

## NAVODILO ZA UPORABO

### SPORANOX® 100 mg trde kapsule ittrakonazol

#### **Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom, ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Sporanox 100 mg trde kapsule in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Sporanox 100 mg trde kapsule
3. Kako jemati zdravilo Sporanox 100 mg trde kapsule
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Sporanox 100 mg trde kapsule
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Sporanox 100 mg trde kapsule in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Sporanox 100 mg trde kapsule spada med protiglivična zdravila. Ta zdravila se uporabljajo za zdravljenje okužb, ki jih povzročajo glivice.

Zdravnik vam lahko predpiše to zdravilo za zdravljenje glivičnih okužb:

- nožnice
- kože, ust in žrela
- nohtov
- notranjih organov.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Sporanox 100 mg trde kapsule**

##### **Ne jemljite zdravila Sporanox 100 mg trde kapsule**

- če ste **alergični** na ittrakonazol ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6)
- če ste **noseči**, mislite da ste noseči ali poskušate zanositi (glejte poglavje o nosečnosti)
- če imate stanje, ki se imenuje srčno popuščanje (pravimo mu tudi kongestivno srčno popuščanje), ga lahko zdravilo Sporanox poslabša. Če se vaš zdravnik odloči, da morate jemati zdravilo Sporanox kljub temu, poskrbite za takojšno zdravniško pomoč, če vam začne zmanjkovati sape, se nepričakovano zredite, vam otekajo gležnji, ste nenavadno utrujeni ali se ponoči zbujate
- če jemljete katero izmed naštetih zdravil:
  - terfenedin, astemizol ali mizolastin (za zdravljenje alergij)
  - bepridil (za zdravljenje angine pektoris - bolečina v prsih)
  - nizoldipin (za zdravljenje zvišanega krvnega tlaka)
  - cisaprid (za uravnavanje peristaltike prebavil)
  - atorvastatin, simvastatin ali lovastatin (za zniževanje holesterola)
  - midazolam ali triazolam (uspavalne tablete)
  - pimozid ali sertindol (za zdravljenje psihičnih motenj)

- levacetilmetadol (za zdravljenje odvisnosti od opioidov)
- dihidroergotamin, ergotamin ali eletriptan (za zdravljenje migrene)
- ergometrin (ergonovin) ali metilergometrin (metilergonovin) (za nadzorovanje krvavitve in kontrakcij maternice po porodu)
- kinidin ali dofetilid (za zdravljenje motenj srčnega ritma)

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Sporanox se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

**Prenehajte jemati** zdravilo Sporanox in nemudoma obiščite zdravnika, če se med zdravljenjem pojavi kateri od naslednjih znakov bolezni jeter:

- izguba apetita, siljenje na bruhanje, bruhanje, utrujenost, bolečine v trebuhu, temen urin ali svetlo blato.

### **Nemudoma obvestite zdravnika**

- če med zdravljenjem z zdravilom Sporanox začutite ščemenje, odrevenelost ali slabost v rokah oziroma nogah
- če imate težave s sluhom ali simptome, ki lahko vodijo v izgubo sluha. V zelo redkih primerih so pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Sporanox poročali o prehodni ali trajni izgubi sluha.

### **Obvestite zdravnika če**

- ste v preteklosti že imeli alergično reakcijo na kakšno drugo zdravilo za zdravljenje glivičnih bolezni.
- če imate težave s srcem, vključno s srčnim popuščanjem. Zdravilo Sporanox lahko poslabša vaše stanje. Če se zdravnik odloči, da vam predpiše zdravilo Sporanox, vam bo povedal tudi na katere znake morate biti pozorni. Obiščite svojega zdravnika ali ga takoj obvestite, če opazite:
  - zasoplost
  - nepričakovano povečanje telesne mase
  - zatekanje nog
  - nenavadna utrujenost
  - če se ponoči zbujate
- imate bolezen jeter (npr. zlatenica). Morda bo potrebno odmerek zdravila Sporanox prilagoditi. Če zdravljenje z zdravilom Sporanox traja več kot en mesec, so potrebne redne krvne preiskave za pravočasno odkritje jetrnih težav, čeprav je verjetnost za takšne težave zelo majhna.
- imate ledvične težave. Morda bo potrebno odmerek zdravila Sporanox prilagoditi.
- če imate zmanjšano število nevtrofilcev v krvi (nevtropenijo), AIDS ali so vam presadili organ. Zdravnik vam bo prilagodil odmerek zdravila Sporanox.
- če imate življenje ogrožujoče sistemske glivične okužbe, vam zdravnik za začetek zdravljenja ne bo predpisal zdravila Sporanox.

### **Druga zdravila in zdravilo Sporanox 100 mg trde kapsule**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Na splošno se nekatera zdravila **ne smejo uporabljati** sočasno z zdravilom Sporanox. Ta zdravila so naštet v poglavju “**Ne jemljite zdravila Sporanox 100 mg trde kapsule**”, pri nekaterih pa je v primeru sočasnega jemanja, potrebno prilagoditi odmerek.

**Obvestite zdravnika če** jemljete katero koli izmed naslednjih zdravil, ker le ta lahko zmanjšajo učinek zdravila Sporanox:

- rifampicin, rifabutin ali izoniazid (za zdravljenje tuberkuloze)
- karbamazepin, fenitoin in fenobarbital (za zdravljenje epilepsije)
- izdelke rastlinskega izvora, ki vsebujejo šentjanževko (*Hypericum perforatum*).

Če jemljete katero od navedenih zdravil morate o tem obvestiti zdravnika, da bo sprejel ustrezne ukrepe. Zdravila Sporanox ne jemljite še dva tedna po prenehanju jemanja teh zdravil.

**Obvestite zdravnika** preden začnete jemati katero izmed naslednjih zdravil, ker bo morda potrebno prilagoditi odmere zdravila Sporanox:

- klaritromicin ali eritromicin (za zdravljenje okužb)
- nekatera zdravila, ki delujejo na srce in ožilje (digoksin, dizopiramid, zaviralci kalcijevih kanalčkov, kot so dihidropiridini, verapamil, cilostazol)
- zdravila, ki redčijo kri ali upočasnijo strjevanje krvi (varfarin)
- metilprednizolon, butezonid, flutikazon in deksametazon, ki jih dajemo peroralno, z injekcijo ali inhalacijsko pri stanjih kot so vnetje, astma in alergije
- ciklosporin, takrolimus, rapamicin (znan tudi kot sirolimus), ki se uporabljajo po presaditvah organov (transplantacijah)
- določene zaviralce HIV proteaz, npr. ritonavir, indinavir in sakvinavir
- zdravila za zdravljenje raka, kot so alkaloidi rožnatega zimzelena, busulfan, docetaksel ali trimetreksat
- alfentanil ali fentanil, proti hudim bolečinam
- buspiron, alprazolam, brotizolam, ali midazolam, ki vam ga injicirajo intravensko (za zdravljenje anksioznosti ali zdravila, ki vam pomagajo zaspati (pomirjevala))
- reboksetin (za zdravljenje depresije)
- ebastin (zdravilo proti alergiji)
- halofantrin (za zdravljenje malarije)
- repaglinid (za zdravljenje diabetesa)

Za absorpcijo zdravila Sporanox 100 mg kapsule je potrebna primerna kislost želodčnega soka. Zato je priporočljivo, da zdravila, ki znižujejo kislost želodčnega soka, jemljete najmanj 2 uri po zaužitju zdravila Sporanox. Če jemljete zdravila, ki zavirajo izločanje želodčne kisline, zdravilo Sporanox zaužijte z gazirano pijačo. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

### **Zdravilo Sporanox 100 mg trde kapsule skupaj s hrano in pijačo**

Za absorpcijo zdravila Sporanox je potrebna primerna kislost želodčnega soka. Zdravilo Sporanox kapsule zaužijete takoj po obroku, tako boste zagotovili najboljšo absorpcijo zdravila.

### **Uporaba pri otrocih in starejših bolnikih**

Zdravilo Sporanox se običajno ne uporablja pri otrocih in starejših bolnikih, razen v posebnih primerih, kadar se za to odloči zdravnik.

### **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Med nosečnostjo zdravila Sporanox ne smete jemati. Ženske v rodni dobi morajo med zdravljenjem uporabljati ustrezno kontracepcijsko zaščito. Po zadnjem odmerku zdravila Sporanox je potrebno s kontracepcijsko zaščito nadaljevati do naslednjega menstruacijskega ciklusa. Če zanosite, morate takoj obvestiti zdravnika, da se boste pogovorili o nadaljnjem zdravljenju.

V materino mleko se izloči zelo malo zdravila. Med dojenjem jemanje zdravila Sporanox ni priporočljivo.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo Sporanox lahko povzroči omotico, motnje vida in izgubo sluha. Če imate te simptome ne upravljajte z vozili ali stroji.

### **Zdravilo Sporanox 100 mg trde kapsule vsebuje saharozo**

Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

### 3. Kako jemati zdravilo Sporanox 100 mg trde kapsule

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo Sporanox trde kapsule zaužijte takoj po obroku, tako boste zagotovili najboljšo absorpcijo zdravila.

Kapsulo pogoltnite z nekaj tekočine. Koliko zdravila boste potrebovali in kako dolgo bo trajalo zdravljenje, je odvisno od vrste in mesta okužbe. Zdravnik vam bo dal natančna navodila.

V preglednici so odmerki, ki se najpogosteje uporabljajo:

MESTO OKUŽBE	ŠTEVILO KAPSUL NA DAN	TRAJANJE ZDRAVLJENJA								
<b>nožnica</b>	2 × 2 kapsuli/dan 1 × 2 kapsuli/dan	1 dan ali 3 dni								
<b>koža:</b> zdravnik bo glede na vaše osebne potrebe določil odmerek in trajanje zdravljenja										
	<i>1 ali 2 kapsuli/1 x ali 2 x na dan</i>	med 5 in 15 dni								
	V primeru debelejšje plasti trde kože na dlaneh ali podplatih, boste morda potrebovali 2 kapsuli 2 krat na dan 7 dni ali po 1 kapsulo na dan, 30 dni.									
<b>usta in žrelo</b>	1 × 1 kapsula/dan	15 dni								
<b>sistemske okužbe</b>	večji odmerki	daljše zdravljenje								
<b>nohti:</b> zdravnik se bo glede na vaše osebne potrebe odločil za kontinuirano ali ciklično (pulzno) zdravljenje										
<b>- kontinuirano zdravljenje</b>	1 × 2 kapsuli/dan	3 mesece								
<b>- pulzno zdravljenje</b>	2 × 2 kapsuli/dan	7 dni								
	Po enem tednu zdravljenja sledi 3-tedenski presledek brez zdravila. Po tem času se cikel ponovi, enkrat v primeru okužbe nohtov na rokah in dvakrat v primeru okužbe nohtov na nogah.									
	Tedni									
	1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.
<b>nohti rok</b>	2×2 kap/dan	TEDNI BREZ ZDRAVLJENJA			2×2 kap/dan	STOP				
<b>nohti nog</b> nohti nog in nohti rok	2×2 kap/dan	TEDNI BREZ ZDRAVLJENJA			2×2 kap/dan	TEDNI BREZ ZDRAVLJENJA			2×2 kap/dan	STOP

**Glivične okužbe kože:** spremembe na koži bodo izginile šele nekaj tednov po koncu terapije. Zdravilo uniči glivice, kožne spremembe pa so vidne dokler se poškodovana koža ne obnovi.

**Glivične okužbe nohtov:** spremembe na nohtih bodo izginile po 6 do 9 mesecih po koncu zdravljenja, ker zdravilo uniči glivice, proces preraščanja nohta pa traja več mesecev. Naj vas ne skrbi, če ne opazite sprememb že med zdravljenjem, zdravilo bo ostalo v nohtu in tam delovalo še več mesecev. Kljub temu, da ne boste zaznali sprememb, morate prekiniti z zdravljenjem kot vam je predpisal zdravnik.

**Sistemske okužbe:** potrebni bodo večji odmerki in dolgotrajnejše zdravljenje.

Vedno se držite zdravnikovih navodil, ki bo zdravljenje prilagodil vašim potrebam.

Če menite, da je učinek zdravila Sporanox premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

**Če ste vzeli večji odmerek zdravila Sporanox 100 mg trde kapsule, kot bi smeli**

Če ste pomotoma vzeli večji odmerek zdravila, kot bi smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom.

### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Sporanox 100 mg trde kapsule**

Vzemite ga takoj, ko se spomnite. Če je čas za naslednji odmerek, izpustite izpuščen odmerek. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

### **Če ste prenehali uporabljati zdravilo Sporanox 100 mg trde kapsule**

Ne prenehajte uporabljati zdravilo Sporanox, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

**Takoj prenehajte jemati** zdravilo Sporanox in pojdite k zdravniku, če opazite:

- znake preobčutljivosti kot so nenadna zasoplost, oteženo dihanje, otekel obraz, koprivnica, srbenje (posebno če se pojavi po celem telesu) ali mehurčke na koži in luščenje kože
- znake bolezni jeter kot so izguba apetita, siljenje na bruhanje, bruhanje, nenavadna utrujenost, bolečina v trebuhu, nenavadno temen urin ali blede blato.

Takoj pojdite k zdravniku tudi če se pojavijo:

- simptomi popuščanja srca kot so zasoplost, nenadno povečanje telesne mase, oteklost nog, nenavadna utrujenost, ponavljajoče se zbujanje ponoči zaradi težkega dihanja.
- ščemenje, odrevenelost ali šibkost v okončinah, prevelika občutljivost kože za sončno svetlobo
- zamegljen/dvojni vid, zvenenje v ušesih, nezmožnost zadrževanja urina, pogosto uriniranje
- znaki izgube sluha.

Drugi možni neželeni učinki:

**Pogosti** (pojavi se lahko pri manj kot 1 od 10 bolnikov):

- izpuščaj
- trebušne bolečine, siljenje na bruhanje

**Občasni** (pojavi se lahko pri manj kot 1 od 100 bolnikov):

- glavobol, omotica
- bruhanje, driska, zaprtje, želodčne težave, neprijeten okus, napenjanje
- zlatenica, zvišanje nekaterih jetrnih encimov
- izpadanje las
- motnje menstruacije
- otekline po vsem telesu (edem)

**Redki** (pojavi se pri manj kot 1 od 1.000 bolnikov)

- spremembe krvne slike, ki lahko povečajo možnost okužb,
- zmanjšana občutljivost za dotik
- huda bolečina v zgornjem delu trebuha, pogosto s siljenjem na bruhanje in bruhanjem zaradi vnetja trebušne slinavke.
- zvišanje jetrnih encimov
- zvišana telesna temperatura.

**Neznana pogostnost** (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- spremembe krvne slike, ki lahko povečajo možnost krvavitev in nastanka modric
- mišična šibkost (zaradi prenizke koncentracije kalija), zvečana koncentracija trigliceridov v krvi
- vnetje jeter (hepatitis)
- mišična bolečina, bolečina v sklepu

- motnje erekcije

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks +386 (0)8 2000 510

e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Sporanox 100 mg trde kapsule**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Sporanox 100 mg trde kapsule**

- Učinkovina je itrakonazol. Ena trda kapsula vsebuje 100 mg itrakonazola.
- Druge sestavine zdravila so: vsebina kapsule: saharoza, koruzni škrob, hipromeloza in makrogol 20.000. Ovojnica kapsule: titanov dioksid (E171), indigotin (E132), želatina in eritrozin (E127).

### **Izgled zdravila Sporanox in vsebina pakiranja**

Zdravilo Sporanox je na voljo v obliki trdih želatinastih kapsul za peroralno zdravljenje. Kapsula je sestavljena iz neprozornega modrega dela in prozornega rožnatega dela. Vsebuje obložene sladkorne pelete v barvi smetane.

Škatla z 28 kapsulami (2 x 14 kapsul v pretisnem omotu)

### **Način in režim izdaje zdravila Sporanox**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

Johnson & Johnson d.o.o.

Šmartinska cesta 53, SI-1000 Ljubljana

**Proizvajalec**

Janssen - Cilag S.p.A.

Via C. Janssen, I – 04010 Borgo San Michele, Latina, Italija

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 05.06.2020.**