

# Sempera Liquid 10 mg/ml, Lösung zum Einnehmen

Itraconazol

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme Ihres Arzneimittels beginnen:**

- 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 nur Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Sempera Liquid 10 mg/ml, Lösung zum Einnehmen, und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Sempera Liquid 10 mg/ml, Lösung zum Einnehmen, beachten?
3. Wie ist Sempera Liquid 10 mg/ml, Lösung zum Einnehmen, anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sempera Liquid 10 mg/ml, Lösung zum Einnehmen, aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

## 1. WAS IST SEMPERA LIQUID 10 mg/ml, LÖSUNG ZUM EINNEHMEN, UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

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

Sie können Sempera Liquid 10 mg/ml bekommen:

- zur Behandlung von Hefepilzinfektionen des Mundes, des Rachens oder der Speiseröhre, wenn Sie ein schwaches Immunsystem haben
- damit Sie bestimmte Pilzinfektionen nicht bekommen, wenn Sie aufgrund einer schweren Bluterkrankung oder einer Knochenmarktransplantation ein schwaches Immunsystem haben

## 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON SEMPERA LIQUID 10 mg/ml, LÖSUNG ZUM EINNEHMEN, BEACHTEN?

**Sempera Liquid 10 mg/ml darf nicht angewendet werden, wenn Sie**

- **überempfindlich** (allergisch) gegen Itraconazol oder einen der Bestandteile von Sempera Liquid 10 mg/ml sind (aufgelistet in Abschnitt 6. Weitere Informationen)
- **schwanger** sind, glauben, dass Sie schwanger sind oder werden könnten (siehe unter Abschnitt Schwangerschaft)
- eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:
  - Terfenadin, Astemizol oder Mizolastin (Antihistaminika gegen Allergien)
  - Bepridil zur Behandlung einer Angina pectoris (einengende Brustschmerzen)
  - Nisoldipin (Anwendung bei hohem Blutdruck)
  - Cisaprid (Anwendung bei Magenverstimmung)
  - Midazolam zum Einnehmen oder Triazolam (Schlafmittel oder Mittel gegen Angstgefühle)
  - Lovastatin, Simvastatin oder Atorvastatin (Anwendung zur Cholesterinsenkung)
  - Pimozid und Sertindol (bei Zuständen, die die Gedanken, Gefühle und/oder das Verhalten betreffen)

- Levacetylmethadol zur Behandlung bei Drogenmissbrauch (Opioid-Abhängigkeit)
- Dihydroergotamin, Ergotamin und Eletriptan (gegen Migränekopfschmerz)
- Ergometrin und Methylergometrin (Anwendung nach einer Entbindung)
- Chinidin und Dofetilid (gegen Herzrhythmusstörungen).

### **Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Sempera Liquid 10 mg/ml ist erforderlich**

#### **Nehmen Sie Sempera Liquid 10 mg/ml nicht mehr ein**

und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, wenn eines der folgenden Symptome eines schweren Leberproblems während Ihrer Behandlung auftritt:

- starke Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, ungewöhnliche Müdigkeit, Bauchschmerzen, ungewöhnlich dunkel gefärbter Urin oder heller Stuhl.

#### **Verständigen Sie sofort Ihren Arzt**

- wenn Sie während der Einnahmezeit von Sempera Liquid 10 mg/ml ungewöhnliche Empfindungen in Ihren Händen oder Füßen haben wie Kribbeln, Taubheitsgefühl oder Schwäche.
- wenn Sie Symptome eines Hörverlustes bei sich bemerken. In sehr seltenen Fällen haben Patienten, die Sempera Liquid 10 mg/ml eingenommen haben, über vorübergehenden oder dauerhaften Hörverlust berichtet.

#### **Verständigen Sie Ihren Arzt, wenn Sie Folgendes haben:**

- jemals eine allergische Reaktion gegen irgendein anderes Arzneimittel gegen Pilze hatten
- ein Herzproblem einschließlich einer Herzfunktionsstörung (auch Herzinsuffizienz genannt). Sempera Liquid 10 mg/ml könnte sie verschlimmern. Wenn Ihr Arzt sich entschieden hat, Ihnen Sempera Liquid 10 mg/ml zu geben, sollten Ihnen die unten aufgelisteten Beschwerden, auf die Sie achten müssen, beschrieben werden. Wenn Sie eine davon bekommen, hören Sie mit der Einnahme von Sempera Liquid 10 mg/ml auf und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt darüber. Folgendes können Zeichen einer Herzfunktionsstörung sein:
  - Kurzatmigkeit
  - unerwartete Gewichtszunahme
  - Anschwellen Ihrer Beine oder Ihres Bauchs
  - Gefühl ungewöhnlicher Müdigkeit
  - nächtliches Aufwachen mit Kurzatmigkeit
- ein Leberproblem wie Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut), weil Ihre Dosierung von Sempera Liquid 10 mg/ml dann eventuell geändert werden muss. Ihr Arzt sollte Ihnen die Symptome, auf die Sie achten müssen, beschreiben. Wenn Sie Sempera Liquid 10 mg/ml ununterbrochen über mehr als einen Monat einnehmen

müssen, könnte es sein, dass Ihr Arzt Ihre Leberfunktion mittels eines Bluttests prüfen möchte.

- eine Nierenfunktionsstörung, weil Ihre Dosierung von Sempera Liquid 10 mg/ml dann eventuell geändert werden muss.

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

Es gibt einige Arzneimittel, die Sie während der Einnahme von Sempera Liquid 10 mg/ml **nicht einnehmen** sollten. Diese sind unter der Überschrift "**Sempera Liquid 10 mg/ml darf nicht angewendet werden, wenn Sie**" aufgelistet:

#### **Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie die folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden,**

weil diese verhindern könnten, dass Sempera Liquid 10 mg/ml richtig wirkt:

- Rifampicin, Rifabutin und Isoniazid (Antibiotika gegen Tuberkulose)
- Phenytoin, Carbamazepin und Phenobarbital (Antiepileptika)
- Johanniskraut

Wenden Sie Sempera Liquid 10 mg/ml nicht innerhalb von 2 Wochen nach Einnahme dieser Arzneimittel an.

#### **Informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden,**

weil Ihre Dosierung von Sempera Liquid 10 mg/ml oder die anderer Arzneimittel dann eventuell geändert werden muss:

- Clarithromycin und Erythromycin (Antibiotika gegen Infektionen)
- Arzneimittel, die auf Herz und Blutgefäße wirken (Digoxin, Disopyramid und Kalziumkanalblocker wie Dihydropyridine, Verapamil und Cilostazol)
- Arzneimittel, die die Blutgerinnung verlangsamen oder das Blut verdünnen, wie Warfarin
- Methylprednisolon, Budesonid, Fluticason und Dexamethason (Arzneimittel zum Einnehmen und zur Injektion gegen Entzündungen, Asthma und Allergien)
- Ciclosporin, Tacrolimus und Rapamycin (auch als Sirolimus bekannt), die üblicherweise nach einer Organtransplantation gegeben werden
- Arzneimittel, die bei HIV-Patienten angewendet werden, wie Ritonavir, Indinavir und Saquinavir
- Arzneimittel gegen Krebs (wie Busulfan, Docetaxel, Trimetrexat und eine Guppe von Arzneimitteln, die als Vinca-Alkaloide bekannt sind)
- Alfentanil und Fentanyl (gegen Schmerzen)
- Buspiron, Alprazolam, Brotizolam und Midazolam, wenn es in eine Vene injiziert wird (gegen Angstgefühle oder Schlafmittel)
- Reboxetin (gegen Depression)
- Loperamid (gegen Durchfall)
- ein Antihistaminikum, das Ebastin enthält
- Halofantrin (gegen Malaria)
- Repaglinid (gegen Diabetes)

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

**Bei Anwendung von Sempera Liquid 10 mg/ml, Lösung zum Einnehmen, zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

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

**Kinder und ältere Personen**

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

**Schwangerschaft**

Nehmen Sie Sempera Liquid 10 mg/ml nicht ein, wenn Sie schwanger sind, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen dazu geraten. Wenn Sie im gebärfähigen Alter sind und schwanger werden könnten, sollten Sie Empfängnisverhütungsmittel anwenden, um sicher zu gehen, dass Sie nicht schwanger werden, während Sie Ihr Arzneimittel einnehmen. Da Sempera Liquid 10 mg/ml noch für einige Zeit, nachdem Sie es abgesetzt haben, im Körper bleibt, sollten Sie weiterhin verhüten, bis Ihre nächste Periode nach Ende der Behandlung mit Sempera Liquid 10 mg/ml einsetzt.

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

Bevor Sie mit der Einnahme eines Arzneimittels beginnen, informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind, glauben, dass Sie schwanger sein könnten oder versuchen, schwanger zu werden.

**Stillzeit**

Nehmen Sie Sempera Liquid 10 mg/ml nicht ein, wenn Sie stillen, weil sich kleine Mengen des Arzneimittels in Ihrer Brustmilch befinden könnten.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

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

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Sempera Liquid 10 mg/ml, Lösung zum Einnehmen**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine Intoleranz gegen Fructose (eine bestimmte Zuckerart) haben, weil diese in Sorbitol enthalten ist, einem der Bestandteile von Sempera Liquid 10 mg/ml, Lösung zum Einnehmen.

---

**3. WIE IST SEMPERA LIQUID 10 mg/ml, LÖSUNG ZUM EINNEHMEN, ANZUWENDEN?**

---

Nehmen Sie Sempera Liquid 10 mg/ml, Lösung zum Einnehmen, immer eine Stunde vor jeglicher Aufnahme von Nahrung oder Getränken ein, weil dies dem Körper hilft, das Arzneimittel zu resorbieren.

Sie sollten die Lösung zum Einnehmen für ungefähr 20 Sekunden in Ihrem Mund hin und her bewegen, bevor Sie sie schlucken. Spülen Sie Ihren Mund nach dem Schlucken der Lösung nicht aus.

Nehmen Sie Sempera Liquid 10 mg/ml immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Es wird ein graduierter Messbecher, der 10 ml anzeigt, zur Verfügung gestellt. Stellen Sie sicher, dass Sie den Becher bis zur 10-ml-Markierung füllen.

**WIE IST SEMPERA LIQUID 10 mg/ml EINZUNEHMEN?**

– **Behandlung von Hefepilzinfektionen des Mundes, des Rachens oder der Speiseröhre**

Die normale Dosierung ist 2 Messbecher (20 ml) pro Tag eine Woche lang. Diese können entweder als Einmalgabe oder als zwei Gaben über den Tag verteilt werden.

Wenn die Infektion nach einer Woche der Anwendung von Sempera Liquid 10 mg/ml noch nicht abgeklungen ist, könnte Ihr Arzt beschließen, die Behandlung für eine weitere Woche fortzusetzen.

– **Behandlung von Hefepilzinfektionen des Mundes, des Rachens oder der Speiseröhre, die bereits mit anderen Pilzmitteln behandelt wurden, jedoch weiterhin bestehen**

Die gewöhnliche Dosis ist 1-2 Messbecher (10-20 ml) zweimal täglich für zwei Wochen. Wenn die Infektion in den ersten zwei Behandlungswochen nicht vollständig abgeklungen ist, kann die Behandlung für weitere zwei Wochen fortgesetzt werden. Bei Patienten, die auf die höhere Dosis von 400 mg (4 Messbecher) täglich eingestellt sind, sollte die Behandlung auf 14 Tage begrenzt sein, wenn es in dieser Zeit keine Anzeichen für eine Besserung gibt.

– **Vermeidung von Pilzinfektionen**

Die Dosis wird entsprechend Ihrem Körpergewicht berechnet (5 mg pro kg) und aufgeteilt in zwei Einzeldosen eingenommen. Ihr Arzt wird Ihnen genau erklären, wieviel Sie einnehmen müssen.

**Hinweise zum Öffnen der Flasche**

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

Abb. 1



#### **Wenn Sie zuviel Sempera Liquid 10 mg/ml eingenommen haben**

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

#### **Wenn Sie die Einnahme von Sempera Liquid 10 mg/ml vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis wie gewohnt ein und setzen Sie die Einnahme entsprechend den Anweisungen Ihres Arztes fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung von Sempera Liquid 10 mg/ml haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

---

## **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

---

Wie alle Arzneimittel kann Sempera Liquid 10 mg/ml, Lösung zum Einnehmen, Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Arzneimittel können schwere allergische Reaktionen auslösen. **Nehmen Sie Sempera Liquid 10 mg/ml nicht weiter ein und informieren Sie sofort Ihren Arzt**, wenn Folgendes bei Ihnen auftritt:

- plötzlich auftretende Atembeschwerden, Schwierigkeiten beim Atmen, Schwellungen im Gesicht, Ausschlag, Juckreiz (besonders, wenn er den ganzen Körper betrifft) oder schwerwiegende Hautveränderungen einschließlich Blasenbildung und Abschälen der Haut.
- starke Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, ungewöhnliche Müdigkeit, Bauch(Magen)schmerzen, ungewöhnlich dunkel gefärbter Urin oder heller Stuhl. Dies könnten Symptome ernsthafter Leberprobleme sein.

Sie sollten Ihren Arzt auch sofort wissen lassen, wenn bei Ihnen irgendeine der unten aufgeführten Nebenwirkungen auftritt:

- Symptome, die einem Herzversagen ähneln, wie Kurzatmigkeit, unerwartete Gewichtszunahme, Anschwellen der Beine, ungewöhnliche Erschöpfung, wiederholtes Aufwachen in der Nacht.
- Kribbelgefühl, Lichtempfindlichkeit, Taubheitsgefühl oder Schwäche in den Gliedmaßen
- Verschwommensehen/Doppeltsehen, Ohrgeräusche, Verlust der Fähigkeit, die Blase zu kontrollieren oder verstärkter Drang Wasser zu lassen
- wenn Sie Symptome eines Hörverlustes bei sich beobachten

Andere Nebenwirkungen umfassen:

**Häufige** Nebenwirkungen (treten bei weniger als 1 von 10 Behandelten auf) sind:

- Kopfschmerzen
- Bauchschmerzen, Übelkeit (Nausea), Erbrechen, Durchfall, unangenehmer Geschmack
- Erhöhungen bei speziellen Leberfunktionstests (erhöhte Leberenzyme)
- Hautausschlag
- Fieber oder hohe Temperatur

**Gelegentliche** Nebenwirkungen (treten bei weniger als 1 von 100 Behandelten auf) sind:

- bestimmte Blutstörungen, die das Risiko von Blutungen, Blutergüssen oder Infektionen erhöhen können
- Muskelschwäche (mögliches Symptom eines niedrigen Kaliumspiegels im Blut)
- Schwindelgefühl
- Verdauungsstörung, Verstopfung
- Leberentzündung (Hepatitis), Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht)
- Juckreiz
- allgemeine Schwellungen

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei Patienten, die Sempera Liquid 10 mg/ml einnehmen, mit unbekannter Häufigkeit berichtet:

- Überschuss an Triglyzeriden im Blut
- Haarausfall
- Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen
- Menstruationsstörungen
- Erektionsstörungen
- starke Schmerzen im Oberbauch, oft einhergehend mit Übelkeit und Erbrechen

**Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.**

## 5. WIE IST SEMPERA LIQUID 10 mg/ml, LÖSUNG ZUM EINNEHMEN, AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.  
Sempera Liquid 10 mg/ml, Lösung zum Einnehmen, nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen Sempera Liquid 10 mg/ml, Lösung zum Einnehmen, nach dem auf die Verpackung gedruckten Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Sie dürfen die Lösung zum Einnehmen nicht länger als 1 Monat nach dem ersten Öffnen der Flasche anwenden. Bringen Sie übrig gebliebene Arzneimittel immer zu Ihrer Apotheke zurück. Behalten Sie sie nur, wenn der Arzt es Ihnen sagt.

## 6. WEITERE INFORMATIONEN

### Was Sempera Liquid 10 mg/ml, Lösung zum Einnehmen, enthält

- Der Wirkstoff ist: Itraconazol (10 mg Itraconazol pro ml).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Hydroxypropylbeta-dex, Sorbitol (Ph. Eur.), Propylenglycol, Kirscharoma 1 (enthält 1,2-Propylenglycol E 1520 und Essigsäure E 260), Kirscharoma 2 (enthält 1,2-Propylenglycol E 1520 und Milchsäure E 270), Karamell-Aroma, Saccharin-Natrium, Salzsäure 36% und Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung) und gereinigtes Wasser.

### Wie Sempera Liquid 10 mg/ml, Lösung zum Einnehmen, aussieht und Inhalt der Packung

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

### Pharmazeutischer Unternehmer

JANSSEN-CILAG GmbH  
41457 Neuss  
Telefon: 02137 / 955-955  
Internet: [www.janssen-cilag.de](http://www.janssen-cilag.de)

### Hersteller

Sempera Liquid 10 mg/ml, Lösung zum Einnehmen, wird hergestellt von:  
Janssen Pharmaceutica NV  
Turnhoutseweg 30  
2340 Beerse  
BELGIEN

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

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

® Registrierter Handelsname

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2010.**