Gebrauchsinformation : Information für Anwender

Sporanox 100 mg Hartkapseln
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 UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON SPORANOX HARTKAPSELN BEACHTEN?
3. WIE SIND SPORANOX HARTKAPSELN EINZUNEHMEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST SPORANOX AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

1. WAS IST SPORANOX UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Sporanox ist ein Arzneimittel gegen Pilzinfektionen. Es bekämpft Pilzinfektionen der Haut, der Nägel, des Mundes, der Augen, der Scheide (Vagina) und der inneren Organe.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON SPORANOX HARTKAPSELN BEACHTEN?

Sporanox Hartkapseln darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Itraconazol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Eine Überempfindlichkeit können Sie zum Beispiel an Hautausschlag, Juckreiz, Kurzatmigkeit und/oder einem geschwollenen Gesicht erkennen. Falls eines oder mehrere dieser Symptome bei Ihnen auftreten, setzen Sie die Einnahme von Sporanox ab und ziehen Ihren Arzt zurate.
- wenn Sie schwanger sind (außer Ihr Arzt weiß, dass Sie schwanger sind und er beschließt, dass Sie Sporanox brauchen).
- wenn Sie im gebärfähigen Alter sind und schwanger werden könnten, müssen Sie die notwendigen Verhütungsmaßnahmen ergreifen, um dafür zu sorgen, dass Sie nicht schwanger werden, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Weil Sporanox noch einige Zeit im Körper bleibt, nachdem Sie die Einnahme beendet haben, müssen Sie die Verhütungsmittel nach Beendigung der Behandlung mit Sporanox bis zu Ihrer folgenden Monatsblutung weiter anwenden.
- wenn Sie eine Erkrankung haben, die Herzinsuffizienz genannt wird (auch kongestives Herzversagen oder KHV genannt), da Sporanox diese

Erkrankung verschlimmern kann. Wenn Ihr Arzt entscheidet, dass Sie Sporanox einnehmen müssen, auch wenn Sie diese Erkrankung haben, suchen Sie sofort ärztliche Hilfe, wenn Sie kurzatmig werden, oder wenn Sie unerwartet an Gewicht zunehmen, Ihre Beine anschwellen, wenn Sie ungewöhnlich müde sind oder wenn Sie beginnen, nachts aufzuwachen.

Sporanox darf nicht angewendet werden, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Sprechen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittel mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Informieren Sie Ihren Arzt vor der Einnahme von Sporanox Hartkapseln, ob Sie andere Arzneimittel einnehmen.

Arzneimittel, die nicht zusammen mit Sporanox eingenommen werden dürfen
Nehmen Sie Sporanox Hartkapseln nicht ein, wenn Sie bestimmte Arzneimittel einnehmen (nehmen Sie diese Arzneimittel auch nicht innerhalb von 2 Wochen nach Absetzen der Sporanox Hartkapseln 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 aufgrund unregelmäßigem Herzschlag)
- Finerenon (gegen Nierenprobleme bei Patienten mit Diabetes Typ 2)
- Lomitapid, Lovastatin oder Simvastatin (zur Cholesterinsenkung)
- Sildenafil, wenn es zur Behandlung von pulmonaler Hypertonie (erhöhter Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge) angewendet wird

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 psychische Probleme
- Dihydroergotamin oder Ergotamin (Mutterkornalkaloide, die bei Migränekopfschmerzen angewendet werden)
- Midazolam (Einnahme über den Mund) oder Triazolam (zur Sedierung oder Schlafförderung)
- Lurasidon, Pimozid, Quetiapin oder Sertindol (bei Schizophrenie, bipolaren Störungen oder anderen psychischen Problemen)

Arzneimittel gegen Harnwegserkrankungen
- Darifenacin (bei Harninkontinenz)
- 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 (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)

Sporanox Hartkapseln dürfen nicht angewendet werden, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Sprechen Sie vor der Anwendung von Sporanox Hartkapseln mit Ihrem Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind.
Nicht vergessen: In den 2 Wochen nach der letzten Behandlung mit Sporanox Hartkapseln dürfen Sie keines der oben genannten Arzneimittel einnehmen.
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
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Sporanox einnehmen.

Beenden Sie die Einnahme von Sporanox und sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt:

- wenn Sie während der Behandlung mit Sporanox eines der folgenden Anzeichen schwerer Leberprobleme bemerken sollten: Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Müdigkeit, Bauchschmerzen, gelbe Verfärbung der Haut oder Augen, heller Stuhlgang oder sehr dunkler Urin.
- wenn Sie Anzeichen einer Hörminderung feststellen. In sehr seltenen Fällen haben Patienten, die Sporanox anwenden, über vorübergehenden oder dauerhaften Hörverlust berichtet.
- wenn Sie ein Kribbeln, ein vermindertes oder schwaches Gefühl in Ihren Gliedmaßen oder andere Probleme mit den Nerven in Ihren Armen oder Beinen verspüren.
- wenn Sie überempfindlich gegen Sonnenlicht werden.
- wenn Sie einen ausgedehnten Ausschlag mit schuppiger Haut und Blasen im Mund, in den Augen und an den Genitalien oder einen Ausschlag mit zahlreichen kleinen Pickeln oder Blasen haben.

Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt:

- wenn Sie eine allergische Reaktion (gekennzeichnet durch schweren Ausschlag, Juckreiz, Nesselsucht, Atembeschwerden und/oder geschwollenes Gesicht) haben, während Sie die Sporanox Hartkapseln einnehmen oder suchen Sie sofort ärztliche Hilfe auf.

Informieren Sie Ihren Arzt:

- wenn Sie überempfindlich gegen andere Antipilzmittel (Antimykotika) sind. Wenn Sie überempfindlich auf andere Antimykotika reagieren, können Sie auch überempfindlich auf Sporanox reagieren. In diesem Fall sollten Sie Sporanox nicht anwenden.
- wenn Sie Herzprobleme haben. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie unter Atemnot, unerwarteter Gewichtszunahme, Schwellungen in den Beinen oder im Bauch, ungewöhnlicher Müdigkeit leiden oder wenn Sie nachts aufwachen, weil dies Symptome einer Herzinsuffizienz sind.
- wenn Sie Leberprobleme haben. Möglicherweise muss Ihre Sporanox-Dosis (Kapseln) angepasst werden. Wenn Sie Sporanox Hartkapseln länger als einen Monat ununterbrochen einnehmen, wird Ihnen Ihr Arzt möglicherweise vorschlagen, Ihr Blut regelmäßig untersuchen zu lassen. Auf diese Weise können eventuelle Leberprobleme, obwohl selten, rechtzeitig erkannt werden.
- bei Kindern und älteren Personen. Es liegen noch keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung von Sporanox bei Kindern und älteren Personen vor. Der Arzt wird entscheiden, ob eine Behandlung mit Sporanox notwendig ist.
- wenn Sie Nierenprobleme haben. Möglicherweise muss Ihre Sporanox-Dosis (Kapseln) angepasst werden.
- wenn Sie eine zystische Fibrose haben.
- wenn Sie AIDS haben. Möglicherweise muss Ihre Sporanox-Dosis (Kapseln) angepasst werden.
- wenn Sie an Neutropenie (zu wenig weiße Blutkörperchen im Blut) leiden. Möglicherweise muss Ihre Sporanox-Dosis (Kapseln) angepasst werden.
- wenn Sie in der Vergangenheit eine Organtransplantation erhalten haben. Möglicherweise muss Ihre Sporanox-Dosis (Kapseln) angepasst werden.
- wenn Sie verschwommen oder doppelt sehen, wenn Sie ein Klingeln in den Ohren hören, wenn Sie Ihren Urin nicht halten können oder wenn Sie mehr als normal urinieren.

Einnahme von Sporanox Hartkapseln 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 nicht eingenommen werden dürfen
Bestimmte Arzneimittel **dürfen während** der Behandlung mit Sporanox **nicht** angewendet werden. Diese sind oben unter „**Arzneimittel, die nicht zusammen mit Sporanox eingenommen werden dürfen**“ aufgeführt.

Die Anwendung bestimmter Arzneimittel zusammen mit Sporanox Hartkapseln wird nicht empfohlen.
Ihr Arzt kann entscheiden, dass Sie **bestimmte Arzneimittel nicht gleichzeitig bzw. nicht innerhalb von 2 Wochen nach dem Ende** der Behandlung mit Sporanox Hartkapseln **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, wenn sie zur Behandlung von pulmonaler Hypertonie (erhöhter Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge) angewendet werden
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 Harnwegserkrankungen
– 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 Vinflunine, Vinorelbine)
Arzneimittel gegen Tuberkulose
– Bedaquilin, Isoniazid, Rifabutin oder Rifampicin (bei Tuberkulose)
Arzneimittel gegen das menschliche Immunschwächevirus (HIV) oder Hepatitis
– Efavirenz oder Nevirapin (bei HIV/AIDS)
– Elbasvir oder Grazoprevir, Tenofoviralafenamidfumarat (TAF), Tenofovirdisoproxilfumarat (TDF) (bei HIV oder Hepatitis)
Arzneimittel, die nach einer Organtransplantation angewendet werden
– Everolimus, Rapamycin (auch bekannt als Sirolimus), Temsirolimus
Arzneimittel gegen gutartige Prostatavergrößerungen
– Alfuzosin, Silodosin
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 (wenn es bei Männern bis 75 Jahren angewendet wird) (bei Erektionsstörungen)
Andere Arzneimittel, die Folgendes enthalten:
– Colchicin (bei Gicht)
– Fentanyl (bei Schmerzen)
– Lumacaftor/Ivacaftor (bei Mukoviszidose)

Nicht vergessen – in den 2 Wochen nach der letzten Behandlung mit Sporanox Hartkapseln dürfen Sie keines der oben genannten Arzneimittel einnehmen.
Dies ist keine vollständige Liste, deswegen müssen Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie eines dieser Arzneimittel oder irgendein anderes Arzneimittel einnehmen oder anwenden oder beabsichtigen dies zu tun.

Vorsicht ist geboten, wenn Sporanox Hartkapseln zusammen mit bestimmten anderen Arzneimitteln eingenommen wird.
Möglicherweise treten bei Ihnen in diesem Fall eher Nebenwirkungen auf oder die Dosis der Sporanox Hartkapseln oder des anderen Arzneimittels muss geändert werden.

Beispiele für diese Arzneimittel sind:
Arzneimittel gegen Herz-, Blut- oder Kreislaufprobleme
- Bosentan, wenn es zur Behandlung von pulmonaler Hypertonie (erhöhter Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge) angewendet wird
- Calciumkanalblocker wie Dihydropyridine z. B. Amlodipin, Isradipin, Nifedipin, Nimodipin, 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 während einer Krebsbehandlung)
- Loperamid (bei Durchfall)
- Antazida wie Aluminium, Calcium, Magnesium- oder Sodiumbicarbonat; H_2-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 in eine Vene injiziert wird) (bei Angstzuständen oder zur Schlafförderung)
- Zopiclon (zur Schlafförderung)
- 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 Harnwegserkrankungen
- Imidafenacin, Fesoterodin, Oxybutynin, 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 Infektionen mit dem menschlichen Immunschwächevirus (HIV) oder Hepatitis
- Cobicistat, boosted Elvitegravir, Maraviroc, Ritonavir, Ritonavir-boosted Darunavir, Ritonavir-boosted Fosamprenavir, Indinavir oder Saquinavir (bei HIV)
- Glecaprevir/Pibrentasvir (bei Hepatitis)

Arzneimittel, die nach einer Organtransplantation angewendet werden
- Cyclosporin oder Tacrolimus

Arzneimittel gegen gutartige Prostatavergrößerungen
- Dutasterid

Arzneimittel gegen Lungenprobleme, Allergien oder entzündliche Erkrankungen
- Bilastin oder Rupatadin (bei Allergien)
- Methylprednisolon oder Dexamethason (Arzneimittel, die über den Mund oder als Injektion bei Asthma, Allergien oder entzündlichen Erkrankungen verabreicht werden)
- Budesonid oder Fluticason (bei Asthma, 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:
- Alitretinoin (Einnahme über den Mund) (bei Ekzem)
- Cabergolin (bei Morbus Parkinson)
- Cannabis-basierte Produkte und 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)

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.

Ein bestimmter Säuregrad im Magen ist erforderlich, um eine ausreichende Absorption von Sporanox zu ermöglichen. Wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die den Säuregrad im Magen herabsetzen (z. B. Aluminiumhydroxid), müssen diese mindestens 1 Stunde vor der Einnahme von Sporanox Hartkapseln oder erst 2 Stunden nach der Einnahme von Sporanox eingenommen werden. Wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die die Säureproduktion im Magen unterdrücken wie H_2-Antihistaminika (z. B. Cimetidin, Ranitidin) und Protonenpumpen-Hemmer (z. B. Esomeprazol, Lansoprazol, Omeprazol, Pantoprazol, Rabeprazol), müssen Sie aus den oben genannten Gründen Sporanox zusammen mit einem kalorienhaltigen Cola-Getränk einnehmen.

Einnahme von Sporanox zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Die Aufnahme ist am stärksten, wenn die Kapseln unmittelbar nach der Mahlzeit eingenommen werden.

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 oder Apotheker um Rat.

<u>Schwangerschaft</u>
Sie dürfen Sporanox nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind.
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 Regelblutung, nachdem Sie Sporanox abgesetzt haben, weiterhin eine Form der Empfängnisverhütung an, denn Sporanox verbleibt noch einige Zeit im Körper, nachdem Sie die Einnahme beendet haben.

Stillzeit
Wenn Sie stillen, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie Sporanox einnehmen, denn es könnten sich kleine Mengen des Arzneimittels in Ihrer Muttermilch befinden. Im Zweifelsfall wird davon abgeraten, das Arzneimittel während der Stillzeit einzunehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Sporanox kann gelegentlich Schwindel, verschwommenes Sehen oder Doppeltsehen oder Hörverlust verursachen. Wenn dies bei Ihnen auftritt, dürfen Sie keine Fahrzeuge führen und keine Maschinen oder Werkzeuge bedienen.

Sporanox Hartkapseln enthalten Saccharose
Bitte nehmen Sie Sporanox erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. WIE SIND SPORANOX HARTKAPSELN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Sporanox immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wie Sporanox Hartkapseln einzunehmen sind
Kapseln mit etwas Wasser während oder unmittelbar nach der Mahlzeit einnehmen, weil sie dann sehr gut durch den Körper aufgenommen werden können.

Welche Menge einzunehmen ist
Anwendung bei Erwachsenen:
Die Dosierung hängt von der Stelle sowie vom Typ der Infektion ab:
- Scheide:
2 Kapseln morgens und 2 Kapseln abends an einem Tag.
- Rücken und Schulterbereich (Pityriasis versicolor):
2 Kapseln einmal täglich, 7 Tage lang.
- Rumpf, Gliedmaßen oder Leistengegend:
2 Kapseln einmal täglich, 7 Tage lang.
- Füße oder Hände:
2 Kapseln zweimal täglich, 7 Tage lang.
- Mund:
1 Kapsel einmal täglich, 15 Tage lang.
- Auge (Hornhaut):
2 Kapseln einmal täglich, 21 Tage lang.
Sporanox wird normalerweise nicht länger als 1 Monat angewendet, auch wenn die äußeren Infektionszeichen noch nicht abgeklungen sind. Nachdem die Behandlung abgesetzt wurde, wirkt Sporanox nämlich noch 15 bis 30 Tage nach.
- Nägel:
Intervallbehandlung:
1 Zyklus bedeutet, dass Sie 1 Woche lang jeweils 2 Kapseln Sporanox zweimal täglich einnehmen und dann 3 Wochen lang kein Sporanox.Zur Behandlung von Nagelinfektionen an den Händen sind zwei Zyklen notwendig, zur Behandlung von Nagelinfektionen an den Zehen sind drei Zyklen notwendig.
- Hautinfektion (Sporotrichose):
Örtlich begrenzte Hautveränderungen: 100 oder 200 mg einmal täglich für 3 bis 6 Monate
Ausgedehnte Hautveränderungen: 200 mg zweimal täglich für 3 bis 6 Monate

Zyklische Behandlung bei Nagelpilzinfektionen

Infektionsstelle	**Woche 1**	Woche 2	Woche 3	Woche 4	**Woche 5**	Woche 6	Woche 7	Woche 8	**Woche 9**	Woche 10
Fingernägel	Zweimal täglich 2 Kapseln	KEINE EINNAHME			Zweimal täglich 2 Kapseln	STOP				
Zehennägel mit oder ohne Fingernägel	Zweimal täglich 2 Kapseln	KEINE EINNAHME			Zweimal täglich 2 Kapseln	KEINE EINNAHME			Zweimal täglich 2 Kapseln	STOP

Bei Hautinfektionen verschwinden die Läsionen erst mehrere Wochen nach dem Ende der Behandlung. Das ist typisch für Pilzinfektionen: das Arzneimittel tötet den Pilz zwar ab, aber die Läsionen verschwinden erst mit der Bildung von neuer, gesunder Haut.
Die Beschädigungen der Nägel verschwinden erst 6 bis 9 Monate nach dem Ende der Behandlung. Sporanox tötet den Pilz im Nagel ab, aber es dauert einige Monate, bis der Nagel nachgewachsen ist. Werden Sie also nicht unruhig, wenn Sie keine sofortige Besserung wahrnehmen. Das Arzneimittel verbleibt mehrere Monate im Nagel und entfaltet dort seine Wirkung. Deswegen müssen Sie die Behandlung stets gemäß den Anweisungen Ihres Arztes fortsetzen, auch wenn Sie keine Besserung wahrnehmen.
Bei Infektionen der inneren Organe müssen über einen längeren Zeitraum höhere Dosen eingenommen werden. Halten Sie sich an die Empfehlungen Ihres Arztes, er wird die Behandlung Ihrem persönlichen Zustand anpassen.

Verabreichungsweise
Die Kapseln sind rosa und blau gefärbt und werden unmittelbar nach der Mahlzeit über den Mund eingenommen.

Wenn Sie eine größere Menge von Sporanox eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge von Sporanox haben angewendet oder eingenommen, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Sporanox vergessen haben
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.

Setzen Sie die Einnahme von Sporanox ab und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, wenn eines der folgenden Symptome auftritt:

- plötzliche Kurzatmigkeit, Atembeschwerden, geschwollenes Gesicht, Hautausschlag, Juckreiz (besonders wenn am ganzen Körper) oder schwere Hauterkrankung mit Blasenbildung und Hautablösung.
- starke Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, ungewöhnliche Müdigkeit, Bauchschmerzen, ungewöhnlich dunkler Urin und heller Stuhlgang. Dies können Symptome von schweren Leberproblemen sein.

Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn Sie an einer der unten angegebenen Nebenwirkungen leiden:

- Symptome, die einer Herzinsuffizienz gleichen, wie Kurzatmigkeit, eine unerwartete Gewichtszunahme, Schwellungen der Beine oder des Bauches bzw. ungewöhnliche Müdigkeit oder Sie beginnen, nachts häufig wach zu werden.
- Kribbelgefühl, Lichtempfindlichkeit, taubes Gefühl oder Schwäche in Armen und Beinen.
- verschwommenes Sehen/Doppeltsehen, Klingeln in den Ohren, Harninkontinenz oder häufigeres Wasserlassen.
- wenn Sie Symptome von Gehörverlust aufweisen.

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

- Kopfschmerzen
- Bauchschmerzen, Übelkeit

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

- Sinusitis (Entzündung des Kiefers oder der Stirnhöhle), Infektion der oberen Atemwege, Erkältungen
- Überempfindlichkeit
- Durchfall, Erbrechen, Verstopfung, Verdauungsprobleme, Blähungen
- Abnorme Leberfunktion
- Nesselsucht, Hautausschlag, Juckreiz
- Menstruationsstörungen

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):

- Zu wenig weiße Blutkörperchen im Blut
- Serumkrankheit, schwere Überempfindlichkeitsreaktionen
- Zu viele Triglyceride im Blut
- Zittern, Kribbeln, verminderte Empfindlichkeit, Geschmacksstörungen
- Sehstörungen (einschließlich verschwommenes Sehen und Doppelbilder)

- Vorübergehender oder dauerhafter Hörverlust, Pfeifton in den Ohren
- Kurzatmigkeit aufgrund von Herzinsuffizienz
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Schwere Lebertoxizität, erhöhte Bilirubinspiegel im Blut
- Ausgedehnter Ausschlag mit schuppiger Haut und Bläschen im Mund, in den Augen und Genitalien oder Ausschlag mit zahlreichen kleinen Pickeln oder Bläschen (akute generalisierte exanthematöse Pustulosis), schwere, plötzliche Überempfindlichkeitsreaktion mit Fieber und Bläschen auf der Haut oder schuppiger Haut (toxische epidermale Nekrolyse), mögliche Überempfindlichkeitsreaktion verbunden mit (hohem) Fieber, roten Flecken auf der Haut, Gelenkschmerzen und/oder Augenentzündung (Stevens-Johnson-Syndrom), Hautausschlag mit roten (feuchten) unregelmäßigen Flecken (Erythema multiforme), Schuppung, Entzündung eines kleinen Blutgefäßes, Haarausfall, Überempfindlichkeit gegen Licht
- Häufiges Wasserlassen
- Erektile Dysfunktion (Impotenz)
- Übermäßige Ansammlung von Flüssigkeit (Ödem)
- Anstieg der Kreatinphosphokinase-Werte im Blut
- Kurzatmigkeit
- Verlangsamte Herzfrequenz

Nicht bekannte Häufigkeit (**auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar**)

- Symptome eines erhöhten Hormonspiegels „Aldosteron“ (z.B. Bluthochdruck oder niedriger Kaliumspiegel im Blut), auch wenn der „Aldosteron“ Blutspiegel normal oder niedrig ist

Zusätzliche Nebenwirkungen, die bei Kindern und Jugendlichen bis zum 18. Lebensjahr auftreten können
Die häufig berichteten Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen bis zum Alter von 18 Jahren waren Kopfschmerzen, Erbrechen, Bauchschmerzen, Durchfall, abnormale Leberfunktion, niedriger Blutdruck, Übelkeit und Nesselsucht. Im Allgemeinen ist die Art der Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen bis zum Alter von 18 Jahren ähnlich wie bei Erwachsenen, aber sie treten bei ihnen häufiger auf.

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
Abteilung Vigilanz:
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: 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

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

5. WIE IST SPORANOX AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Dort sind ein Monat und ein Jahr angegeben. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser, WC 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 enthält

- Der Wirkstoff ist: Itraconazol. Jede Kapsel enthält 100 mg Itraconazol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Saccharose (Siehe Abschnitt 2 „Sporanox Hartkapseln enthalten Saccharose“), Hypromellose (E464) und Macrogol 20 000.

  Zusammenstellung der Kapsel: Titandioxid (E171), Indigotin (E132), Erythrosin (E127) und Gelatine (E485).

Wie Sporanox aussieht und Inhalt der Packung
Sporanox ist erhältlich in Blisterpackungen mit 4, 6, 15, 28, 56, 60, 84 oder 100 (Krankenhauspackung) Kapseln. Die Kapseln sind rot und blau gefärbt und enthalten 100 mg Itraconazol in Pelletform.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Zulassungsnummer
BE145905
LU: 2008089906

Verkaufsabgrenzung
Verschreibungspflichtig.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer:
Janssen-Cilag NV
Antwerpseweg 15-17
B-2340 Beerse
Belgien

Hersteller:
Janssen-Cilag SpA
Via C. Janssen
Loc. Borgo S. Michele
04100 Latina
Italien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 04/2025.
Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 06/2025.