

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Sporanox 10 mg/ml drank

Itraconazol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Sporanox drank en waarvoor wordt dit middel gebruikt ?

Sporanox drank behoort tot de groep geneesmiddelen die ‘antischimmelmiddelen’ worden genoemd. Deze geneesmiddelen worden gebruikt om infecties te behandelen die veroorzaakt worden door schimmels, waaronder ook gisten, of om te voorkomen dat u deze krijgt.

U kunt Sporanox krijgen:

- voor de behandeling van schimmelinfecties van de mond, de keel of de slokdarm als u een verminderde weerstand heeft;
- ter voorkoming van bepaalde schimmelinfecties als u een verminderde weerstand heeft ten gevolge van ernstige bloedaandoeningen of beenmergtransplantatie.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent **allergisch** voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u (misschien) **zwanger bent** of u wilt zwanger worden (zie onder Zwangerschap).

Vertel het uw arts als u andere geneesmiddelen gebruikt, voordat u Sporanox drank gebruikt.

Gebruik Sporanox drank niet als u bepaalde geneesmiddelen gebruikt of als u deze wilt gebruiken binnen de 2 weken nadat u gestopt bent met Sporanox drank. De volgende lijst bevat voorbeelden van geneesmiddelen die u niet samen met Sporanox drank mag innemen, of binnen de 2 weken nadat u gestopt bent met Sporanox drank:

Geneesmiddelen om problemen van het hart, het bloed of de bloedsomloop te behandelen

- aliskiren, eplerenon, lercanidipine of nisoldipine (tegen een hoge bloeddruk)
- bepridil, ivabradine of ranolazine (tegen angina (pijn op de borst))
- dabigatran of ticagrelor (tegen bloedklonters)
- disopyramide, dofetilide, dronedaron of kinidine (tegen een onregelmatige hartslag)

- finerenon (tegen nierproblemen bij patiënten met diabetes type 2)
- lomitapide, lovastatine of simvastatine (om cholesterol te verlagen)
- sildenafil (tegen pulmonale arteriële hypertensie (te hoge bloeddruk in de bloedvaten van de longen))

Geneesmiddelen om maagproblemen of constipatie te behandelen

- cisapride (tegen maagklachten)
- domperidon (tegen misselijkheid en braken)
- naloxegol (tegen verstopping, veroorzaakt door de inname van opioïde pijnstillers)

Geneesmiddelen om hoofdpijn, slaapproblemen of geestelijke gezondheidsproblemen te behandelen

- dihydro-ergotamine of ergotamine (ergotalkaloïden gebruikt tegen migraine)
- midazolam (ingenomen via de mond) of triazolam (gebruikt om u te kalmeren of beter te laten slapen)
- lurasidon, pimozide, quetiapine of sertindol (tegen schizofrenie, bipolaire stoornis of andere geestelijke gezondheidsproblemen)

Geneesmiddelen om urineproblemen te behandelen

- darifenacine (tegen urine-incontinentie)
- fesoterodine of solifenacine (tegen een geïrriteerde blaas) als het wordt gebruikt bij patiënten met bepaalde nier- of leverproblemen

Geneesmiddelen om allergieën te behandelen

- astemizol, mizolastine of terfenadine (tegen allergieën)

Geneesmiddelen om erectie- en ejaculatieproblemen te behandelen

- avanafil (tegen erectiestoornissen)
- dapoxetine (tegen vroegtijdige zaadlozing)
- vardenafil (tegen erectiestoornissen) als het wordt gebruikt bij mannen ouder dan 75 jaar

Andere geneesmiddelen die de volgende stof bevatten:

- colchicine (tegen jicht) als het wordt gebruikt bij patiënten met nier- of leverproblemen
- ergometrine (ergonovine) of methylergometrine (methylergonovine) ergotalkaloïden gebruikt na de bevalling
- eliglustat (tegen de ziekte van Gaucher) als het wordt gebruikt bij patiënten die bepaalde geneesmiddelen niet in hun lichaam kunnen afbreken
- halofantrine (tegen malaria)
- irinotecan (tegen kanker)
- isavuconazol (tegen schimmelinfecties)
- ombitasvir, paritaprevir, ritonavir met of zonder dasabuvir (om hepatitis C te behandelen)
- venetoclax (tegen chronische lymfocyttaire leukemie) wanneer u net begint met venetoclax of wanneer u aan het begin van de behandeling toenemende doses inneemt
- voclosporine (tegen lupus-gerelateerde nierproblemen)

Onthoud dat u geen van bovengenoemde geneesmiddelen mag nemen tot 2 weken na uw laatste behandeling met Sporanox drank.

Dit is geen volledige lijst, dus vertel het uw arts als u een van deze geneesmiddelen of andere geneesmiddelen gebruikt of van plan bent te gaan gebruiken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Stop met het gebruik van Sporanox en raadpleeg uw arts onmiddellijk als zich een van de volgende symptomen van ernstige leverproblemen voordoet tijdens uw behandeling:

- ernstig gebrek aan eetlust, misselijkheid, braken, ongewone vermoeidheid, buikpijn, erg donkere urine of lichtgekleurde ontlasting.

Vertel het uw arts onmiddellijk:

- als u een ongebruikelijk tintelend of verdoofd gevoel of ongebruikelijke zwakte in handen of voeten krijgt tijdens het gebruik van Sporanox

- als u enige symptomen van gehoorverlies ervaart. In zeer zeldzame gevallen hebben patiënten die Sporanox gebruikten melding gemaakt van tijdelijk of blijvend gehoorverlies.

Vertel het uw arts:

- als u ooit een allergische reactie heeft gehad op een ander anti-schimmelmiddel
- als u een hartaandoening heeft, waaronder hartfalen (ook congestief hartfalen genoemd). Sporanox kan dit verergeren. Als uw arts besluit om u Sporanox te geven, moet uw arts u vertellen op welke hieronder vermelde symptomen u moet letten. Als u één van de volgende verschijnselen krijgt, stop dan met Sporanox en raadpleeg uw arts onmiddellijk. Dit kunnen tekenen zijn van hartfalen:
 - kortademigheid
 - onverwachte gewichtstoename
 - opzwellen van uw benen of buik
 - ongebruikelijke moeheid
 - 's nachts benauwd wakker worden.
- als u een leverziekte heeft, zoals geelzucht (geel worden van de huid); het is mogelijk dat uw dosis van Sporanox aangepast moet worden. Uw arts moet u vertellen op welke symptomen u moet letten. Als u Sporanox meer dan een maand continu moet innemen, is het mogelijk dat uw arts uw lever af en toe wil controleren aan de hand van bloedonderzoek. Daarnaast kunnen er specifieke geneesmiddelen zijn die u mogelijk niet kunt nemen.
- als u cystische fibrose heeft (een aangeboren ziekte die ervoor zorgt dat de longen, alvleesklier, lever, nieren en darmen niet goed werken).
- als uw nieren slecht werken; misschien moet uw dosis van Sporanox aangepast worden. Daarnaast kunnen er specifieke geneesmiddelen zijn die u mogelijk niet kunt nemen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Sporanox drank nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

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

Bepaalde geneesmiddelen worden niet aanbevolen om samen te gebruiken met Sporanox drank.

Uw arts kan beslissen dat u **bepaalde geneesmiddelen niet gelijktijdig met of binnen 2 weken na het stopzetten van Sporanox drank mag nemen.**

Voorbeelden van deze geneesmiddelen zijn:

Geneesmiddelen om problemen van het hart, het bloed of de bloedsomloop te behandelen

- apixaban, edoxaban, rivaroxaban of vorapaxar (tegen bloedklonters)
- atorvastatine (om cholesterol te verlagen)
- felodipine (tegen een hoge bloeddruk)
- riociguat of tadalafil (tegen pulmonale hypertensie (te hoge bloeddruk in de bloedvaten van de longen))

Geneesmiddelen om epilepsie, hoofdpijn of geestelijke gezondheidsproblemen te behandelen

- fenytoïne, carbamazepine of fenobarbital (tegen epilepsie)
- eletriptan (tegen migraine)
- sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) (een kruidengeneesmiddel gebruikt voor de behandeling van geestelijke gezondheidsproblemen)

Geneesmiddelen om urineproblemen te behandelen

- tamsulosine (tegen urine-incontinentie bij mannen)
- tolterodine (tegen een geïrriteerde blaas)

Geneesmiddelen om kanker te behandelen

- axitinib, bosutinib, cabazitaxel, cabozantinib, ceritinib, cobimetinib, crizotinib, dabrafenib, dasatinib, docetaxel, entrectinib, glasdegib, ibrutinib, lapatinib, nilotinib, olaparib, pazopanib, regorafenib, sunitinib, talazoparib, trabectedine, trastuzumab-

emtansine, venetoclax (als u een stabiele dosis venetoclax gebruikt tegen chronische lymfocyttaire leukemie, of op elk moment van de behandeling van acute myeloïde leukemie) of vinca-alkaloïden (bijv. vinflunine, vinorelbine)

Geneesmiddelen om tuberculose (tbc) te behandelen

- bedaquiline, isoniazide, rifabutine of rifampicine (tegen tuberculose)

Geneesmiddelen om het humaan immunodeficiëntievirus (hiv) of hepatitis te behandelen

- efavirenz of nevirapine (tegen hiv/aids)
- elbasvir/grazoprevir, tenofovirafenamidedumaraat (TAF), tenofoviridisoproxilfumaraat (TDF) (tegen hiv of hepatitis)

Geneesmiddelen gebruikt na een orgaantransplantatie

- everolimus, rapamycine (ook wel sirolimus genoemd), temsirolimus

Geneesmiddelen om goedaardige prostaatvergroting te behandelen

- alfuzosine, silodosine

Geneesmiddelen om longproblemen of allergieën te behandelen

- ciclesonide (tegen ontsteking, astma en allergieën)
- ebastine (tegen allergieën)
- salmeterol (tegen astma of chronisch obstructieve longziekte - COPD)

Geneesmiddelen om erectie- en ejaculatieproblemen te behandelen

- tadalafil of vardenafil (als het wordt gebruikt bij mannen van 75 jaar en jonger) (tegen erectiestoornissen)

Andere geneesmiddelen die de volgende stof bevatten:

- colchicine (tegen jicht)
- fentanyl (tegen pijn)
- lumacaftor/ivacaftor (tegen mucoviscidose)

Onthoud dat u geen van bovengenoemde geneesmiddelen mag nemen tot 2 weken na uw laatste behandeling met Sporanox drank.

Dit is geen volledige lijst, dus vertel het uw arts als u een van deze geneesmiddelen of andere geneesmiddelen gebruikt of misschien in de nabije toekomst gaat gebruiken.

U moet voorzichtig zijn met het gebruik van Sporanox drank in combinatie met bepaalde andere geneesmiddelen

U maakt mogelijk meer kans om bijwerkingen te krijgen, of de dosis van **Sporanox** drank of van het andere geneesmiddel moet misschien worden veranderd. Voorbeelden van deze geneesmiddelen zijn:

Geneesmiddelen om problemen van het hart, het bloed of de bloedsomloop te behandelen

- bosentan (tegen pulmonale hypertensie (te hoge bloeddruk in de bloedvaten van de longen))
- calciumkanaalblokkers, zoals dihydropyridinen zoals amlodipine, isradipine, nifedipine, nimodipine of diltiazem (tegen hoge bloeddruk)
- of verapamil (tegen hoge bloeddruk)
- cilostazol (tegen problemen met de bloedsomloop)
- 'coumarinen' zoals warfarine (tegen bloedklonters)
- digoxine (tegen boezemfibrillatie)
- nadolol (tegen pulmonale hypertensie (te hoge bloeddruk in de bloedvaten van de longen) of angina (pijn op de borst))

Geneesmiddelen om maagproblemen of diarree te behandelen

- aprepitant of netupitant (tegen misselijkheid en braken tijdens een behandeling tegen kanker)
- loperamide (tegen diarree)
- antacida zoals aluminium-, calcium-, magnesium- of natriumbicarbonaat; H₂-receptorantagonisten zoals cimetidine, ranitidine en protonpompremmers zoals lansoprazol, omeprazol, rabeprazol (tegen klachten van maagzuur)

Geneesmiddelen om slaapproblemen of geestelijke gezondheidsproblemen te behandelen

- alprazolam, brotizolam, buspiron of midazolam (met een injectie in een ader gegeven) (tegen angsten of om u beter te laten slapen)

- zopiclon (om u beter te laten slapen)
- reboxetine of venlafaxine (tegen depressie en angst)
- aripiprazol, cariprazine, haloperidol of risperidon (tegen schizofrenie, bipolaire stoornis of andere geestelijke gezondheidsproblemen)
- galantamine (tegen de ziekte van Alzheimer)
- guanfacine (tegen aandachtsstoornis met hyperactiviteit (ADHD))

Geneesmiddelen om urineproblemen te behandelen

- imidafenacine, fesoterodine, oxybutynine, solifenacine (tegen een geïrriteerde blaas)

Geneesmiddelen om kanker te behandelen

- bortezomib, brentuximab vedotin busulfan, erlotinib, gefitinib, idelalisib, imatinib, nintedanib, panobinostat, pemigatinib, ponatinib, ruxolitinib, sonidegib of tretinoïne (via de mond)

Geneesmiddelen om infecties te behandelen

- ciprofloxacin, clarithromycine of erythromycine (tegen bacteriële infecties)
- delamanid (tegen tuberculose)
- artemether-lumefantrine of kinine (om malaria te behandelen)
- praziquantel (tegen platwormen en lintwormen)

Geneesmiddelen om het humaan immunodeficiëntievirus (hiv) of hepatitis te behandelen

- cobicistat, versterkt elvitegravir, maraviroc, ritonavir, door ritonavir versterkt darunavir, door ritonavir versterkt fosamprenavir, indinavir of saquinavir (tegen hiv)
- glecaprevir/pibrentasvir (tegen hepatitis)

Geneesmiddelen gebruikt na een orgaantransplantatie

- ciclosporine of tacrolimus

Geneesmiddelen om goedaardige prostaatvergroting te behandelen

- dutasteride

Geneesmiddelen om longproblemen, allergieën of ontstekingen te behandelen

- bilastine of rupatadine (tegen allergie)
- methylprednisolon of dexamethason (ingenomen via de mond of gegeven via injectie tegen astma, allergieën of ontstekingen)
- budesonide of fluticason (tegen astma, allergieën)

Geneesmiddelen om erectie- en ejaculatieproblemen te behandelen

- sildenafil (tegen erectiestoornis)

Geneesmiddelen om pijn te behandelen

- alfentanil, buprenorfine, oxycodon of sufentanil (tegen pijn)
- meloxicam (tegen gewrichtsontsteking en pijn)

Andere geneesmiddelen die de volgende stof bevatten:

- alitretinoïne (ingenomen via de mond) (tegen eczeem)
- cabergoline (tegen de ziekte van Parkinson)
- op cannabis gebaseerde producten en geneesmiddelen (bijv. tegen misselijkheid en braken of spierkrampen bij patiënten met multiple sclerose)
- cinacalcet (tegen een te hard werkende bij schildklier)
- diénoigest of ulipristal (anticonceptiemiddelen)
- eliglustat (tegen de ziekte van Gaucher) als het wordt gebruikt bij patiënten die bepaalde geneesmiddelen niet in hun lichaam kunnen afbreken
- ivacaftor (tegen mucoviscidose)
- methadon (tegen drugsverslaving)
- repaglinide of saxagliptine (tegen diabetes)

Dit is geen volledige lijst, dus vertel het uw arts als u een van deze geneesmiddelen of andere geneesmiddelen gebruikt of misschien in de nabije toekomst gaat gebruiken.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Voor een goede opname in het lichaam moet Sporanox altijd zonder voedsel of drank worden ingenomen. Neem Sporanox drank één uur voordat u gaat eten of drinken; hierdoor zal het lichaam het geneesmiddel beter opnemen.

Kinderen

Kinderen mogen Sporanox in principe niet innemen. De arts kan het echter in uitzonderlijke gevallen toch voorschrijven.

Sporanox bevat cyclodextrine, propyleenglycol en alcohol (ethanol). Niet toedienen bij kinderen jonger dan 2 jaar, tenzij aanbevolen door uw arts. Als uw kind jonger is dan 5 jaar, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel toedient, in het bijzonder als uw kind ook andere middelen krijgt die cyclodextrine, propyleenglycol of alcohol bevatten.

Ouderen

Ouderen mogen Sporanox in principe niet innemen. De arts kan het echter in uitzonderlijke gevallen toch voorschrijven.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Gebruik Sporanox niet als u zwanger bent, tenzij uw arts heeft gezegd dat u dat wel moet doen. Als u in de vruchtbare leeftijd bent en zwanger kunt worden, neem dan contact op met uw arts. U dient effectieve anticonceptie te gebruiken om er zeker van te zijn dat u niet zwanger wordt tijdens het gebruik van dit geneesmiddel. Aangezien Sporanox nog enige tijd in het lichaam blijft nadat u met de inname bent gestopt, moet u een vorm van anticonceptie blijven gebruiken tot de eerste menstruatie nadat u met de behandeling met Sporanox bent gestopt.

Als u merkt dat u zwanger bent nadat u met een kuur met Sporanox bent begonnen, stop dan met het gebruik en neem direct contact op met uw arts.

Vertel uw arts altijd voordat u een geneesmiddel inneemt of u zwanger bent, denkt dat u zwanger bent of zwanger wilt worden.

Borstvoeding

Gebruik Sporanox niet als u borstvoeding geeft, aangezien het geneesmiddel in kleine hoeveelheden in de moedermelk terecht kan komen. Als uw arts u aanraadt om Sporanox te nemen, kan hij of zij extra controles uitvoeren wanneer u dit middel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Sporanox drank bevat sorbitol

Dit middel bevat 7.920 mg sorbitol per dosis van 40 ml, overeenkomend met 198 mg per ml. Als uw arts u heeft meegedeeld dat u (of uw kind) bepaalde suikers niet verdraagt of als bij u erfelijke fructose-intolerantie is vastgesteld (een zeldzame erfelijke aandoening waarbij een persoon fructose niet kan afbreken), neem dan contact op met uw arts voordat u (of uw kind) dit middel toegediend krijgt. Sorbitol is een bron van fructose en kan maag-darmklachten veroorzaken en een licht laxerende werking hebben.

Sporanox drank bevat propyleenglycol

Dit middel bevat 4,2 g propyleenglycol per dosis van 40 ml, overeenkomend met 104 mg/ml. Als u zwanger bent, borstvoeding geeft of een leveraandoening of nieraandoening heeft, neem dit middel dan niet in, tenzij aanbevolen door uw arts. Uw arts kan extra controles uitvoeren wanneer u dit middel inneemt.

Sporanox drank bevat cyclodextrine

Dit middel bevat 16.000 mg cyclodextrine(n) per dosis van 40 ml, overeenkomend met 400 mg/ml. Cyclodextrinen kunnen spijsverteringsklachten veroorzaken, zoals diarree.

Sporanox drank bevat alcohol (ethanol)

Dit middel bevat 0,2 mg alcohol (ethanol) per dosis van 40 ml, overeenkomend met 0,005 mg/ml. De hoeveelheid in 40 ml van dit middel komt overeen met minder dan 1 ml bier of 1 ml wijn.

Er zit een kleine hoeveelheid alcohol in dit middel. Dit is zo weinig dat u hier niets van merkt.

Sporanox drank bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis van 40 ml, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Sporanox drank wordt beter door het lichaam opgenomen indien u het inneemt tenminste één uur voordat u iets eet of drinkt.

Verdeel Sporanox drank in uw hele mond en spoel uw hele mond ongeveer 20 seconden goed met Sporanox drank. Slik de vloeistof daarna pas door. Spoel uw mond niet met een andere vloeistof zoals water na het doorslikken van de drank.

Gebruik Sporanox altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Er is een maatbekertje bijgeleverd waarmee men 10 ml kan afmeten. Zorg ervoor dat u het bekertje vult tot het maatstreepje van 10 ml.

Hoe moet u Sporanox drank innemen?

- **Voor de behandeling van gistinfecties van de mond, de keel of de slokdarm**

De gebruikelijke dosering is 2 maatbekertjes (20 ml) per dag gedurende 1 week. Dit mag in één keer worden ingenomen of verdeeld over twee doseringen per dag.

Als uw infectie na één week gebruik van Sporanox niet is verdwenen, kan uw arts besluiten om de behandeling nog een week voort te zetten.

- **Voor de behandeling van gistinfecties van de mond, de keel of de slokdarm die al met een ander antischimmelmiddel zijn behandeld, maar niet zijn overgegaan**

De gebruikelijke dosering is 1-2 maatbekertjes (10-20 ml) twee keer per dag gedurende twee weken. De behandeling kan nog twee weken worden voortgezet als de infectie na de eerste twee behandelweken niet is verdwenen. Voor patiënten die de hogere dosis van 400 mg (4 maatbekertjes) per dag gebruiken, mag de behandeling niet langer zijn dan 14 dagen, als er in deze periode geen tekenen van verbetering zijn.

- **Ter voorkoming van schimmelinfecties**

De dosis wordt berekend op basis van uw lichaamsgewicht (5 mg per kg), verdeeld over 2 keer innemen. Uw arts zal u precies vertellen hoeveel u moet innemen.

Hoe moet u de fles openen?

De fles heeft een kindveilige dop en moet als volgt worden geopend: druk de plastic schroefdop naar beneden en draai tegelijkertijd de dop tegen de richting van de klok in.



Hoe gebruikt u het maatbekertje?

Gebruik het maatbekertje zoals het op de fles zit. Zorg dat de kant met de maatverdeling (met de kleinste inhoud) naar boven is gericht; dat is de kant die u moet vullen. Als de pijl aan de zijkant naar boven wijst, is de goede kant boven.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u, of iemand anders, te veel van Sporanox heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Wanneer u bent vergeten uw Sporanox in te nemen, neem dan de volgende dosis als gebruikelijk en ga door met het gebruik zoals de arts heeft verteld. Neem geen dubbele dosis.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Geneesmiddelen kunnen ernstige allergische reacties veroorzaken.

Stop met het gebruik van Sporanox en raadpleeg onmiddellijk uw arts als u een van de volgende verschijnselen heeft:

- plotselinge kortademigheid, moeilijk ademen, een opgezet gezicht, huiduitslag, jeuk (in het bijzonder over het hele lichaam) of een ernstige huidaandoening (uitgebreide uitslag met schilfering van de huid en blaarvorming in de mond, op de ogen en geslachtsorganen, of uitslag met kleine puistjes of blaren).
- ernstig gebrek aan eetlust, misselijkheid, braken, ongewone vermoeidheid, buikpijn, ongewoon donkere urine of lichtgekleurde ontlasting. Dit kunnen symptomen zijn van ernstige leverproblemen.

Informeer uw arts ook onmiddellijk als u één van de onderstaande bijwerkingen heeft:

- symptomen die lijken op hartfalen, zoals kortademigheid, onverwachte gewichtstoename, zwellen van de benen, ongebruikelijke moeheid, vaak 's nachts wakker worden.
- een tintelend gevoel, gevoeligheid voor licht, een verdoofd gevoel of zwakheid van de armen of benen.
- troebel zien/dubbelzien, tuitende oren, uw plas niet kunnen ophouden of vaker moeten plassen.
- als u symptomen van gehoorverlies ervaart.
- ernstige maagpijn, vaak met misselijkheid en braken ten gevolge van ontsteking van de pancreas (pancreatitis).

Andere bijwerkingen zijn:

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

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

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

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

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

- te veel triglyceriden (vetten) in het bloed
- haaruitval
- toegenomen creatinefosfokinasegehalte in het bloed
- symptomen van verhoogde hoeveelheden van het hormoon 'aldosteron' (zoals hoge bloeddruk of lage hoeveelheden kalium in het bloed), ook al is de hoeveelheid van 'aldosteron' in het bloed normaal of laag

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

- infectie van de bovenste luchtwegen
- ontsteking van de neus
- ontsteking van de sinussen
- bepaalde bloedaandoening die het risico op infecties kan vergroten (mogelijk symptoom van laag aantal granulocyten)
- hoge bloedsuikerspiegel
- spierkrampen of onregelmatige hartslag (mogelijke symptomen van lage gehalten van magnesium in het bloed)
- spierkrampen of onregelmatige hartslag (mogelijke symptomen van hoge gehalten van kalium in het bloed)
- verwardheid
- slaperigheid
- onvrijwillig beven (tremor)
- versnelde hartslag
- hoge bloeddruk
- lage bloeddruk
- vloeistof in de longen
- moeilijk spreken
- te veel gas in de darmen
- verhogingen in bepaalde leverfunctieonderzoeken (leverenzymen verhoogd)
- ontsteking van de lever (hepatitis)

- geel worden van de huid (geelzucht)
- overmatig zweten
- nierproblemen
- overmatige urineproductie
- erectiestoornis
- algehele zwelling
- opzwellen van het aangezicht
- pijn op de borst
- pijn
- koude rillingen
- vermoeidheid
- verhoogd gehalte van ureum in het bloed
- afwijkende bevindingen in urineonderzoek

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook melden via: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

E-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25 °C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking.

Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is itraconazol (10 mg itraconazol per ml).
- De andere stoffen in dit middel zijn hydroxypropyl- β (cyclodextrine), sorbitol (vloeibaar niet kristalliserend) E 420, propyleenglycol E 1520, zoutzuur, kersenaroma 1 en 2 (bevat ethanol), karamelaroma, natriumsaccharine, natriumhydroxide en water.

Hoe ziet Sporanox drank eruit en wat zit er in een verpakking?

Sporanox drank is een heldere, geel tot geelbruin gekleurde vloeistof. Het is beschikbaar in flessen met 150 ml, samen met een maatbekertje.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE 190294 - Sporanox 10 mg/ml drank

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**Vergunninghouder**

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

Fabrikant

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
2340 Beerse
België

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

| | |
|--------------------------------------|------------|
| België: | SPORANOX® |
| Duitsland: | SEMPERA® |
| Finland: | SPORANOX® |
| Ierland: | SPORANOX® |
| Italië: | SPORANOX® |
| Luxemburg: | SPORANOX® |
| Nederland: | TRISPORAL® |
| Oostenrijk: | SPORANOX® |
| Portugal: | SPORANOX® |
| Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland): | SPORANOX® |
| Zweden: | SPORANOX® |

® Geregistreerde handelsnaam

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 06/2024.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2024.