

NAVODILO ZA UPORABO

Sporanox 100 mg trde kapsule itrakonazol

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

1. Kaj je zdravilo Sporanox 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:

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

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Sporanox

Ne jemljite zdravila Sporanox

- če ste **alergični** (preobčutljivi) na itrakonazol ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6)
- če ste **noseči, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev (glejte poglavje o nosečnosti)**

Če karkoli od zgoraj navedenega velja za vas, ne vzemite tega zdravila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom, preden začnete uporabljati to zdravilo.

Pred začetkom jemanja zdravila Sporanox povejte zdravniku, če jemljete katero koli zdravilo.

Zdravila, ki jih ne smete jemati sočasno z zdravilom Sporanox

Ne jemljite zdravila Sporanox, če jemljete določena zdravila (poleg tega teh zdravil ne jemljite še 2 tedna po prenehanju jemanja zdravila Sporanox):

Primeri teh zdravil so:

Zdravila za zdravljenje težav s srcem, krvjo ali krvnim obtokom

- aliskiren, eplerenon, lerkandipin ali nizoldipin (za zdravljenje visokega krvnega tlaka)
- bepridil, ivabradin ali ranolazin (za zdravljenje angine pectoris – stiskajoče bolečine v prsih)
- dabigatran ali tikagrelor (za preprečevanje nastajanja krvnih strdkov)
- dizopiramid, dofetilid, dronedaron ali kinidin (za zdravljenje težav z nerednim srčnim utripom)
- finerenon (za zdravljenje bolezni ledvic pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2)
- lomitapid, lovastatin ali simvastatin (za zniževanje holesterola)
- sildenafil, kadar se uporablja za zdravljenje pljučne arterijske hipertenzije (zvišan krvni tlak v krvnih žilah pljuč)

Zdravila za zdravljenje želodčnih težav ali zaprtja

- cisaprid (za zdravljenje želodčnih motenj)
- domperidon (za slabost s siljenjem na bruhanje in bruhanje)
- naloksegol (za zaprtje zaradi jemanja opioidnih protibolečinskih zdravil)

Zdravila za zdravljenje glavobolov, težav s spanjem ali psihičnih težav

- dihidroergotamin ali ergotamin (alkaloidi ergot, ki se uporabljajo za zdravljenje migrenskih glavobolov)
- midazolam (peroralen) ali triazolam (za pomiritev ali lažje spanje)
- lurasidon, pimoqid, kvetiapin ali sertindol (za zdravljenje shizofrenije, bipolarni motnje ali drugih psihičnih težav)

Zdravila za zdravljenje težav s sečili

- darifenacin (za urinsko inkontinenco – nezmožnost zadrževanja urina)
- fesoterodin ali solifenacin (za težave z draženjem sečnega mehurja) pri bolnikih z določenimi boleznimi ledvic ali jeter

Zdravila za zdravljenje alergij

- astemizol, mizolastin ali terfenadin (za zdravljenje alergij)

Zdravila za zdravljenje težav z erekcijo in ejakulacijo

- avanafil (za erektilno disfunkcijo)
- dapoksetin (za zdravljenje prezgodnje ejakulacije)
- vardenafil (za erektilno disfunkcijo) pri moških, starejših od 75 let

Druga zdravila, ki vsebujejo:

- kolhicin (za zdravljenje putike), kadar ga jemljejo bolniki z boleznimi ledvic ali jeter
- ergometrin (ergonovin) ali metilergometrin (metilergonovin), alkaloidi ergot, ki se uporabljajo pri ženskah po porodu (za nadzorovanje krvavitve in kontrakcij maternice po porodu)
- eliglustat (za zdravljenje Gaucherjeve bolezni) pri bolnikih, pri katerih telo ne more razgraditi določenih snovi
- halofantrin (za zdravljenje malarije)
- irinotekan (za zdravljenje raka)
- isavukonazol (za zdravljenje glivičnih okužb)
- ombitasvir, paritaprevir, ritonavir z ali brez dasabuvirja (za zdravljenje hepatitisa C)
- venetoklaks (za zdravljenje kronične limfocitne levkemije), kadar bolnik začne zdravljenje z venetoklaksom ali povečuje odmerke na začetku zdravljenja

- voklosporin (za zdravljenje bolezni ledvic, povezanih z lupusom)

Če karkoli od zgoraj navedenega velja za vas, ne jemljite zdravila Sporanox. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom, preden začnete uporabljati zdravilo Sporanox.

Pomembno – ne jemljite nobenega od zgoraj navedenih zdravil še 2 tedna po koncu zdravljenja z zdravilom Sporanox.

Seznam ni popoln, zato povejte zdravniku, če jemljete ali nameravati jemati katero od teh zdravil ali katero koli drugo zdravilo.

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 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

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

Zdravila, ki jih ne smete jemati

Nekaterih zdravil **ne smete jemati** sočasno z zdravilom Sporanox. Ta zdravila so naštet zgoraj v poglavju “Zdravila, ki jih ne smete jemati sočasno z zdravilom Sporanox”.

Sočasno jemanje nekaterih zdravil z zdravilom Sporanox ni priporočljivo.

Zdravnik bo določil, katerih zdravil **ne smete jemati sočasno ali še 2 tedna po zaključku zdravljenja** z zdravilom Sporanox.

Primeri teh zdravil so:

Zdravila za zdravljenje težav s srcem, krvjo ali krvnim obtokom

- apiksaban, edoksaban, rivaroksaban ali vorapaksar (za preprečevanje krvnih strdkov)
- atorvastatin (za zniževanje holesterola)
- felodipin (za visok krvni tlak)
- riociguat ali tadalafil, kadar se uporabljata za zdravljenje pljučne arterijske hipertenzije (zvišan krvni tlak v krvnih žilah pljuč)

Zdravila za zdravljenje epilepsije, glavobolov ali psihičnih težav

- fenitoin, karbamazepin ali fenobarbital (za zdravljenje epilepsije)
- eletriptan (za zdravljenje migrenskih glavobolov)
- šentjanževka (*Hypericum perforatum*) (zeliščni pripravek za psihične težave)

Zdravila za zdravljenje težav s sečili

- tamsulozin (za nezmožnost zadrževanja urina pri moških)
- tolterodin (za težave z draženjem sečnega mehurja)

Zdravila za zdravljenje raka

- aksitinib, bosutinib, kabazitaksel, kabozantinib, ceritinib, kobimetinib, krizotinib, dabrafenib, dasatinib, docetaksel, entrektinib, glazdegib, ibrutinib, lapatinib, nilotinib, olaparib, pazopanib, regorafenib, sunitinib, talazoparib, trabektedin, trastuzumab emtanzin, venetoklaks (pri stabilnem odmerku venetoklaksa za zdravljenje kronične limfocitne levkemije ali kadar koli pri zdravljenju akutne mieloične levkemije) ali alkaloidi vinka (kot sta vinflunin in vinorelbin)

Zdravila za zdravljenje tuberkuloze

- bedakilin, izoniazid, rifabutin ali rifampicin (za tuberkulozo)

Zdravila za zdravljenje okužbe z virusom HIV ali hepatitisa

- efavirenz ali nevirapin (za HIV/AIDS)
- elbasvir ali grazoprevir, tenofoviralfenamid fumarat (TAF), dizoproksiltenofovirat fumarat (TDF) (za HIV ali hepatitis)

Zdravila, ki jih prejmete po presaditvah organov

- everolimus, rapamicin (znan tudi pod imenom sirolimus), temsirolimus

Zdravila za zdravljenje benignega povečanja prostate

- alfuzosin, silodozin

Zdravila za zdravljenje vnetja, pljučnih bolezni ali alergij

- ciklezonid (za vnetje, astmo in alergije)
- ebastin (za alergije)
- salmeterol (za astmo ali kronično obstruktivno pljučno bolezen (KOPB))

Zdravila za zdravljenje težav z erekcijo in ejakulacijo

- tadalafil ali vardenafil (za erektilno disfunkcijo), če ju uporabljajo moški, stari 75 let ali mlajši

Druga zdravila, ki vsebujejo:

- kolhicin (za zdravljenje putike)
- fentanil (za zdravljenje bolečine)
- lumakaftor/ivakaftor (za zdravljenje cistične fibroze)

Pomembno – ne jemljite nobenega od zgoraj navedenih zdravil še 2 tedna po zadnjem zdravljenju z zdravilom Sporanox.

Ta seznam ni popoln, zato morate zdravniku povedati, če jemljete ali pa boste morda začeli jemati katero od teh zdravil ali katero koli drugo zdravilo.

Pri sočasnem jemanju zdravila Sporanox in nekaterih drugih zdravil je potrebna previdnost.

Bolj verjetno je, da se bodo pojavili neželeni učinki ali pa bo treba prilagoditi odmerek zdravila Sporanox ali drugega zdravila.

Primeri teh zdravil so:

Zdravila za zdravljenje težav s srcem, krvjo ali krvnim obtokom

- bosentan, kadar se jemlje za zdravljenje pljučne arterijske hipertenzije (zvišan krvni tlak v krvnih žilah pljuč)
- zaviralci kalcijevih kanalčkov kot so dihidropiridini, kamor spadajo amlodipin, isradipin, nifedipin, nimodipin, diltiazem ali verapamil (za visok krvni tlak)
- cilostazol (za bolezen ožilja)
- ‘kumarini’ kot je varfarin (za preprečevanje nastajanja krvnih strdkov)
- digoksin (za atrijsko fibrilacijo)
- nadolol (za pljučno hipertenzijo ali angino pectoris)

Zdravila za zdravljenje želodčnih težav ali driske

- aprepitant ali netupitant (za slabost s siljenjem na bruhanje in bruhanje med zdravljenjem raka)
- loperamid (za drisko)
- antacidi kot so aluminijev, kalcijev, magnezijev ali natrijev bikarbonat; antagonisti histaminskih receptorjev H₂ kot sta cimetidin, ranitidin in zaviralci protonske črpalke kot so lansoprazol, omeprazol, rabeprazol (za težave z želodčno kislino)

Zdravila za zdravljenje motenj spanca ali psihičnih težav

- alprazolam, brotizolam, buspiron ali midazolam (kadar ga injicirajo v žilo) (za zdravljenje anksioznosti ali zdravila, ki vam pomagajo zaspati)
- zopiklon (vam pomaga zaspati)
- reboksetin ali venlafaksine (za depresijo in tesnobo)
- aripiprazol, kariprazin, haloperidol ali risperidon (za shizofrenijo, bipolarno motnjo ali druge duševne motnje)
- galantamin (za Alzheimerjevo bolezen)
- guanfacin (za pomanjkanje pozornosti s hiperaktivnostjo)

Zdravila za zdravljenje težav s sečili

- imidafenacin, fesoterodin, oksibutinin, solifenacin (za težave z draženjem sečnega mehurja)

Zdravila za zdravljenje raka

- bortezomib, brentuksimab vedotin busulfan, erlotinib, gefitinib, idelalisib, imatinib, nintedanib, panobinostat, pemigatinib, ponatinib, ruksolitinib, sonidegib ali tretinoin (peroralna oblika)

Zdravila za zdravljenje okužb

- ciprofloksacin, klaritromicin ali eritromicin (za bakterijske okužbe)
- delamanid (za tuberkulozo)
- artemeter in lumefantrin ali kinin (za malarijo)
- prazikvantel (za zajedalce in trakulje)

Zdravila za zdravljenje okužbe z virusom HIV ali hepatitisa

- kobicistat, okrepljen elvitegravir, maravirok, ritonavir, darunavir okrepljen z ritonavirjem, fosamprenavir okrepljen z ritonavirjem, indinavir ali sakvinavir (za HIV)
- glekaprevir/pibrentasvir (za hepatitis)

Zdravila, ki jih prejmete po presaditvah organov

- ciclosporin ali takrolimus

Zdravila za zdravljenje benignega povečanja prostate

- dutasterid

Zdravila za zdravljenje pljučnih bolezni, alergij ali vnetnih bolezni

- bilastin ali rupatadin (za alergijo)
- metilprednizolon ali deksametazon, (zdravilo za astmo, alergije ali vnetja, ki ga pogoltnete ali vam ga injicirajo v žilo)

- budezonid ali flutikazon (za astmo, alergije)

Zdravila za zdravljenje težav z erekcijo in ejakulacijo

- sildenafil (za erektilno disfunkcijo)

Zdravila za lajšanje bolečin

- alfentanil, buprenorfin, oksikidon ali sufentanil (za bolečino)
- meloksikam (za vnetje sklepov in bolečino)

Druga zdravila, ki vsebujejo:

- alitretinoin (jemlje se peroralno) (za zdravljenje ekcema)
- kabergolin (za Parkinsonovo bolezen)
- zdravila na osnovi kanabisa (za slabost s siljenjem na bruhanje in bruhanje ali mišične krče pri bolnikih z multiplo sklerozo)
- cinakalcet (za zdravljenje preveč aktivnih žlez obščitnic)
- dienogest ali ulipristal (kontraceptiva)
- eliglustat (za zdravljenje Gaucherjeve bolezni) pri bolnikih, pri katerih telo ne more razgraditi določenih snovi
- ivakaftor (za zdravljenje cistične fibroze)
- metadon (za zdravljenje odvisnosti od zdravil)
- repaglinid ali saksagliptin (za zdravljenje sladkorne bolezni)

Ta seznam ni popoln, zato morate zdravniku povedati, če jemljete ali pa boste morda začeli jemati katero od teh zdravil ali katero koli drugo zdravilo.

Za absorpcijo zdravila Sporanox 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 skupaj s hrano in pijačo

Za absorpcijo zdravila Sporanox je potrebna primerna kislost želodčnega soka. Zdravilo Sporanox zaužijte 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.

Nosečnost

Če ste v rodni dobi in bi lahko zanosili, se posvetujte z zdravnikom.

- Uporabljajte učinkovite kontraceptive, da boste preprečili zanositev v času, ko jemljete to zdravilo.
- Poleg tega uporabljajte eno od oblik kontracepcije tudi po prenehanju jemanja zdravila Sporanox, in sicer do naslednje mesečne krvavitve. To je potrebno zato, ker zdravilo Sporanox ostane v telesu še nekaj časa po prekinitvi jemanja.

Dojenje

Med dojenjem jemanje zdravila Sporanox ni priporočljivo. To je zato, ker se manjša količina zdravila izloča v materino mleko.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Sporanox lahko povzroči omotico, zamegljen ali dvojni vid in izgubo sluha. Če pride do tega pri vas, ne upravljajte vozil in ne uporabljajte strojev ali orodja.

Zdravilo Sporanox vsebuje saharozo

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred jemanjem tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Sporanox

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

Kako jemati zdravilo Sporanox

Zdravilo Sporanox zaužijte takoj po obroku, tako boste zagotovili najboljšo absorpcijo zdravila. Kapsulo pogoltnite z nekaj tekočine.

Koliko zdravila je treba vzeti

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								
nožnica	2 × 2 kapsuli/dan 1 × 2 kapsuli/dan	1 dan ali 3 dni								
koža: zdravnik bo glede na vaše osebne potrebe določil odmerek in trajanje zdravljenja										
	1 ali 2 kapsuli/1 × ali 2 x na dan	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.									
usta in žrelo	1 × 1 kapsula/dan	15 dni								
sistemske okužbe	večji odmerki	daljše zdravljenje								
nohti: zdravnik se bo glede na vaše osebne potrebe odločil za kontinuirano ali ciklično (pulzno) zdravljenje										
- kontinuirano zdravljenje	1 × 2 kapsuli/dan	3 mesece								
- pulzno zdravljenje	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.
nohti rok	2×2 kap/dan	TEDNI BREZ ZDRAVLJENJA			2×2 kap/dan	STOP				
nohti nog 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, kot bi smeli

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

Če ste pozabili vzeti zdravilo Sporanox

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

Če ste prenehali jemati zdravilo Sporanox

Ne prenehajte jemati zdravila 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 trde kapsule in pojdite k zdravniku, če opazite ali sumite na karkoli spodaj navedenega. Morda boste potrebovali nujno zdravniško pomoč.

- Nenadni znaki alergije kot je izpuščaj, koprivnica, hudo draženje kože, otekanje obraza, ustnic, jezika ali drugih delov telesa. To so lahko znaki hude alergijske reakcije. To se pojavi pri zelo majhnem številu ljudi.
- Hude bolezni kože z luščenjem in/ali izpuščajem z majhnimi gnojnimi mehurčki (s povišano telesno temperaturo) ali luščenjem kože, predvsem okrog ust, oči in genitalij, z vročino, mrazenjem, bolečinami v mišicah in splošnim slabim počutjem. To se pojavi redko.
- Ščemenje, odrevenelost ali šibkost v okončinah. To se pojavi redko.
- Huda izguba apetita, silnje na bruhanje (navzea), bruhanje, nenavadna utrujenost, bolečine v želodcu, šibkost v mišicah, rumeno obarvana koža ali beločnice (zlatenica), nenavadno bled urin, blede blato ali izguba las. To so lahko znaki bolezni jeter. To se pojavi pri zelo majhnem številu ljudi.
- Zasoplost, nenadno povečanje telesne mase, oteklost nog ali trebuha, nenavadna utrujenost ali zbujanje ponoči zaradi težkega dihanja. To so lahko znaki odpovedi srca. Zasoplost je lahko tudi znak nabiranja tekočine v pljučih. To se pojavi redko.

Zdravnika obvestite tudi, če opazite katerega od naslednjih možnih neželenih učinkov:

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

- glavobol
- trebušne bolečine, slabost s siljenjem na bruhanje

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

- motnje menstruacije
- vnetje sinusov (sinuzitis), vnetje nosne sluznice, okužba zgornjih dihal,
- bruhanje, driska, zaprtje, želodčne težave, napenjanje

Redki (pojavijo se pri manj kot 1 od 1000 bolnikov)

- zvišanje jetrnih encimov (pokaže preiskava krvi)
- pogosto uriniranje
- težave z očmi, vključno z zamegljenim in dvojnim vidom

- sprememba okusa
- spremembe krvne slike, ki lahko povečajo možnost okužb
- zvonjenje v ušesih
- izguba sluha (lahko je tudi trajna)
- huda bolečina v zgornjem delu trebuha, pogosto s siljenjem na bruhanje ali bruhanjem (zaradi vnetja trebušne slinavke)
- otekline po vsem telesu (edem)
- izpadanje las (alopecija)
- zvečana koncentracije trigliceridov v krvi (pokaže preiskava krvi)
- rdeča, srbeča koža, ki se lušči
- občutljivost kože na svetlobo
- motnje erekcije
- zmanjšana občutljivost za dotik (hipestezija)
- nenormalen občutek v koži, zbadanje, ščegetanje (parestezija)
- oteženo dihanje z neprijetnim občutkom napora dihalnih mišic (dispneja)
- znižan srčni utrip

Pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Sporanox so poročali o naslednjih neželenih učinkih z neznano pogostnostjo:

- simptomi zvišane koncentracije hormona 'aldosterona' (kot je visok krvni tlak ali nizke koncentracije kalija v krvi), čeprav je koncentracija 'aldosterona' v krvi normalna ali nizka

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

spletna stran: www.jazmp.si

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

5. Shranjevanje zdravila Sporanox

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

- Učinkovina je itraconazol. Ena trda kapsula vsebuje 100 mg itraconazola.
- 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 24. 6. 2025.