

## NAVODILO ZA UPORABO

### SPORANOX® 10 mg/ml peroralna raztopina itakonazol

**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.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Sporanox 10 mg/ml peroralna raztopina in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Sporanox 10 mg/ml peroralna raztopina
3. Kako jemati zdravilo Sporanox 10 mg/ml peroralna raztopina
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Sporanox 10 mg/ml peroralna raztopina
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Sporanox 10 mg/ml peroralna raztopina in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Sporanox 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 ust, grla in požiralnika pri bolnikih z zmanjšano odpornostjo,
- preprečevanje glivičnih okužb pri bolnikih, ki imajo zmanjšano odpornost zaradi bolezni krvi ali presaditve kostnega mozga.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Sporanox 10 mg/ml peroralna raztopina**

##### **Ne jemljite zdravila Sporanox 10 mg/ml peroralna raztopina**

- če ste **alergični** na itakonazol ali katerikoli 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 povišanega 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 s svojim 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 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 cistično fibrozo. Vaš zdravnik lahko prekine terapijo s peroralno raztopino Sporanox, če ne bo ustreznega odziva na zdravljenje.

### **Druga zdravila in zdravilo Sporanox 10 mg/ml peroralna raztopina**

Obvestite svojega 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 naštetá v poglavju "**Ne jemljite zdravila Sporanox 10 mg/ml peroralna raztopina**", pri nekaterih pa je v primeru sočasne jemanja, potrebno prilagoditi odmerek.

**Obvestite zdravnika če** jemljete katerokoli 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 svojega 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)
- loperamid, zdravilo za zdravljenje driske
- ebastin (zdravilo proti alergiji)
- halofantrin (za zdravljenje malarije)
- repaglinid (za zdravljenje diabetesa).

### **Zdravilo Sporanox 10 mg/ml peroralna raztopina skupaj s hrano in pijačo**

Zdravilo Sporanox jemljite brez hrane, ker se tako bolje absorbira v telo. Priporočamo tudi, da hrane ne zaužijete še 1 uro po jemanju 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 s svojim zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Med nosečnostjo zdravila Sporanox ne smete jemati. Ženske v rodni dobi morajo pred začetkom zdravljenja uporabljati ustrezno kontracepcijsko zaščito, ki naj traja vsaj še dva meseca po zadnjem odmerku. Če zanosite, morate takoj obvestiti zdravnika, da se boste pogovorili o nadaljnjem zdravljenju.

V materino mleko se izloči zelo malo zdravila. Med dojenjem zdravila Sporanox ne smete jemati.

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

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

### **Zdravilo Sporanox 10 mg/ml peroralna raztopina vsebuje sorbitol**

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

## **3. Kako jemati zdravilo Sporanox 10 mg/ml peroralna raztopina**

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

Zdravilo Sporanox vedno zaužijte brez hrane. Za boljše delovanje priporočamo, da hrane in pijače ne zaužijete še eno uro po jemanju zdravila.

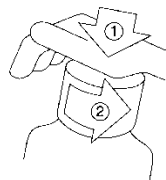
Odmerjanje:

- **zdravljenje glivičnih okužb ust, grla in požiralnika:**  
Priporočeni odmerek je 2 merilni posodici (20 ml) na dan, hkrati ali razdeljeno na dva odmerka, en teden.  
Če bo potrebno, vam bo zdravnik podaljšal trajanje zdravljenja še za en teden.  
Peroralno raztopine zadržite v ustih približno 20 sekund, preden jo pogoltnete. Ust ne izpirajte.
- **zdravljenje glivičnih okužb ust, grla in požiralnika, ki so odporne na flukonazol:**  
Priporočeni odmerek je 1 do 2 polni merilni posodici (20 ml) dvakrat na dan, dva tedna.  
Če bo potrebno, vam bo zdravnik podaljšal trajanje zdravljenja še za dva tedna.
- **preprečevanje glivičnih okužb:**  
Priporočeni odmerek je 0,5 ml na kilogram telesne mase razdeljeno na dva odmerka. Zdravnik vam bo povedal natančno koliko zdravila morate vzeti.

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila svojega zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

#### Navodilo za odpiranje stekleničke:

Stekleničke so opremljene z za otroke varnimi navojnimi zaporkami. Odpirajo se na naslednji način: plastično navojno zaporko potisnite navzdol in zavrtite v nasprotni smeri urinega kazalca:



**Če ste vzeli večji odmerek zdravila Sporanox 10 mg/ml peroralna raztopina, kot bi smeli**  
Če ste pomotoma vzeli večji odmerek zdravila, kot bi smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom.

#### Če ste pozabili vzeti zdravilo Sporanox 10 mg/ml peroralna raztopina

Če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek, vzemite naslednji odmerek kot običajno in nadaljujte z zdravljenjem tako, kot vam je naročil zdravnik. Ne vzemite dvojnega odmerka.

#### Če ste prenehali uporabljati zdravilo Sporanox 10 mg/ml peroralna raztopina

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

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s 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** (lahko se pojavijo pri manj kot 1 od 10 bolnikov):

- glavobol
- trebušne bolečine, bruhanje, siljenje na bruhanje, driska, neprijeten okus
- povišanje jetrnih encimov
- izpuščaj
- zvišana telesna temperatura.

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

- določene spremembe krvne slike, ki lahko povečajo možnost krvavitev, nastanka modric ali okužb
- mišična šibkost (zaradi prenizke koncentracije kalija)
- omotica
- želodčne težave, zaprtje
- vnetje jeter (hepatitis), zlatenica
- srbenje
- otekline po vsem telesu (edem).

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

- povišana koncentracija trigliceridov v krvi
- zmanjšana občutljivost za dotik
- izpadanje las
- mišična bolečina, bolečina v sklepih
- motnje menstruacije, motnje erekcije
- huda bolečina v zgornjem delu trebuha, pogosto s siljenjem na bruhanje in bruhanjem zaradi vnetja trebušne slinavke.

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

## 5. Shranjevanje zdravila Sporanox 10 mg/ml peroralna raztopina

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25°C.

### Rok uporabnosti

To zdravilo lahko uporabljate največ en mesec po odprtju stekleničke.

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

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

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

**Kaj vsebuje zdravilo Sporanox 10 mg/ml peroralna raztopina**

- Zdravilna učinkovina je itraconazol.
- Druge sestavine zdravila so hidroksiopropil- $\beta$ -ciklodekstrin, tekoči nekristalinični sorbitol, propilenglikol (E1520), koncentrirana klorovodikova kislina (E507), aroma češnje 1, aroma češnje 2, aroma karamele, natrijev saharinat, natrijev hidroksid (E524), prečiščena voda.

**Izgled zdravila Sporanox 10 mg/ml peroralna raztopina in vsebina pakiranja**

Rumeno-rjava, bistra peroralna raztopina z aromo češnje.

Škatla s 150 ml rumenkastorjavo stekleničko s plastično merilno posodico. Ena polna merilna posodica (10 ml peroralne raztopine) vsebuje 100 mg itraconazola.

**Način in režim izdaje zdravila Sporanox 10 mg/ml peroralna raztopina**

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

**Izdelovalec**

Janssen Pharmaceutica N.V.

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse, Belgija

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 19.03.2013**