes auftritt:

- wenn bei Ihnen starke Appetitlosigkeit, ungewöhnliche Müdigkeit, Magenschmerzen, ungewöhnlich dunkel gefärbter Urin oder heller Stuhl oder Übelkeit oder Erbrechen auftreten – dies könnten Anzeichen von schwerwiegenden Leberproblemen sein
- wenn Sie ungewöhnliche Empfindungen in Ihren Händen oder Füßen haben, wie Kribbeln, Taubheitsgefühl oder Schwäche – oder wenn Sie empfindlich auf Licht reagieren
- wenn Sie einen Hörverlust haben – in sehr seltenen Fällen haben Patienten, die SporanoX einnehmen, über einen vorübergehenden oder dauerhaften Hörverlust berichtet

Beenden Sie die Einnahme von SporanoX und informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eines der oben genannten Symptome haben oder sich nicht sicher sind.

### **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen**

Sie müssen Ihren Arzt vor der Einnahme von SporanoX informieren, wenn Sie schon einmal Folgendes hatten:

- eine allergische Reaktion auf irgendein anderes Arzneimittel gegen Pilze.
- ein Herzproblem, einschließlich einer Herzinsuffizienz – SporanoX könnte sie verschlimmern.. Ihr Arzt kann Sie über die Anzeichen einer Herzschwäche informieren, auf die Sie achten sollten. Wenn Sie eines der folgenden Anzeichen bemerken, beenden Sie die Einnahme von SporanoX und informieren Sie sofort Ihren Arzt.
- Folgendes können Anzeichen einer Herzschwäche sein:
  - Kurzatmigkeit
  - unerwartete Gewichtszunahme
  - Anschwellen Ihrer Beine oder Ihres Bauchs
  - Gefühl ungewöhnlicher Müdigkeit
  - nächtliches Aufwachen mit Kurzatmigkeit
- Leberprobleme oder Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut), weil Ihre Dosierung von SporanoX dann eventuell geändert werden muss. Ihr Arzt wird Sie möglicherweise über Symptome informieren, auf die Sie achten sollten, und Sie bitten, Ihr Blut untersuchen zu lassen. Es kann auch sein, dass Sie einige Arzneimittel nicht einnehmen dürfen.
- ein Nierenproblem, weil Ihre Dosierung von SporanoX dann eventuell geändert werden muss. Es kann auch sein, dass Sie einige Arzneimittel nicht einnehmen können.
- Mukoviszidose, eine Krankheit, die in bestimmten Familien gehäuft vorkommt und die Lunge, die Bauchspeicheldrüse, die Leber, die Nieren und den Darm betrifft.

### **Einnahme von SporanoX zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

### **Arzneimittel, die Sie nicht einnehmen dürfen**

Es gibt einige Arzneimittel, die Sie während der Einnahme von SporanoX nicht einnehmen dürfen. Diese sind oben unter der Überschrift „**Arzneimittel, die Sie nicht zusammen mit SporanoX einnehmen dürfen**“ aufgelistet.

### **Arzneimittel, die nicht empfohlen werden**

Ihr Arzt kann entscheiden, dass Sie bestimmte Arzneimittel nicht gleichzeitig bzw. nicht innerhalb von 2 Wochen nach dem Ende der Behandlung mit SporanoX Lösung zum Einnehmen einnehmen dürfen.

Beispiele für diese Arzneimittel sind:

#### **Arzneimittel gegen Herz-, Blut- oder Kreislaufprobleme**

- Apixaban, Edoxaban, Rivaroxaban oder Vorapaxar (bei Blutgerinnseln)
- Atorvastatin (zur Cholesterinsenkung)
- Felodipin (bei Bluthochdruck)
- Riociguat oder Tadalafil zur Behandlung pulmonaler Hypertonie (erhöhter Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge)

#### **Arzneimittel gegen Epilepsie, Kopfschmerzen oder psychische Probleme**

- Phenytoin, Carbamazepin oder Phenobarbital (gegen Epilepsie)
- Eletriptan (bei Migräne)

- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) (Kräuterheilmittel, die bei psychischen Problemen angewendet wird)

#### **Arzneimittel gegen Probleme beim Wasserlassen oder Blasenbeschwerden**

- Tamsulosin (bei Harninkontinenz beim Mann)
- Tolterodin (bei gereizter Harnblase)

#### **Arzneimittel gegen Krebs**

- Axitinib, Bosutinib, Cabazitaxel, Cabozantinib, Ceritinib, Cobimetinib, Crizotinib, Dabrafenib, Dasatinib, Docetaxel, Entrectinib, Glasdegib, Ibrutinib, Lapatinib, Nilotinib, Olaparib, Pazopanib, Regorafenib, Sunitinib, Talazoparib, Trabectedin, Trastuzumab-Emtansin, Venetoclax (wenn Sie eine stabile Dosis von Venetoclax zur Behandlung von chronischer lymphozytischer Leukämie erhalten oder zu jedem Zeitpunkt der Behandlung von akuter myeloischer Leukämie) oder Vincaalkaloide (wie Vinflunin, Vinorelbin)

#### **Arzneimittel gegen Tuberkulose**

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

#### **Arzneimittel gegen HIV oder Hepatitis**

- Efavirenz oder Nevirapin (bei HIV/AIDS)
- Elbasvir/Grazoprevir, Tenofovirafenamidfumarat (TAF), Tenofoviridisoproxilfumarat (TDF) (bei HIV oder Hepatitis)

#### **Arzneimittel gegen Entzündungen, Lungenprobleme oder Allergien**

- Ciclesonid (bei Entzündungen, Asthma und Allergien)
- Ebastin (bei Allergien)
- Salmeterol (bei Asthma oder chronisch obstruktiver Lungenerkrankung - COPD)

#### **Arzneimittel gegen Erektions- und Ejakulationsprobleme**

- Tadalafil oder Vardenafil (zur Behandlung von Erektionsstörungen) bei Männern bis 75 Jahren

#### **Andere Arzneimittel, die Folgendes enthalten:**

- Colchicin (bei Gicht)
- Fentanyl (bei Schmerzen)
- Everolimus, Rapamycin (auch bekannt als Sirolimus) oder Temsirolimus (nach einer Organtransplantation)
- Alfuzosin oder Silodosin (bei gutartiger Prostatavergrößerung)
- Lumacaftor/Ivacaftor (bei Mukoviszidose)

Informieren Sie Ihren Arzt vor der Einnahme von Sporanox, wenn Sie eines der oben genannten Arzneimittel einnehmen. Außerdem müssen Sie nach Beendigung der Behandlung mit Sporanox 2 Wochen warten, bevor Sie diese Arzneimittel einnehmen dürfen.

Dies ist keine vollständige Liste, deswegen müssen Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie eines dieser Arzneimittel oder irgendein anderes Arzneimittel einnehmen oder beabsichtigen dies zu tun.

#### **Arzneimittel, bei denen die Dosis möglicherweise geändert werden muss**

Informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie bestimmte Arzneimittel einnehmen, da die Dosis von Sporanox oder anderen Behandlungen möglicherweise geändert werden muss.

Beispiele für diese Arzneimittel sind:

#### **Arzneimittel gegen Herz-, Blut- oder Kreislaufprobleme**

- Bosentan (bei pulmonaler Hypertonie (erhöhter Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge))
- Calciumkanalblocker wie Dihydropyridine z. B. Amlodipin, Isradipin, Nifedipin, Nimodipin oder Diltiazem oder Verapamil (bei Bluthochdruck)
- Cilostazol (bei Kreislaufproblemen)
- „Cumarine“ wie Warfarin (bei Blutgerinnseln)
- Digoxin (bei Vorhofflimmern)
- Nadolol (bei pulmonaler Hypertonie (erhöhter Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge) oder Angina pectoris (einengende Brustschmerzen))

#### **Arzneimittel gegen Magenprobleme oder Durchfall**

- Aprepitant oder Netupitant (bei Übelkeit und Erbrechen)
- Loperamid (bei Durchfall)

- Antazida wie Aluminium, Calcium, Magnesium- oder Natriumbicarbonat; H<sub>2</sub>-Rezeptor-Antagonisten wie Cimetidin, Ranitidin sowie Protonenpumpenhemmer wie Lansoprazol, Omeprazol, Rabeprazol (zur Behandlung von Magensäureproblemen)

#### **Arzneimittel gegen Schlafstörungen oder psychische Problemen**

- Alprazolam, Brotizolam, Buspiron oder Midazolam, wenn es als Injektion in eine Vene gegeben wird (bei Angstzuständen oder zur Schlaffförderung)
- Zopiclon (zur Schlaffförderung)
- Reboxetin oder Venlafaxin (bei Depression und Angstzuständen)
- Aripiprazol, Cariprazin, Haloperidol oder Risperidon (bei Schizophrenie, bipolaren Störungen oder anderen psychischen Problemen)
- Galantamin (bei Morbus Alzheimer)
- Guanfacin (bei Aufmerksamkeits-Defizit-Syndrom mit Hyperaktivität (ADHS))

#### **Arzneimittel gegen Probleme beim Wasserlassen oder Blasenbeschwerden**

- Imidafenacin, Fesoterodin, Oxybutynin oder Solifenacin (bei gereizter Harnblase)

#### **Arzneimittel gegen Krebs**

- Bortezomib, Brentuximab Vedotin, Busulfan, Erlotinib, Gefitinib, Idelalisib, Imatinib, Nintedanib, Panobinostat, Pemigatinib, Ponatinib, Ruxolitinib, Sonidegib oder Tretinoin (zum Einnehmen)

#### **Arzneimittel gegen Infektionen**

- Ciprofloxacin, Clarithromycin oder Erythromycin (bei bakteriellen Infektionen)
- Delamanid (bei Tuberkulose)
- Artemether-Lumefantrin oder Chinin (zur Behandlung von Malaria)
- Praziquantel (bei Saug- und Bandwürmern)

#### **Arzneimittel gegen HIV oder Hepatitis**

- Cobicistat, boosted Elvitegravir, Maraviroc, Ritonavir, Ritonavir-boosted Darunavir, Ritonavir-boosted Fosamprenavir, Indinavir oder Saquinavir (bei HIV)
- Glecaprevir/Pibrentasvir (bei Hepatitis)

#### **Arzneimittel gegen Entzündungen, Lungenproblemen oder Allergien**

- Bilastin oder Rupatadin (bei Allergien)
- Methylprednisolon oder Dexamethason (Arzneimittel, die über den Mund oder als Injektion bei Entzündungen, Asthma und Allergien verabreicht werden)
- Budesonid oder Fluticason (bei Asthma und Allergien)

#### **Arzneimittel gegen Erektions- und Ejakulationsprobleme**

- Sildenafil (bei erektiler Dysfunktion)

#### **Arzneimittel gegen Schmerzen**

- Alfentanil, Buprenorphin, Oxycodon oder Sufentanil (bei Schmerzen)
- Meloxicam (bei Gelenkentzündungen und Schmerzen)

#### **Andere Arzneimittel, die Folgendes enthalten:**

- Cyclosporin oder Tacrolimus (Gabe nach einer Organtransplantation)
- Dutasterid (bei gutartiger Prostatavergrößerung)
- Alitretinoin (zur Einnahme) (bei Ekzem)
- Cabergolin (bei Morbus Parkinson)
- Cannabis-basierte Produkte einschließlich Arzneimittel (z. B. bei Übelkeit und Erbrechen oder Muskelkrämpfen bei Patienten mit multipler Sklerose)
- Cinacalcet (bei einer hyperaktiven Schilddrüse)
- Dienogest oder Ulipristal (Verhütungsmittel)
- Eliglustat (bei Morbus Gaucher), wenn es bei Patienten angewendet wird, die bestimmte Arzneimittel im Körper nicht abbauen können
- Ivacaftor (bei Mukoviszidose)
- Methadon (zur Behandlung einer Drogenabhängigkeit)
- Repaglinid oder Saxagliptin (bei Diabetes)

Informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie eines der oben genannten Arzneimittel einnehmen, da die Dosis von Sporanox oder anderen Behandlungen möglicherweise geändert werden muss.

Dies ist keine vollständige Liste, deswegen sollten Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie eines dieser Arzneimittel oder irgendein anderes Arzneimittel einnehmen oder beabsichtigen dies zu tun.

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

Nehmen Sie Sporanox nicht mit Nahrungsmitteln oder Getränken ein. Denn dadurch kann Ihr Körper das Arzneimittel schlechter aufnehmen.

- Nehmen Sie Sporanox mindestens eine Stunde vor jeglichem Essen oder Trinken ein, denn dies hilft dem Körper, das Arzneimittel zu resorbieren.

## **Kinder**

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

Sporanox enthält Cyclodextrin, Propylenglykol und Alkohol (Ethanol). Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Kindern unter 2 Jahren an, es sei denn, Ihr Arzt hat es empfohlen. Wenn Ihr Kind jünger als 5 Jahre ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie ihm dieses Arzneimittel geben, insbesondere, wenn Ihr Kind gleichzeitig andere Arzneimittel erhält, die Cyclodextrin, Propylenglykol oder Alkohol enthalten.

## **Ältere Personen**

Sporanox wird 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, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

- Wenden Sie wirksame Empfängnisverhütungsmittel an, um sicher zu gehen, dass Sie nicht schwanger werden, während Sie Ihr Arzneimittel einnehmen.
- Wenden Sie außerdem bis zu Ihrer nächsten Periode nach Absetzen von Sporanox eine Form der Empfängnisverhütung an, da Sporanox noch einige Zeit in Ihrem Körper verbleibt, nachdem Sie es abgesetzt haben.

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, da sich kleine Mengen des Arzneimittels in der Muttermilch befinden können. Wenn Ihr Arzt die Einnahme von Sporanox empfiehlt, führt er möglicherweise zusätzliche Untersuchungen durch, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

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

Sporanox kann gelegentlich Schwindelgefühl, verschwommenes Sehen, Doppeltsehen oder einen Hörverlust hervorrufen. Wenn dies bei Ihnen auftritt, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen.

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

Dieses Arzneimittel enthält 7 920 mg Sorbitol pro 40 ml Dosis entsprechend was 198 mg/ml. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) – eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann – festgestellt wurde. Sorbitol ist eine Quelle für Fructose, kann Magen-Darm-Beschwerden hervorrufen und kann eine leicht abführende Wirkung haben.

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

Dieses Arzneimittel enthält 4,2 g Propylenglykol pro 40 ml Dosis entsprechend 104 mg/ml. Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen empfohlen. Ihr Arzt führt möglicherweise zusätzliche Untersuchungen durch, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

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

Dieses Arzneimittel enthält 16 000 mg Cyclodextrin(e) pro 40 ml Dosis entsprechend 400 mg/ml. Cyclodextrine können Verdauungsprobleme wie Durchfall verursachen.

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

Dieses Arzneimittel enthält 0,2 mg Alkohol (Ethanol) pro 40 ml Dosis entsprechend 0,005 mg/ml. Die Menge in 40 ml dieses Arzneimittels entspricht weniger als 1 ml Bier oder 1 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

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

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 40 ml Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

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

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.

### **Wann Sie Sporanox einnehmen sollten**

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

### **Wie Sie Sporanox einnehmen sollten**

Sie sollten Sporanox 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.

### **Wie viel Sie einnehmen sollten**

Sie erhalten einen Messbecher mit einer Markierung für 10 ml. Achten Sie darauf, dass Sie den Becher bis zur 10-ml-Markierung füllen.

#### **Hefepilzinfektionen des Mundes, des Rachens oder der Speiseröhre**

- Die normale Dosierung ist 2 Messbecher (20 ml) jeden Tag eine Woche lang.
- Diese können entweder auf einmal oder in zwei getrennten Gaben über den Tag verteilt werden.

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

#### **Bereits behandelte 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 dies für zwei weitere Wochen fortgesetzt werden.
- Einige Patienten nehmen die höhere Dosis von 400 mg (4 Messbecher) täglich ein. Dies sollte auf 14 Tage täglich begrenzt sein.

### **Vermeidung von Pilzinfektionen**

Die Dosis richtet sich nach Ihrem Körpergewicht (5 mg für jedes kg). Sie wird jeden Tag in zwei Einzeldosen eingenommen. Ihr Arzt wird Ihnen genau erklären, wie viel Sie einnehmen müssen.

### Wie Sie die Flasche öffnen

Die Flasche ist mit einem kindersicheren Verschluss versehen, den Sie wie folgt öffnen:

1. Drücken Sie den Plastik-Schraubverschluss nach unten
2. Drehen Sie ihn gleichzeitig gegen den Uhrzeigersinn.



### Wie sollten Sie den Messbecher benutzen?

Benutzen Sie den Messbecher so, wie auf der Flasche angegeben.

- Vergewissern Sie sich, dass die Seite mit der Markierung (mit dem kleinsten Inhalt) nach oben zeigt: das ist die Seite, die Sie befüllen müssen.
- Wenn der seitliche Pfeil nach oben zeigt, ist die richtige Seite oben.

### Wenn Sie eine größere Menge von Sporanox eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie, oder sonst jemand, eine größere Menge von Sporanox eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (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. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels 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.

### Schwerwiegende Nebenwirkungen

Nehmen Sie Sporanox nicht weiter ein und informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn während der Einnahme dieses Arzneimittels Folgendes bei Ihnen auftritt:

- wenn bei Ihnen starke Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, ungewöhnliche Müdigkeit, Magenschmerzen, ungewöhnlich dunkel gefärbter Urin oder heller Stuhl auftreten – dies könnten Anzeichen von schwerwiegenden Leberproblemen sein.
- wenn Sie ungewöhnliche Empfindungen in Ihren Händen oder Füßen haben, wie Kribbeln, Taubheitsgefühl oder Schwäche – oder wenn Sie empfindlich auf Licht reagieren.
- wenn Sie einen Hörverlust haben – in sehr seltenen Fällen haben Patienten, die Sporanox einnehmen, über einen vorübergehenden oder dauerhaften Hörverlust berichtet.
- Sie plötzliche Atemprobleme, Schwellungen im Gesicht, Hautausschlag, Juckreiz (insbesondere am ganzen Körper) oder schwere Hautprobleme (ausgedehnte Ausschläge mit sich schälender Haut und Blasen im Mund, an den Augen und im Genitalbereich oder Ausschläge mit kleinen Pusteln oder Blasen) haben – dies sind Anzeichen für eine schwere allergische Reaktion.

Beenden Sie die Einnahme von Sporanox und informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eines der oben genannten Symptome haben oder sich nicht sicher sind.

Teilen Sie Ihrem Arzt auch sofort mit, wenn Sie eine der unten aufgeführten Nebenwirkungen haben:

- Anzeichen einer Herzschwäche – wie Kurzatmigkeit, unerwartete Gewichtszunahme, Anschwellen der Beine, ungewöhnliche Müdigkeit, wiederholtes Aufwachen in der Nacht.
- Verschwommenes Sehen oder Doppeltsehen, Ohrgeräusche, Verlust der Fähigkeit, die Blase zu kontrollieren, oder verstärkter Drang Wasser zu lassen.
- starke Schmerzen im Oberbauch, oft mit Übelkeit und Erbrechen – aufgrund einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eines der oben genannten Symptome haben oder sich nicht sicher sind.

Andere Nebenwirkungen umfassen:

**Häufige** Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

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

**Gelegentliche** Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- bestimmte Blutprobleme, die das Risiko von Blutungen oder Blutergüssen oder Infektionen erhöhen können
- Verstopfung
- Juckreiz, Quaddeln, allgemeine Schwellungen
- Muskelkrämpfe oder unregelmäßiger Herzschlag
- Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen
- anormale Monatsblutung
- verringerte Empfindlichkeit oder Sensitivität, besonders der Haut

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei Patienten, die Sporanox einnehmen, berichtet – wir wissen jedoch nicht, wie häufig diese auftreten:

- zu viele Triglyzeride (Fette) im Blut
- Haarausfall
- Anstieg der Werte von Kreatinphosphokinase im Blut
- Symptome eines erhöhten Hormonspiegels „Aldosteron“ (z. B. Bluthochdruck oder niedriger Kaliumspiegel im Blut), auch wenn der „Aldosteron“ Blutspiegel normal oder niedrig ist
- verlangsamte Herzfrequenz

**Nebenwirkungen, die bei anderen Arten von Sporanox Arzneimitteln (Tabletten, Injektion) aufgetreten sind:** Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei Patienten, die andere Arten von Sporanox anwenden, berichtet:

- Erkältung (Infektion der oberen Atemwege)
- Entzündung der Nase oder der Nebenhöhlen
- Flüssigkeit in der Lunge
- Blutprobleme, die das Risiko von Infektionen erhöhen können
- hohe Blutzuckerspiegel
- Muskelkrämpfe, unregelmäßiger Herzschlag oder Brustschmerzen
- Verwirrtheit oder Schwierigkeiten beim Sprechen
- Schläfrigkeit, starke Müdigkeit (Fatigue)
- Zittern (Tremor), Schüttelfrost oder übermäßiges Schwitzen
- Anstieg der Herzfrequenz
- hoher oder niedriger Blutdruck
- zu viel Gas im Darm
- Leberentzündung und Gelbfärbung der Haut
- Nierenprobleme oder zu starke Harnproduktion
- Erektionsstörung

- Schwellung des Gesichts oder allgemeine Schwellungen
- Schmerzen
- Veränderungen der Werte von Untersuchungen wie Anstieg der Harnstoffwerte im Blut, anormale Resultate im Harn oder bei Leberuntersuchungen

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:

#### **Belgien**

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Abteilung Vigilanz

Website: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

E-Mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

#### **Luxemburg**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website: [www.guichet.lu/pharmakovigilanz](http://www.guichet.lu/pharmakovigilanz)

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 der Verpackung nach ‚EXP‘ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Sie dürfen Sporanox Lösung zum Einnehmen nicht länger als 1 Monat nach dem ersten Öffnen der Flasche anwenden.

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.

## **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 (Lösung nicht kristallisierend) E 420, Propylenglykol E 1520, Salzsäure, Kirsch-Aroma 1 und 2 (enthält Ethanol), Karamell-Aroma, 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. Sie ist in 150-ml-Flaschen zusammen mit einem Messbecher erhältlich.

### **Zulassungsnummer**

BE190294 – Sporanox 10 mg/ml Lösung zum Einnehmen

LU: 2002016306

### **Abgabe**

Verschreibungspflichtig

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller  
Pharmazeutischer Unternehmer**

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

**Hersteller**

Janssen Pharmaceutica NV  
Turnhoutseweg 30  
2340 Beerse  
Belgien

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Belgien:	SPORANOX®
Irland:	SPORANOX®
Italien:	SPORANOX®
Luxemburg:	SPORANOX®
Portugal:	SPORANOX®

® eingetragenes Warenzeichen

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 04/2025.**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 06/2025.**