Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Sporanox 100 mg capsules, hard
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 en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Sporanox capsules, hard niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Sporanox capsules, hard?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Sporanox?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

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

Sporanox is een geneesmiddel tegen schimmelinfecties. Het bestrijdt schimmelinfecties van de huid, de nagels, de mond, het oog, de schede (vagina) en de inwendige organen.

2. Wanneer mag u Sporanox capsules, hard niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Sporanox capsules, hard niet gebruiken?
- U bent allergisch voor itraconazol of een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter. U kunt overgevoeligheid herkennen aan bijvoorbeeld huiduitslag, jeuk, kortademigheid en/of een opgezwollen gezicht. Als u hiervan last krijgt, stop dan met Sporanox en raadpleeg uw arts.
- Als u zwanger bent (tenzij uw arts weet dat u zwanger bent en hij/zij beslist dat u Sporanox nodig hebt)
- Als u in de vruchtbare leeftijd bent en zwanger zou kunnen geraken dient u de nodige anticonceptieve maatregelen te treffen om ervoor te zorgen dat u niet zwanger raakt terwijl u dit geneesmiddel inneemt. Omdat Sporanox nog enige tijd in het lichaam blijft nadat u stopt met de inname, moet u anticonceptie verder gebruiken tot uw volgende maandstonden nadat uw behandeling met Sporanox werd beëindigd.
- Als u een aandoening heeft die hartfalen genoemd wordt (ook congestief hartfalen of CHF genoemd), aangezien Sporanox deze aandoening kan verergeren. Als uw arts beslist dat u Sporanox moet innemen, zelfs indien u deze aandoening heeft, zoek dan onmiddellijk medische hulp indien u kortademig wordt of indien er onverwachte gewichtstoename, zwelling in de benen of ongewone vermoeidheid optreedt, of indien u ’s nachts begint wakker te worden.

Gebruik Sporanox niet als een van de bovenstaande punten op u van toepassing is. Als u niet zeker bent, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

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

Geneesmiddelen die u niet samen met Sporanox mag innemen
Gebruik Sporanox capsules, hard niet als u bepaalde geneesmiddelen gebruikt (gebruik ze ook niet binnen de 2 weken nadat u gestopt bent met Sporanox).

Voorbeelden van deze geneesmiddelen zijn:

Geneesmiddelen tegen problemen van het hart, het bloed of de bloedsomloop
- aliskiren, eplerenon, lercanidipine of nisoldipine (tegen een hoge bloeddruk)
- bepridil, ivabradine of ranolazine (tegen angina - drukkende pijn op de borst)
- dabigatran of ticagrelor (tegen bloedklonters)
- disopyramide, dofetilide, dronedaron of kinidine (tegen problemen met een onregelmatige hartslag)
- finerenon (tegen nierproblemen bij patiënten met type 2 diabetes)
- lomitapide, lovastatine of simvastatine (om cholesterol te verlagen)
- sildenafil indien gebruikt om pulmonale hypertensie te behandelen (verhoogde bloeddruk in de bloedvaten van de longen)

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

Geneesmiddelen tegen hoofdpijn, slaapproblemen of geestelijke gezondheidsproblemen
- 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 tegen urineproblemen
- 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 tegen erectie- en ejaculatieproblemen
- 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 lymfocytaire leukemie) wanneer u net begint met venetoclax of wanneer u aan het begin van de behandeling toenemende doses inneemt

- voclosporine (tegen lupus-gerelateerde nierproblemen)

Gebruik Sporanox capsules, hard niet als een van de bovenstaande punten op u van toepassing is. Als u niet zeker bent, neem dan contact op met uw arts voordat u Sporanox capsules, hard gebruikt.
Onthoud dat u geen van bovengenoemde geneesmiddelen mag nemen tot 2 weken na uw laatste behandeling met Sporanox capsules, hard.
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 Sporanox?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Stop met het gebruik van Sporanox en raadpleeg uw arts onmiddellijk:
- als u tijdens de Sporanox-behandeling één van de volgende symptomen van ernstige leverproblemen zou vaststellen: gebrek aan eetlust, misselijkheid, braken, vermoeidheid, buikpijn, geelverkleuring van de huid of ogen, bleke ontlasting (stoelgang) of zeer donkere urine.
- als u enige symptomen van gehoorverlies ervaart. In zeer zeldzame gevallen hebben patiënten die Sporanox gebruikten melding gemaakt van tijdelijk of blijvend gehoorverlies.
- als u een tintelend, verminderd of zwak gevoel in uw ledematen, of andere problemen met de zenuwen in de armen of benen ervaart.
- als u overgevoelig wordt voor zonlicht.
- als u een uitgebreide huiduitslag ervaart met schilferende huid en blaren in de mond, op de ogen en geslachtsdelen of huiduitslag met talrijke kleine puistjes of blaren.

Vertel het uw arts onmiddellijk:
- als u een allergische reactie (gekenmerkt door ernstige huiduitslag, jeuk, galbulten, moeilijk ademhalen en/of een opgezwollen gezicht) heeft terwijl u Sporanox capsules, hard inneemt of zoek onmiddellijk medische assistentie.

Vertel het uw arts:
- als u overgevoelig bent voor andere antischimmelmiddelen. Als u overgevoelig bent voor andere antischimmelmiddelen, dan zou het kunnen zijn dat u ook overgevoelig bent voor Sporanox. In dat geval mag u Sporanox niet gebruiken.
- als u hartproblemen heeft. Vertel het uw arts onmiddellijk als u last krijgt van kortademigheid, onverwachte gewichtstoename, zwelling in de benen of de buik, ongewone vermoeidheid begint op te treden, of als u ‘s nachts wakker begint te worden omdat dit symptomen zijn van hartfalen.
- als u leverproblemen heeft. Misschien moet uw Sporanox-dosis (capsules) aangepast worden. Als u Sporanox capsules, hard langer dan één maand ononderbroken gebruikt, dan kan uw arts voorstellen om uw bloed regelmatig te laten onderzoeken. Zo kunnen eventuele leverproblemen, hoewel die zeldzaam zijn, tijdig opgespoord worden.
- bij kinderen en ouderen. Er is nog onvoldoende ervaring met het gebruik van Sporanox bij kinderen en ouderen. De arts zal beslissen of een behandeling met Sporanox nodig is.
- als u nierproblemen heeft. Misschien moet uw Sporanox-dosis (capsules) aangepast worden.
- als u mucoviscidose heeft.
- als u aids heeft. Misschien moet uw Sporanox-dosis (capsules) aangepast worden.
- als u aan neutropenie lijdt (= te weinig witte bloedcellen in het bloed). Misschien moet uw Sporanox-dosis (capsules) aangepast worden.
- als u in het verleden een orgaantransplantatie heeft ondergaan. Misschien moet uw Sporanox-dosis (capsules) aangepast worden.
- als u wazig of dubbel ziet, als u gerinkel hoort in uw oren of als u uw urine niet meer kan ophouden of meer urineert dan normaal.

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

Geneesmiddelen die u niet mag innemen
Bepaalde geneesmiddelen **mag u niet in combinatie** met Sporanox gebruiken**.** Deze staan hierboven vermeld onder **"Geneesmiddelen die u niet samen met Sporanox mag innemen"**.

Bepaalde geneesmiddelen worden niet aanbevolen om samen te gebruiken met Sporanox capsules, hard.
Uw arts kan beslissen dat u **bepaalde geneesmiddelen niet gelijktijdig met of binnen 2 weken na het stopzetten van** Sporanox capsules, hard mag nemen**.**

Voorbeelden van deze geneesmiddelen zijn:

Geneesmiddelen tegen problemen van het hart, het bloed of de bloedsomloop
- apixaban, edoxaban, rivaroxaban of vorapaxar (tegen bloedklonters)
- atorvastatine (om cholesterol te verlagen)
- felodipine (tegen een hoge bloeddruk)
- riociguat of tadalafil indien gebruikt om pulmonale hypertensie te behandelen (verhoogde bloeddruk in de bloedvaten van de longen)

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

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

Geneesmiddelen tegen kanker
- 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 lymfocytaire leukemie, of op elk moment van de behandeling van acute myeloïde leukemie) of vinca-alkaloïden (zoals vinflunine, vinorelbine)

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

Geneesmiddelen tegen het humaan immunodeficiëntievirus (hiv) of hepatitis
- efavirenz of nevirapine (tegen hiv/aids)
- elbasvir of grazoprevir, tenofoviralafenamidefumaraat (TAF), tenofovirdisoproxilfumaraat (TDF) (tegen hiv of hepatitis)

Geneesmiddelen gebruikt na een orgaantransplantatie
- everolimus, rapamycine (ook wel sirolimus genoemd), temsirolimus

Geneesmiddelen tegen goedaardige prostaatvergroting
- alfuzosine, silodosine

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

Geneesmiddelen tegen erectie- en ejaculatieproblemen
- 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 capsules, hard.
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 capsules, hard in combinatie met bepaalde andere geneesmiddelen.
U maakt mogelijk meer kans om bijwerkingen te krijgen, of de dosis van Sporanox capsules, hard of van het andere geneesmiddel moet misschien worden veranderd.

Voorbeelden van deze geneesmiddelen zijn:

Geneesmiddelen tegen problemen van het hart, het bloed of de bloedsomloop
- bosentan indien gebruikt om pulmonale hypertensie te behandelen (verhoogde bloeddruk in de bloedvaten van de longen)
- calciumkanaalblokkers, zoals dihydropyridinen zoals amlodipine, isradipine, nifedipine, nimodipine, diltiazem 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 tegen maagproblemen of diarree
- 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 tegen slaapproblemen of geestelijke gezondheidsproblemen
- 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 tegen urineproblemen
- imidafenacine, fesoterodine, oxybutynine, solifenacine (tegen een geïrriteerde blaas)

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

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

Geneesmiddelen tegen het humaan immunodeficiëntievirus (hiv) of hepatitis
- 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 tegen goedaardige prostaatvergroting
- dutasteride

Geneesmiddelen tegen longproblemen, allergieën of ontstekingen
- 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 tegen erectie- en ejaculatieproblemen
- sildenafil (tegen erectiestoornis)

Geneesmiddelen tegen pijn
- 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 bijschildklier)
- diënogest 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.

Opdat Sporanox voldoende zou worden geabsorbeerd is een zekere zuurtegraad in de maag noodzakelijk. Wanneer u geneesmiddelen gebruikt om de zuurtegraad van de maag te verminderen (zoals aluminiumhydroxide), moeten deze minstens 1 uur vóór inname van Sporanox capsules, hard of slechts 2 uur na de Sporanox inname worden ingenomen. Wanneer u geneesmiddelen neemt die de zuurproductie in de maag tegengaan zoals H_2-antihistaminica (bv. cimetidine, ranitidine) en protonpomp inhibitoren (bv. esomeprazol, lansoprazol, omeprazol, pantoprazol, rabeprazol) moet u om bovenvermelde reden Sporanox met non-diet cola innemen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
De opname is het grootst indien de capsules onmiddellijk na de maaltijd worden ingenomen.

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden, of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

<u>Zwangerschap</u>
Gebruik Sporanox niet als u zwanger bent.
Als u in de vruchtbare leeftijd bent en zwanger kunt worden, neem dan contact op met uw arts.
- Gebruik effectieve anticonceptie om er zeker van te zijn dat u niet zwanger wordt tijdens het gebruik van uw geneesmiddel.
- Blijf ook een anticonceptiemiddel gebruiken tot aan uw volgende menstruatie nadat u met Sporanox bent gestopt. Dit is omdat Sporanox nog enige tijd in het lichaam blijft nadat u ermee gestopt bent.

<u>Borstvoeding</u>

Als u borstvoeding geeft, raadpleeg dan uw arts vóór u Sporanox inneemt. Dit is omdat er kleine hoeveelheden van het geneesmiddel in uw moedermelk aanwezig kunnen zijn. In geval van twijfel wordt het afgeraden het geneesmiddel tijdens de borstvoedingsperiode te gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Sporanox kan soms duizeligheid, wazig of dubbel zicht of gehoorverlies veroorzaken. Indien dit bij u optreedt, mag u niet rijden en geen machines bedienen of gereedschap gebruiken.

Sporanox capsules, hard bevatten sucrose
Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

3. Hoe gebruikt u Sporanox capsules, hard?

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

Hoe neemt u Sporanox capsules, hard in?
De capsules worden langs de mond met een beetje water ingenomen, tijdens of dadelijk na de maaltijd, vermits ze dan heel goed worden opgenomen door het lichaam.

Hoeveel moet u innemen?
Volwassenen:
De dosering hangt af van de plaats en de aard van de infectie:
- schede:
2 capsules 's morgens en 2 capsules 's avonds, gedurende 1 dag;
- rug en schouders (pityriasis versicolor):
2 capsules, 1 maal per dag, gedurende 7 dagen;
- romp , ledematen of liesstreek:
2 capsules, 1 maal per dag, gedurende 7 dagen;
- voeten of handen:
2 capsules, 2 maal per dag, gedurende 7 dagen;
- mond:
1 capsule, 1 maal per dag, gedurende 15 dagen;
- oog (hoornvlies):
2 capsules, 1 maal per dag, gedurende 21 dagen.
Sporanox wordt normaal niet langer dan 1 maand gebruikt, zelfs als de uiterlijke tekenen van de infectie nog niet verdwenen zijn.
Nadat u de behandeling hebt stopgezet, werkt Sporanox immers nog 15 tot 30 dagen door.
- nagels:
puls behandeling:
1 cyclus betekent dat u gedurende 1 week, 2 maal per dag telkens 2 capsules Sporanox inneemt en daarna 3 weken geen Sporanox neemt.
Voor nagelinfecties aan de vinger zijn 2 cycli nodig; voor nagelinfecties aan de teen zijn 3 cycli noodzakelijk.
- *huidinfectie (sporotrichose):*
Lokale schade aan de huid: 100 of 200 mg eenmaal daags, gedurende 3 - 6 maanden.
Uitgebreide schade aan de huid: 200 mg tweemaal daags, gedurende 3 - 6 maanden.

cyclische behandeling voor nagelinfecties										
plaats van infectie	**week 1**	week 2	week 3	week 4	**week 5**	week 6	week 7	week 8	**week 9**	week 10
vingernagels	neem 2x per dag 2 caps	G E E N I N N A M E			neem 2x per dag 2 caps	S T O P				
teennagels met of zonder vingernagels	neem 2x per dag 2 caps	G E E N I N N A M E			neem 2x per dag 2 caps	G E E N I N N A M E			neem 2x per dag 2 caps	STOP

Bij infecties van de huid zullen de letsels slechts enkele weken na het beëindigen van de behandeling verdwijnen. Dit is typisch voor schimmelinfecties: het geneesmiddel doodt de schimmel, maar de letsels verdwijnen gelijk met de groei van nieuwe, gezonde huid.
De beschadigingen aan de nagel verdwijnen slechts 6 à 9 maanden na het eind van de behandeling. Sporanox doodt de schimmel in de nagel maar het duurt enige maanden alvorens de nagel terug aangroeit. Wees dus niet ongerust indien u niet onmiddellijk verbetering waarneemt. Het geneesmiddel blijft verschillende maanden in de nagel zitten en is er actief. Daarom moet u steeds de behandeling verderzetten zoals voorgeschreven door uw arts, zelfs als u geen verbetering ziet.
Bij infecties van de inwendige organen moeten hogere hoeveelheden gedurende langere tijd ingenomen worden. Houdt u aan het advies van uw arts, hij zal de behandeling aan uw persoonlijke situatie aanpassen.

Toedieningswijze
De capsules zijn roze en blauw gekleurd en worden langs de mond ingenomen, onmiddellijk na de maaltijd.

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

Bent u vergeten Sporanox in te nemen?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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.

Stop met het gebruik van Sporanox en raadpleeg onmiddellijk uw arts als u een van de volgende symptomen heeft:
- plotselinge kortademigheid, moeilijk ademhalen, een opgezwollen gezicht, huiduitslag, jeuk (in het bijzonder over het hele lichaam) of een ernstige huidaandoening met blaarvorming en schilfering van de huid.
- ernstig gebrek aan eetlust, misselijkheid, braken, ongewone vermoeidheid, buikpijn, ongewoon donkere urine en 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 urine niet kunnen ophouden of vaker moeten urineren.
- als u symptomen van gehoorverlies ervaart.

Andere bijwerkingen zijn:
Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij 1 op de 10 tot 100 patiënten):
- Hoofdpijn
- Buikpijn, misselijkheid

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij 1 op de 100 tot 1.000 patiënten):

- Sinusitis (ontsteking van de kaak- of voorhoofdsholte), bovenste luchtweginfectie, verkoudheid
- Overgevoeligheid
- Diarree, braken, verstopping (constipatie), verteringsmoeilijkheden, winderigheid
- Afwijkende leverfunctie
- Netelroos, huiduitslag, jeuk
- Menstruatiestoornissen

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij 1 op de 1.000 tot 10.000 patiënten):
- Te weinig witte bloedcellen in het bloed
- Serumziekte, ernstige overgevoeligheidsreacties
- Te veel triglyceriden in het bloed
- Beven, tintelingen, verminderde gevoeligheid, smaakstoornissen
- Gezichtsstoornissen (waaronder wazig zicht en dubbel zien)
- Tijdelijk of blijvend gehoorverlies, tuitende oren
- Benauwdheid door hartfalen
- Ontsteking van de pancreas
- Ernstige levertoxiciteit, te hoog bilirubinegehalte in het bloed
- Uitgebreide huiduitslag met schilferende huid en blaren in de mond, op de ogen en geslachtsdelen of huiduitslag met talrijke kleine puistjes of blaren (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose), ernstige, plotselinge overgevoeligheidsreactie gepaard gaande met koorts en blaren op de huid of schilferende huid (toxisch epidermale necrolyse), mogelijke overgevoeligheidsreactie gepaard gaand met (hoge) koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnson syndroom), huiduitslag met rode (vochtige) onregelmatige vlekken (erythema multiforme), schilfering, ontsteking van een klein bloedvaatje, haaruitval, overgevoeligheid voor licht
- Vaak moeten urineren
- Erectiestoornis (impotentie)
- Overmatige ophoping van vocht (oedeem)
- Verhoging van creatinefosfokinasewaarden in het bloed
- Kortademigheid
- Vertraagde hartslag

Niet bekende frequentie (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
- 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

Extra bijwerkingen die bij kinderen en jongeren tot 18 jaar kunnen voorkomen
De vaak gemelde bijwerkingen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar waren hoofdpijn, braken, buikpijn, diarree, afwijkende leverfunctie, lage bloeddruk, misselijkheid en netelroos. In het algemeen is de aard van de bijwerkingen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar vergelijkbaar met die bij volwassenen, maar ze komen vaker voor bij hen.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks 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 Sporanox?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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 Sporanox?
- De werkzame stof in Sporanox is itraconazol. Elke capsule bevat 100 mg itraconazol.
- De andere stoffen in Sporanox zijn sucrose (zie ook rubriek 2 “Sporanox capsules, hard bevatten sucrose”) , hypromellose (E464) en macrogol 20.000.

Samenstelling capsule: titaniumdioxide (E171), indigotine (E132), erythrosine (E127) en gelatine (E485).

Hoe ziet Sporanox eruit en wat zit er in een verpakking?
Sporanox is beschikbaar in blisterverpakkingen met 4, 6, 15, 28, 56, 60, 84 of 100 (hospitaalverpakking) capsules. De capsules zijn roze en blauw gekleurd en bevatten 100 mg itraconazol in de vorm van pellets.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE145905

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-Cilag SpA
Via C.Janssen
Loc. Borgo S. Michele
04100 Latina
Italië

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 04/2025.
Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2025.