BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Trisporal O.S. 10 mg/ml, drank
itraconazol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 Trisporal O.S. drank en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS TRISPORAL O.S. DRANK EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Trisporal O.S. drank behoort tot de groep medicijnen die 'antischimmelmiddelen' worden genoemd. Deze medicijnen worden gebruikt om infecties te behandelen die veroorzaakt worden door schimmels, waaronder ook gisten, of om te voorkomen dat u deze krijgt.

U kunt Trisporal O.S. drank 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 MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?
- U bent **allergisch** voor itraconazol of voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u (misschien) **in verwachting** bent of in verwachting wilt raken (zie onder Zwangerschap).

Vertel het uw arts als u andere medicijnen gebruikt, voordat u Trisporal O.S. drank gebruikt.
Gebruik Trisporal O.S. niet als u bepaalde medicijnen gebruikt of als u deze wilt gebruiken binnen de 2 weken nadat u gestopt bent met Trisporal O.S. De volgende lijst bevat voorbeelden van medicijnen die u niet samen met Trisporal O.S. mag innemen. U mag deze ook niet nemen binnen de 2 weken nadat u gestopt bent met Trisporal O.S.:

Medicijnen 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 bij gebruik voor de behandeling van pulmonale hypertensie (tegen te hoge bloeddruk in de bloedvaten van de longen)

Medicijnen om maagproblemen of verstopping te behandelen
- cisapride (tegen maagklachten)
- domperidon (tegen misselijkheid en braken)
- naloxegol (tegen verstopping, veroorzaakt door de inname van sterke pijnstillers (opiaten))

Medicijnen om hoofdpijn, slaapproblemen of geestelijke gezondheidsproblemen te behandelen
- dihydro-ergotamine of ergotamine (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 (een ziekte waarbij u afwisselend heel somber en heel blij bent) of andere geestelijke gezondheidsproblemen)

Medicijnen om urineproblemen te behandelen

- darifenacine (medicijn dat u helpt om uw urine beter op te houden)
- fesoterodine of solifenacine (tegen een geïrriteerde blaas) als het wordt gebruikt bij patiënten met bepaalde nier- of leverproblemen

Medicijnen om allergieën te behandelen
- astemizol, mizolastine of terfenadine (tegen allergieën)

Medicijnen 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 medicijnen die de volgende stof bevatten:
- colchicine (tegen jicht) als het wordt gebruikt bij patiënten met nier- of leverproblemen
- ergometrine (ergonovine) of methylergometrine (methylergonovine) gebruikt na de bevalling
- eliglustat (tegen de ziekte van Gaucher; erfelijke ziekte) als het wordt gebruikt bij patiënten die bepaalde medicijnen 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 (leverontsteking door een virus) te behandelen)
- venetoclax (tegen chronische lymfocytaire leukemie) wanneer u net begint met venetoclax of wanneer u aan het begin van de behandeling steeds hogere doses inneemt
- voclosporine (tegen lupus-gerelateerde nierproblemen).

Onthoud dat u geen van bovengenoemde medicijnen mag nemen tot 2 weken na uw laatste behandeling met Trisporal O.S.
Dit is geen volledige lijst. Vertel uw arts als u een van deze medicijnen of andere medicijnen gebruikt of van plan bent te gaan gebruiken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
Stop met het gebruik van dit medicijn en neem direct contact op met uw arts als u de volgende symptomen krijgt tijdens uw behandeling:
- ernstig gebrek aan eetlust, ongewone vermoeidheid, buikpijn, erg donkere plas (urine) of lichtgekleurde poep of u voelt zich ziek of bent ziek – dit kunnen tekenen zijn van ernstige leverproblemen
- een ongebruikelijk tintelend of verdoofd gevoel of ongebruikelijke zwakte in handen of voeten – of gevoelig wordt voor licht
- gehoorverlies – in zeer zeldzame gevallen hebben patiënten die itraconazol gebruikten melding gemaakt van tijdelijk of blijvend gehoorverlies.
- Stop met het gebruik van Itraconazol en neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van de bovenstaande symptomen heeft of als u twijfelt.

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

Vertel het uw arts:
Vertel uw arts voordat u itraconazol inneemt als u ooit last heeft gehad van:
- een allergische reactie heeft gehad op een ander antischimmelmiddel.
- een hartaandoening, waaronder hartfalen (ook congestief hartfalen genoemd).
  Trisporal O.S. kan dit verergeren. Als uw arts besluit om u Trisporal O.S. te geven, moet uw arts u vertellen op welke hieronder vermelde symptomen u moet letten. Als u een van de volgende verschijnselen krijgt, stop dan met Trisporal O.S. 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.
- een leverziekte zoals geelzucht (geel worden van de huid); het is mogelijk dat uw dosis van Trisporal O.S. aangepast moet worden. Uw arts moet u vertellen op welke symptomen u moet letten. Als u Trisporal O.S. 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 medicijnen zijn die u mogelijk niet mag nemen.
- cystische fibrose (een aangeboren ziekte die ervoor zorgt dat de longen, alvleesklier, lever, nieren en darmen niet goed werken).
- slecht werkende nieren; misschien moet uw dosis van Trisporal O.S. aangepast worden. Daarnaast kunnen er specifieke medicijnen zijn die u mogelijk niet mag nemen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast Trisporal O.S. nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Bepaalde medicijnen mag u **NIET in combinatie** met Trisporal O.S. gebruiken. Deze staan hierboven vermeld onder '**Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**'.

Bepaalde medicijnen worden niet aanbevolen om samen te gebruiken met Trisporal O.S.
Uw arts kan beslissen dat u **bepaalde medicijnen niet gelijktijdig met of binnen 2 weken na het stopzetten van Trisporal O.S.** mag nemen. Voorbeelden van deze medicijnen zijn:

Medicijnen 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 wanneer deze worden gebruikt voor de behandeling van pulmonale hypertensie (tegen te hoge bloeddruk in de bloedvaten van de longen)

Medicijnen 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)

Medicijnen voor problemen met plassen of blaasproblemen
- tamsulosine (tegen het moeilijk ophouden van urine bij mannen)
- tolterodine (tegen een geïrriteerde blaas)

Medicijnen 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 vaste dosis venetoclax gebruikt tegen chronische lymfocytaire leukemie, of op elk moment van de behandeling van acute myeloïde leukemie), vinflunine of vinorelbine

Medicijnen om tuberculose (tbc) te behandelen
- bedaquiline, isoniazide, rifabutine of rifampicine (tegen tuberculose (ziekte door een bacterie))

Medicijnen om het humaan immunodeficiëntievirus (hiv) of hepatitis (leverontsteking) te behandelen
- efavirenz of nevirapine (tegen hiv/aids)
- elbasvir/grazoprevir, tenofoviralafenamidefumaraat (TAF), tenofovirdisoproxilfumaraat (TDF) (tegen hiv of ontsteking van de lever door een virus (hepatitis))

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

Medicijnen om goedaardige prostaatvergroting te behandelen
- alfuzosine, silodosine

Medicijnen om ontsteking, longproblemen of allergieën te behandelen
- ciclesonide (tegen ontsteking, astma en allergieën)
- ebastine (tegen allergieën)
- salmeterol (tegen astma of chronisch obstructieve longziekte - COPD)

Medicijnen om erectie- en ejaculatieproblemen te behandelen
- tadalafil of vardenafil (als het wordt gebruikt bij mannen van 75 jaar en jonger) (tegen erectiestoornissen)

Andere medicijnen die de volgende stof bevatten:
- colchicine (tegen jicht)
- fentanyl (tegen pijn)
- lumacaftor/ivacaftor (tegen taaislijmziekte)
- everolimus, rapamycine (ook bekend als sirolimus) of temsirolimus (gegeven na een orgaantransplantatie)
- alfuzosine of silodosine (voor de behandeling van goedaardige prostaatvergroting).

Vertel het uw arts voordat u Trisporal O.S. gebruikt als u een van de bovengenoemde medicijnen gebruikt.

Onthoud dat u geen van bovengenoemde medicijnen mag nemen tot 2 weken na uw laatste behandeling met Trisporal O.S.
Dit is geen volledige lijst, dus vertel het uw arts als u een van deze medicijnen of andere medicijnen gebruikt of misschien binnenkort gaat gebruiken.

U moet voorzichtig zijn met het gebruik van Trisporal O.S. in combinatie met bepaalde andere medicijnen
U maakt mogelijk meer kans om bijwerkingen te krijgen, of de dosis van Trisporal O.S. of van het andere medicijn moet misschien worden veranderd. Voorbeelden van deze medicijnen zijn:

Medicijnen om problemen van het hart, het bloed of de bloedsomloop te behandelen
- bosentan (tegen te hoge bloeddruk in de bloedvaten van de longen)
- calciumkanaalblokkers, 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 een hartritmestoornis (boezemfibrillatie))
- nadolol (tegen te hoge bloeddruk in de bloedvaten van de longen of angina (pijn op de borst))

Medicijnen 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; H_2-receptorantagonisten zoals cimetidine, ranitidine en protonpompremmers zoals lansoprazol, omeprazol, rabeprazol (tegen klachten van maagzuur)

Medicijnen 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 (een ziekte waarbij u afwisselend heel somber en heel blij bent) of andere geestelijke gezondheidsproblemen)
- galantamine (tegen de ziekte van Alzheimer)
- guanfacine (tegen aandachtsstoornis met hyperactiviteit (ADHD))

Medicijnen voor problemen met plassen of blaasproblemen
- imidafenacine, fesoterodine, oxybutynine, solifenacine (tegen een geïrriteerde blaas)

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

Medicijnen om infecties te behandelen
- ciprofloxacine, claritromycine of erytromycine (tegen bacteriële infecties)
- delamanid (tegen tuberculose)
- artemether-lumefantrine of kinine (om malaria te behandelen)
- praziquantel (tegen platwormen en lintwormen)

Medicijnen 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 ontsteking van de lever door een virus (hepatitis))

Medicijnen gebruikt na een orgaantransplantatie
- ciclosporine of tacrolimus

Medicijnen om goedaardige prostaatvergroting te behandelen
- dutasteride

Medicijnen om ontsteking, longproblemen of allergieën 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)

Medicijnen om erectie- en ejaculatieproblemen te behandelen
- sildenafil (tegen erectiestoornis)

Medicijnen om pijn te behandelen
- alfentanil, buprenorfine, oxycodon of sufentanil (tegen pijn)
- meloxicam (tegen gewrichtsontsteking en pijn)

Andere medicijnen die de volgende stof bevatten:
- ciclosporine of tacrolimus (gegeven na een orgaantransplantatie)
- dutasteride (voor de behandeling van goedaardige prostaatvergroting)
- alitretinoïne (ingenomen via de mond) (tegen eczeem)
- cabergoline (tegen de ziekte van Parkinson)
- op cannabis gebaseerde producten en medicijnen (bijv. tegen misselijkheid en braken of spierkrampen bij patiënten met een ziekte van het zenuwstelsel (multiple sclerose))
- cinacalcet (tegen een te hard werkende bijschildklier)
- diënogest of ulipristal (middelen om zwangerschap te voorkomen)
- eliglustat (tegen de ziekte van Gaucher) als het wordt gebruikt bij patiënten die bepaalde medicijnen niet in hun lichaam kunnen afbreken
- ivacaftor (tegen taaislijmziekte)
- methadon (tegen drugsverslaving)
- repaglinide of saxagliptine (tegen diabetes (suikerziekte)).

Dit is geen volledige lijst, dus vertel het uw arts als u een van deze medicijnen of andere medicijnen gebruikt of misschien in de nabije toekomst gaat gebruiken. Mogelijk moet de dosering van itraconazol of andere behandelingen worden aangepast.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Voor een goede opname in het lichaam moet Trisporal O.S. altijd zonder voedsel of drank worden ingenomen. Neem Trisporal O.S. één uur voordat u gaat eten of drinken; hierdoor zal het lichaam het medicijn beter opnemen.

Kinderen
Kinderen mogen Trisporal O.S. in principe niet innemen. De arts kan het echter in uitzonderlijke gevallen toch voorschrijven. Trisporal O.S. bevat cyclodextrine, propyleenglygol 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 medicijn toedient, in het bijzonder als uw kind ook andere medicijnen krijgt die cyclodextrine, propyleenglycol of alcohol bevatten.

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

Zwangerschap en borstvoeding
Zwangerschap
Gebruik Trisporal O.S. niet als u in verwachting bent, tenzij uw arts heeft gezegd dat u dat wel moet doen. Als u in de vruchtbare leeftijd bent en in verwachting kunt raken, neem dan contact op met uw arts. U moet effectieve anticonceptie gebruiken om er zeker van te zijn dat u niet zwanger raakt tijdens het gebruik van dit medicijn. Aangezien Trisporal O.S. 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 Tisporal O.S. bent gestopt.

Als u merkt dat u in verwachting bent nadat u met een kuur met Trisporal O.S. bent begonnen, stop dan met het gebruik en neem direct contact op met uw arts.

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

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Trisporal O.S. kan soms duizeligheid, troebel zien/dubbelzien of gehoorverlies veroorzaken. Heeft u hier last van, neem dan niet deel aan het verkeer en bedien geen gevaarlijke machines.

Trisporal O.S. drank bevat:
Sorbitol (E420): Dit medicijn bevat 7.920 mg sorbitol per dosis van 40 ml, overeenkomend met 198 mg per ml. Sorbitol is een bron van fructose en kan maag-darmklachten veroorzaken en kan licht laxerend werken. Als uw arts u heeft verteld dat u (of uw kind) sommige suikers niet verdraagt of als bij u erfelijke fructose-intolerantie is vastgesteld (een zeldzame erfelijke ziekte waarbij een persoon fructose niet kan afbreken), neem dan contact op met uw arts voordat u (of uw kind) dit medicijn krijgt.

Natrium: Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis van 40 ml, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

Cyclodextrine (E459): Dit medicijn bevat 16.000 mg cyclodextrine(n) in elke dosis van 40 ml, overeenkomend met 400 mg/ml. Cyclodextrinen kunnen spijsverteringsklachten veroorzaken, zoals diarree.

Propyleenglycol (E459): 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 medicijn dan niet in, tenzij aanbevolen door uw arts. Uw arts kan extra controles uitvoeren wanneer u dit medicijn inneemt.

Alcohol (ethanol): Dit medicijn bevat 0,2 mg alcohol (ethanol) per dosis van 40 ml, overeenkomend met 0,005 mg/ml. De hoeveelheid in 40 ml van dit medicijn komt overeen met minder dan 1 ml bier of 1 ml wijn. Er zit een kleine hoeveelheid alcohol in dit medicijn. Dit is zo weinig dat u hier niets van merkt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

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

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

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

Er is een maatbekertje bijgeleverd waarmee men 10 ml kan afmeten. Er staan ook streepjes bij de hoeveelheden 2,5 ml en 5 ml. Zorg ervoor dat u de maatbeker vult tot de hoeveelheid die u nodig heeft.

De geadviseerde dosering:

- **oor 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 Trisporal O.S. 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 medicijn ingenomen?
Als u, of iemand anders, meer Trisporal O.S. heeft ingenomen dan was verteld, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts of de EHBO-post van het plaatselijke ziekenhuis.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?
Wanneer u bent vergeten uw Trisporal O.S. 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 medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

Medicijnen kunnen ernstige allergische reacties veroorzaken.
Stop met het gebruik van Trisporal O.S. en raadpleeg onmiddellijk uw arts als u een van de volgende verschijnselen heeft:
- plotselinge kortademigheid, moeilijk ademhalen, een opgezet gezicht, huiduitslag, jeuk (in het bijzonder over het hele lichaam) of een ernstige huidaandoening (uitgebreide huiduitslag met schilfering van de huid en blaren in de mond, op de ogen en geslachtsdelen, of huiduitslag 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.
- een tintelend gevoel, gevoeligheid voor licht, een verdoofd gevoel of zwakheid van de armen of benen
- als u symptomen van gehoorverlies ervaart

- Stop met het gebruik van Itraconazol en neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van de bovenstaande symptomen heeft of als u twijfelt.

Informeer uw arts ook onmiddellijk als u een 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
- troebel zien/dubbelzien, tuitende oren, uw plas niet kunnen ophouden of vaker moeten plassen
- ernstige maagpijn, vaak met misselijkheid en braken ten gevolge van ontsteking van de alvleesklier (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 (mogelijk symptoom van laag aantal witte bloedcellen) verhogen
- verstopping
- jeuk, uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos)
- algehele zwelling
- spierkrampen of onregelmatige hartslag (mogelijke symptomen van lage kaliumgehaltes in het bloed)
- spierpijn, pijnlijke gewrichten
- abnormale menstruatie
- verminderd gevoel of verminderde gevoeligheid, vooral van de huid.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld bij patiënten die Trisporal O.S. 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
- verlaging van de hartslag.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld bij patiënten die andere vormen van Trisporal gebruikten:
- infectie van de bovenste luchtwegen (verkoudheid)
- 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 gehaltes van magnesium in het bloed)
- spierkrampen of onregelmatige hartslag (mogelijke symptomen van hoge gehaltes van kalium in het bloed)
- verwardheid
- slaperigheid
- onvrijwillig beven (tremor)
- versnelde hartslag
- verhoogde bloeddruk
- verlaagde bloeddruk
- vochtophoping in de longen
- moeilijk spreken
- te veel gas in de darmen
- verhogingen bij bepaalde leverfunctieonderzoeken (leverenzymen verhoogd)
- ontsteking van de lever (hepatitis)
- geel worden van de huid (geelzucht)
- overmatig zweten
- nierproblemen
- overmatige urineproductie
- erectiestoornis
- algehele zwelling
- opzwelling 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 bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Bewaren beneden 25°C.
Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket op de verpakking achter "EXP:". 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 Trisporal O.S. drank nog hooguit 1 maand houdbaar.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen 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 medicijn?
- De werkzame stof in dit medicijn is itraconazol (10 mg itraconazol per ml).
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: hydroxypropyl-β (cyclodextrine) (E459), sorbitol (vloeibaar niet kristalliserend) (E420), propyleenglycol (E1520), zoutzuur (E507), kersenaroma 1 en 2 (bevat ethanol), karamelaroma, natriumsacharine (E954), natriumhydroxide en water.

Hoe ziet Trisporal O.S. eruit en wat zit er in een verpakking?
Trisporal O.S. is een heldere, geel tot geelbruin gekleurde vloeistof. Het is beschikbaar in flessen met 150 ml, samen met een maatbekertje van 10 ml (met streepjes bij 2,5 ml en 5 ml).

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Registratiehouder:
Euro Registratie Collectief b.v.
Kempkens 2200
5465 PR Veghel

Ompakker (zie etiket op de buitenverpakking):
Brocacef B.V., Maroastraat 43, 1060 LG Amsterdam
of
Stephar B.V., Kempkens 2200, 5465 PR Veghel

Fabrikant:
Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
2340 Beerse
België

In het register ingeschreven onder
RVG 123155//21024 Trisporal O.S. 10 mg/ml, drank (Italië)

Het product uit deze bijsluiter wordt in het land van herkomst op de markt gebracht onder de naam
Italië: Sporanox

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2026

BS001279 – mmjj / 130526-0526_HZAY9G_B