

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **Sporanox 100 mg kapseli, kova**

itrakonatsoli

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Sporanox on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Sporanox-kapseleita
3. Miten Sporanox-kapseleita otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Sporanox-kapseleiden säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Sporanox on ja mihin sitä käytetään**

Sporanox on lääke ihon, kynsien, emättimen tai sisäelinten sieni-infektioiden hoitoon. Sporanox estää sienten lisääntymistä estämällä sienisolujen seinämäkalvojen muodostumista.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Sporanox-kapseleita**

**Älä ota Sporanox-kapseleita**

- jos olet allerginen (yliherkkä) Sporanox-kapseleiden jollekin aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos olet tai epäilet olevasi raskaana (raskauden aikana ainoastaan, jos lääkäri tietää sinun olevan raskaana ja katsoo sinun kuitenkin tarvitsevan Sporanox-lääkitystä) (ks. kohta Raskaus ja imetys).
- jos olet hedelmällisessä iässä ja voit tulla raskaaksi, sinun pitää käyttää tehokasta raskauden ehkäisyä varmistaaksesi, ettet tule raskaaksi lääkityksen aikana. Koska Sporanoxia on elimistössä vielä jonkin aikaa lääkityksen päättymisen jälkeen, tulisi ehkäisyyn käyttöä jatkaa Sporanox-hoidon päättymistä seuraaviin kuukautisiin asti.
- jos sinulla on sydämen vajaatoiminnaksi kutsuttu sairaus (jota nimitetään myös kongestiiviseksi sydämen vajaatoiminnaksi), koska tällöin Sporanox voi pahentaa tilaasi. Jos lääkäri päättää sairaudestasi huolimatta määrätä sinulle Sporanox-lääkityksen, ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos sinulla ilmenee hengenahdistusta, odottamatonta painonnousua, jalkojen turvotusta, epätavallista väsymystä tai alat heräillä öisin.

Kerro lääkärille ennen Sporanox-kapseleiden ottamista, jos käytät jotakin lääkkeitä.

- **Älä käytä Sporanox-kapseleita, jos käytät tiettyjä lääkkeitä, äläkä käytä näitä 2 viikon kuluessa Sporanox-kapseleiden käytön lopettamisen jälkeen.** Seuraavassa luettelossa on esimerkkejä lääkkeistä, joita ei saa käyttää samanaikaisesti Sporanox-kapseleiden kanssa eikä 2 viikkoon Sporanox-kapseleiden käytön lopettamisen jälkeen:

**Sydän-, veri- tai verenkiertosairauksien hoitoon käytettävät lääkkeet**

- aliskireeni, eplerenoni, lerkaniidiini tai nisoldiini (korkean verenpaineen hoitoon)
- bepridiili, ivabradiini tai ranolatsiini (rasitusrintakivun eli angina pectoriksen hoitoon)

- dabigatraani tai tikagrelori (veritulppien ehkäisyyn)
- disopyramidi, dofetilidi, dronedaroni tai kinidiini (sydämen rytmihäiriöiden hoitoon)
- finerenoni (tyypin 2 diabetesta sairastavien potilaiden munuaisvaivojen hoitoon)
- lomitapidi, lovastatiini tai simvastatiini (kolesterolipitoisuuden pienentämiseen)
- sildenafili (keuhkoverenpainetaudin hoitoon).

#### **Mahavaivojen tai ummetuksen hoitoon käytettävät lääkkeet**

- sisapridi (mahavaivojen hoitoon)
- domperidoni (pahoinvoinnin ja oksentelun hoitoon)
- naloksegoli (opioidikipulääkkeiden käytöstä aiheutuvan ummetuksen hoitoon).

#### **Päänsäryn, uni- ja mielenterveyshäiriöiden hoitoon käytettävät lääkkeet**

- dihydroergotamiini tai ergotamiini (torajvääkaloidit [ergotalkaloidit] migreenin hoitoon)
- midatsolaami (suun kautta) tai triatsolaami (rauhottava ja unilääke)
- lurasidoni, pimotsidi, ketiapiini tai sertindoli (skitsofrenian, kaksisuuntaisen mielialahäiriön tai muiden mielenterveyshäiriöiden hoitoon).

#### **Virtsatiesairauksien hoitoon käytettävät lääkkeet**

- darifenasiini (virtsanpidätyskyvyttömyyden hoitoon)
- fesoterodiini tai solifenasiini (ärtyneen virtsarakon hoitoon), jos potilaalla on tiettyjä munuaisten tai maksan häiriöitä.

#### **Allergioiden hoitoon käytettävät lääkkeet**

- astemitsoli, mitsolastiini tai terfenadiini (allergioiden hoitoon).

#### **Erektio- ja ejakulaatiohäiriöiden hoitoon käytettävät lääkkeet**

- avanafiili (erektiohäiriöiden hoitoon)
- dapoksetiini (ennenaikaisen siemensyöksyn hoitoon)
- vardenafiili (erektiohäiriöiden hoitoon), jos sitä käytetään yli 75-vuotiaiden miesten hoitoon.

#### **Muut lääkkeet, jotka sisältävät**

- kolkisiinia (kihdin hoitoon), jos potilaalla on munuaisten tai maksan häiriöitä
- torajvääjohdannaiset ergometriini (ergonoviini) tai metyyliergometriini (metyyliergonoviini) synnytyksen jälkeen
- eliglustaatti (Gaucherin taudin hoitoon), kun potilaan elimistö ei kykene hajottamaan tiettyjä lääkkeitä
- halofantriini (malarian hoitoon)
- irinotekaani (syövän hoitoon)
- isavukonatsoli (sieni-infektioiden hoitoon)
- ombitasviiri, paritapreviiri, ritonaviiri yksinään tai yhdessä dasabuviirin kanssa (C-hepatiitin hoitoon)
- venetoklaksi (kroonisen lymfaattisen leukemian hoitoon), kun venetoklaksihoitoa aloitetaan tai annoksia suurennetaan hoidon alussa
- voklosporiini (SLE-tautiin liittyvien munuaisvaivojen hoitoon).

#### **Muista, ettet saa ottaa mitään edellä mainituista lääkkeistä 2 viikkoon viimeisen Sporanox-kapselin ottamisen jälkeen.**

Tämä ei ole täydellinen luettelo, joten kerro lääkärille, jos käytät jotakin näistä lääkkeistä tai muita lääkkeitä tai suunnittelet näiden tai muiden lääkkeiden käyttöä.

#### **Varoitukset ja varotoimet**

Lopeta Sporanox-kapseleiden käyttö ja kerro heti lääkärille, jos

- sinulla esiintyy ruokahaluttomuutta, pahoinvointia, oksentelua, väsymystä, vatsakipua, ihon tai silmien väri muuttuu keltaiseksi, ulosteet ovat vaaleita tai virtsa on hyvin tummaa
- sinulla on kihelmöinnin tunnetta, raajojen tuntoaistin heikkenemistä tai heikkoutta tai muita käsivarsien tai jalkojen hermohäiriöitä
- sinulla on kuulon alenemisen oireita. Sporanox-kapseleita käyttäneet potilaat ovat hyvin harvinaisissa tapauksissa raportoineet kuulon tilapäistä tai pysyvää alenemistä.

Kerro lääkärille, jos

- sinulla on maksasairaus. Lopeta Sporanox-hoito ja ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos jokin seuraavista oireista ilmenee Sporanox-hoidon aikana: ruokahaluttomuus, pahoinvointi, oksentelu, väsymys, vatsakipu tai ikterus (ihon tai silmänvalkuaisten kellertyminen tai virtsan selvä tummuminen) koska nämä voivat olla maksahäiriön oireita.
- sinulla on tai on ollut sydänsairaus. Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos sinulla ilmenee hengenahdistusta, odottamatonta painonnousua, jalkojen turvotusta, epätavallista väsymystä tai alat heräillä öisin.
- sinulla on munuaisten toimintahäiriö. Sporanox-annostusta joudutaan tästä syystä mahdollisesti muuttamaan.
- jos sinulla on aiemmin ollut allerginen reaktio jollekin toiselle sienilääkkeelle
- jos sairastat kystistä fibroosia.

### **Käyttö lapsille ja nuorille**

Sporanox -kapseleita tulee käyttää lapsille ainoastaan jos lääkäri on erityisesti niin määrännyt.

### **Muut lääkevalmisteet ja Sporanox**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Tiettyjä lääkkeitä **ei saa käyttää** Sporanox-hoidon aikana. Nämä lääkkeet on lueteltu kohdassa ”Älä käytä Sporanox-kapseleita.”

### **Tiettyjen lääkkeiden samanaikaista käyttöä Sporanox-kapseleiden kanssa ei suositella.**

Lääkäri voi päättää, että sinun **ei pidä käyttää joitakin lääkkeitä samanaikaisesti Sporanox-kapseleiden kanssa eikä 2 viikkoon Sporanox-kapseleiden käytön lopettamisen jälkeen.**

Esimerkkejä tällaisista lääkkeistä ovat:

#### **Sydän-, veri- tai verenkiertosairauksien hoitoon käytettävät lääkkeet**

- apiksabaani, edoksabaani, rivaroksabaani tai vorapaksaari (veritulppien ehkäisyyn)
- atorvastatiini (kolesterolipitoisuuden pienentämiseen)
- felodipiini (korkean verenpaineen hoitoon)
- riosiguaatti tai tadalafiili (keuhkoverenpainetaudin hoitoon).

#### **Epilepsian, päänsäryn tai mielenterveyshäiriöiden hoitoon käytettävät lääkkeet**

- fenytoiini, karbamatsapiini tai fenobarbitaali (epilepsialääkkeitä)
- eletriptaani (migreenin hoitoon)
- mäkikuisma (*Hypericum perforatum*) (rohdosvalmiste mielenterveyshäiriöiden hoitoon).

#### **Virtsatie sairauksien hoitoon käytettävät lääkkeet**

- tamsulosiini (miesten virtsanpidätyskyvyttömyyden hoitoon)
- tolterodiini (ärtyneen virtsarakon hoitoon).

#### **Syövän hoitoon käytettävät lääkkeet**

- aksitinibi, bosutinibi, kabatsitakseli, kabotsantinibi, seritinibi, kobimetinibi, kritsotinibi, dabrafenibi, dasatinibi, dosetakseli, entrektinibi, glasdegibi, ibrutinibi, lapatinibi, nilotinibi, olaparibi, patsopanibi, regorafenibi, sunitinibi, talatsoparibi, trabektediini, trastutsumabimantsiini, venetoklaksi (kun käytät venetoklaksia vakioannoksina kroonisen lymfaattisen leukemian hoitoon tai aina akuutin myeloosin leukemian hoidon aikana) tai vinka-alkaloidit (esim. vinfluniini, vinorelbiini).

#### **Tubeerkuloosin hoitoon käytettävät lääkkeet**

- bedakiliini, isoniatsidi, rifabutiini tai rifampisiini (tubeerkuloosin hoitoon).

#### **Ihmisen immuuniviruksen (HIV) tai hepatiitin hoitoon käytettävät lääkkeet**

- efavirensi tai nevirapiini (HIV:n-/AIDS:n hoitoon).
- elbasviiri/gratsopreviiri, tenofoviirialafenamidifumaraatti (TAF), tenofoviiridisoproksilifumaraatti (TDF) (HIV-infektion tai hepatiitin hoitoon).

#### **Elinsiirron jälkeen käytettävät lääkkeet**

- everolimuusi, rapamysiini (tunnetaan myös nimellä sirolimuusi), temsirolimuusi.

#### **Eturauhasen hyvänlaatuisen liikakasvun hoitoon käytettävät lääkkeet**

- alfutsosiini, silodosiini.

#### **Keuhkosairauksien tai allergioiden hoitoon käytettävät lääkkeet**

- siklesonidi (tulehdusten, astman ja allergioiden hoitoon)
- ebastiini (allergioiden hoitoon)
- salmeteroli (astman tai keuhkoastmataudin hoitoon).

#### **Erektio- ja ejakulaatiohäiriöiden hoitoon käytettävät lääkkeet**

- tadalafil tai vardenafiili (kun näitä käytetään 75-vuotiaiden ja nuorempien miesten hoitoon) (erektiohäiriöiden hoitoon).

#### **Muut lääkkeet, jotka sisältävät**

- kolkisiinia (kihdin hoitoon)
- fentanylia (kivun hoitoon)
- lumakaftoria/ivakaftoria (kystisen fibroosin hoitoon).

**Muista, ettet saa ottaa mitään edellä mainituista lääkkeistä 2 viikkoon viimeisen Sporanox-kapselin ottamisen jälkeen.**

Tämä ei ole täydellinen luettelo, joten kerro lääkärille, jos käytät näitä lääkkeitä tai muita lääkkeitä tai suunnittelet niiden käyttöä.

#### **Sporanox-kapseleiden käytössä tiettyjen muiden lääkkeiden kanssa pitää olla varovainen**

Haittavaikutukset voivat olla todennäköisempiä tai Sporanox-kapseleiden tai toisen lääkkeen annosta voi olla tarpeen muuttaa. Esimerkkejä tällaisista lääkkeistä ovat:

#### **Sydän-, veri- tai verenkiertosairauksien hoitoon käytettävät lääkkeet**

- bosentaani (keuhkoverenpainetaudin hoitoon)
- kalsiumkanavan salpaajat, kuten dihydropyridiinit, mm. amlodipiini, isradipiini, nifedipiini, nimodipiini tai diltiatseemi (verenpainetaudin hoitoon)
- tai verapamiili (korkean verenpaineen hoitoon)
- silostatsoli (verenkiertohäiriöiden hoitoon)
- kumariinit, kuten varfariini (veritulppien ehkäisyyn)
- digoksiini (eteisvärinän hoitoon)
- nadololi (keuhkoverenpainetaudin tai rasisusrintakivun eli angina pectoriksen hoitoon).

#### **Mahavaivojen tai ripulin hoitoon käytettävät lääkkeet**

- aprepitantti tai netupitantti (pahoinvoinnin ja oksentelun hoitoon syöpähoitojen aikana)
- loperamidi (ripulin hoitoon)
- antasidit, kuten alumiini-, kalsium-, magnesium- tai natriumbikarbonaatti; H<sub>2</sub>-reseptorin salpaajat, kuten simetidiini, ranitidiini, ja protonipumpun estäjät, kuten lansopratsoli, omepratsoli, rabepratsoli (mahan happovaivojen hoitoon).

#### **Uni- tai mielensterveyshäiriöiden hoitoon käytettävät lääkkeet**

- alpratsolaami, brotitsolaami, buspironi tai midatsolaami (injektiona laskimoon) (ahdistuksen hoitoon tai unilääke)
- tsopikloni (unilääke)
- reboksetiini tai venlafaksiini (masennuksen ja ahdistuksen hoitoon)
- aripipratsoli, karipratsiini, haloperidoli tai risperidoni (skitsofrenian, kaksisuuntaisen mielialahäiriön tai muiden mielensterveyshäiriöiden hoitoon)
- galantamiini (Alzheimerin taudin hoitoon)
- guanfasiini (tarkkaavuus- ja ylivilkkaushäiriön hoitoon).

#### **Virtsatiesairauksien hoitoon käytettävät lääkkeet**

- imidafenasiiini, fesoterodiini, oksibutyryyli, solifenasiini (ärtyneen virtsarakon hoitoon).

#### **Syövän hoitoon käytettävät lääkkeet**

- bortetomibi, brentuksimabi-vedotiini, busulfaani, erlotinibi, gefitinibi, idelalisibi, imatinibi, nintedanibi, panobinostaatti, pemigatinibi, ponatinibi, ruksolitinibi, sonidegibi tai tretinoiini (suun kautta).

#### **Infektioiden hoitoon käytettävät lääkkeet**

- siprofloksasiini, klaritromysiini tai erytromysiini (bakteeri-infektioiden hoitoon)

- delamanidi (tuberkuloosin hoitoon)
- artemeetteri-lumefantriini tai kiniini (malarian hoitoon)
- pratsikvanteeli (inumat- tai heisimatoinfektion hoitoon).

#### **Ihmisen immuunikatoviruksen (HIV) tai hepatiitin hoitoon käytettävät lääkkeet**

- kobisistaatti, tehostettu elvitegraviiri, maraviroki, ritonaviiri, ritonaviirilla tehostettu darunaviiri, ritonaviirilla tehostettu fosamprenaviiri, indinaviiri tai sakinaviiri (HIV:n hoitoon)
- glekapreviiri/pibrentasviiri (hepatiitin hoitoon).

#### **Elinsiirron jälkeen käytettävät lääkkeet**

- siklosporiini tai takrolimuusi.

#### **Eturauhasen hyvänlaatuisen liikakasvun hoitoon käytettävät lääkkeet**

- dutasteridi.

#### **Keuhkosairauksien, allergioiden tai tulehdussairauksien hoitoon käytettävät lääkkeet**

- bilastiini tai rupatadiini (allergian hoitoon)
- metyyliiprednisoloni tai deksametasoni (suun kautta otettuna tai injektiona astman, allergioiden tai tulehdussairauksien hoitoon)
- budesonidi tai flutikasoni (astman, allergioiden hoitoon).

#### **Erektio- ja ejakulaatiohäiriöiden hoitoon käytettävät lääkkeet**

- sildenafili (erektiohäiriöiden hoitoon).

#### **Kivun hoitoon käytettävät lääkkeet**

- alfentaniili, buprenorfiini, oksikodoni tai sufentaniili (kivun hoitoon)
- meloksikaami (niveltulehduksen ja kivun hoitoon).

#### **Muut lääkkeet, jotka sisältävät**

- alitretinoiinia (suun kautta) (ekseeman hoitoon)
- kabergoliinia (Parkinsonin taudin hoitoon)
- kannabispohjaisia valmisteita, lääkkeet mukaan lukien (kuten pahoinvoinnin ja oksentelun hoitoon tai MS-tautia sairastavien potilaiden lihasspasmien hoitoon)
- sinakalseettia (lisäkilpirauhasen liikatoiminnan hoitoon)
- dienogestia tai ulipristaalia (ehkäisyvalmisteita)
- eliglustaattia (Gaucherin taudin hoitoon), kun potilaan elimistö ei kykene hajottamaan tiettyjä lääkkeitä
- ivakaftoria (kystisen fibroosin hoitoon)
- metadonia (huumeriippuvuuden hoitoon)
- repaglinidia tai saksagliptiinia (diabeteksen hoitoon).

Tämä ei ole täydellinen luettelo, joten kerro lääkärille, jos käytät näitä lääkkeitä tai muita lääkkeitä tai suunnittelet niiden käyttöä.

#### **Sporanox ruuan ja juoman kanssa**

Ota Sporanox-kapselit heti aterian jälkeen. Kapselit on nieltävä kokonaisina.

Keskustele lääkärin kanssa, jos käytät mahahapon eritystä estäviä lääkkeitä tai jos sairastat aidsia. Voit mahdollisesti ottaa Sporanox-kapselit hiilihappoa sisältävän nesteen (esim. tavallisen kolajuoman, ei kevytkolajuoman) kanssa.

#### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

#### Raskaus

Älä käytä Sporanox-kapseleita, jos olet raskaana.

Jos olet hedelmällisessä iässä ja voit tulla raskaaksi, keskustele lääkärin kanssa. Sinun pitää käyttää tehokasta ehkäisyä varmistaaksesi, ettei tule raskaaksi lääkityksen aikana. Koska Sporanoxia on elimistössä vielä jonkin aikaa lääkityksen päättymisen jälkeen, tulisi ehkäisyn käyttöä jatkaa

Sporanox-hoidon päättymistä seuraaviin kuukautisiin asti. (Ks. myös ”Älä käytä Sporanox-kapseleita”).

### Imetys

Jos imetät, keskustele lääkärin kanssa ennen Sporanox-lääkityksen ottoa. Hyvin pieniä määriä Sporanoxia saattaa erittyä äidinmaitoon.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Sporanox saattaa toisinaan aiheuttaa huimausta, näön sumenemista/kahtena näkemistä tai kuulon alenemista. Jos sinulla on tällaisia oireita, älä aja autoa äläkä käytä koneita.

### **Sporanox sisältää sakkaroosia**

Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

## **3. Miten Sporanox-kapseleita otetaan**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Sporanox-annostus ja hoidon pituus riippuu sieni-infektion laadusta ja infektiokohdasta. Lääkäri antaa sinulle tarkat hoito-ohjeet. Tarkista annostusohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Seuraavassa on esitetty suositusannostukset aikuisille:

Gynekologiset infektiot			
<i>Infektio</i>	<i>Vaihtoehto</i>	<i>Annostus</i>	<i>Hoidon kesto</i>
<b>Emätininfektiot</b>	I	2 kapselia (200 mg) kaksi kertaa vrk:ssa	1 vuorokausi
	II	2 kapselia (200 mg) kerran vrk:ssa	3 vuorokautta

Ihoinfektiot			
<i>Infektio</i>	<i>Vaihtoehto</i>	<i>Annostus</i>	<i>Hoidon kesto</i>
<b>Vartalon, nivustaipeiden ja varpaanvälien silsa</b>	I	2 kapselia (200 mg) kerran vrk:ssa	1 viikko
	II	1 kapseli (100 mg) kerran vrk:ssa	2 viikkoa
<b>Kämmenten ja jalkapohjien silsa</b>	I	2 kapselia (200 mg) kaksi kertaa vrk:ssa	1 viikko
	II	1 kapseli (100 mg) kerran vrk:ssa	4 viikkoa
<i>Savipuoli (pityriasis versicolor)</i>		2 kapselia (200 mg) kerran vrk:ssa	1 viikko

Kynsisilsa ja hiivojen aiheuttamat kynsi-infektiot	
<b>Kynsisilsan pulssihoito</b>	<i>Annostus ja hoidon kesto</i>
	Yksi pulssihoitajakso käsittää kaksi kapselia (200 mg) kaksi kertaa vuorokaudessa yhden viikon ajan. Sormenkynsien infektiioon suositellaan kaksi pulssihoitajaksoa ja varpaiden kynsien infektiioon kolme pulssihoitajaksoa. Pulssihoitajakson välissä on aina kolmen viikon lääkkeetön jakso.

	Viikko 1	Viikko 2	Viikko 3	Viikko 4	Viikko 5	Viikko 6	Viikko 7	Viikko 8	Viikko 9
Varpaan- kynsien infektio, johon voi liittyä sormen- kynsien infektio	Pulssi 1	Lääkkeetön jakso			Pulssi 2	Lääkkeetön jakso			Pulssi 3
Vain sormen- kynsien infektio	Pulssi 1	Lääkkeetön jakso			Pulssi 2				
<i>Kynsisilsan jatkuva hoito</i>	<i>Annostus</i>					<i>Hoidon kesto</i>			
Varpaankynsien infektio, johon voi liittyä sormenkynsien infektio	2 kapselia (200 mg) kerran vrk:ssa					3 kuukautta			

Ihoinfektioissa ihovauriot häviävät täysin vasta muutaman viikon kuluttua hoidon päättymisestä. Tämä on sieniläikuille tyypillistä: lääke tuhoaa sienen, mutta vaurio katoaa vasta terveen ihon kasvun myötä.

Kynsivauriot häviävät vasta 6–9 kuukauden kuluessa hoidon päättymisestä, koska lääke tuhoaa vain sienen. Uuden kynnen on kasvettava vaurioituneen tilalle, mikä voi kestää useita kuukausia. Ei siis ole syytä huoleen, vaikkei selvää paranemista olisi nähtävissä lääkeshoidon aikana; lääke säilyy ja vaikuttaa kynsissä useita kuukausia. Siksi lääkeshoito on lopetettava lääkärin ohjeiden mukaisesti, vaikkei selvää paranemista olisi vielä nähtävissä.

Sisäelininfektiot: suuremmat annokset ja pidempi hoitoaika voivat olla tarpeen.

#### Käyttö lapsille ja nuorille

Lasten ei pidä käyttää Sporanox-kapseleita, mutta lääkäri saattaa poikkeustapauksessa määrätä niitä.

Noudata aina lääkärin antamia ohjeita, jotka on sovitettu tarvitsemasi hoidon mukaan.

#### **Jos otat enemmän Sporanox-kapseleita kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Lääkäri määrää oireenmukaisen hoidon tarvittaessa.

#### **Jos unohdat ottaa Sporanox-kapselin**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

#### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yliherkkyys Sporanox-valmisteelle on harvinaista. Yliherkkyys voi ilmetä esim. ihottumana, kutinana, nokkosihottumana, hengenahdistuksena ja/tai kasvojen turvotuksena. Ota yhteyttä lääkäriin tai hakeudu heti lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu vakava allerginen reaktio. Hyvin harvinaisissa tapauksissa voi esiintyä valoyliherkkyyttä, kihelmöinnin tunnetta käsivarsissa ja/tai jaloissa tai vaikea-asteisia iho-oireita. Jos jokin

näistä oireista ilmaantuu, lopeta hoito ja ota yhteyttä lääkäriin.

Ota heti yhteyttä lääkäriin, jos sinulla on hengenahdistusta, odottamatonta painonnousua, jalkojen turpoamista, poikkeavaa väsymystä tai heräilet toistuvasti öisin.

Sporanox-hoidon yhteydessä on harvinaisina tapauksina raportoitu maksasairautta, jolle tyypillisiä oireita ovat ruokahaluttomuus, pahoinvointi, oksentelu, väsymys, mahakipu, ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuus, epätavallisen tumma virtsa ja vaaleat ulosteet. Jos tällaisia oireita ilmaantuu, lopeta hoito ja ota yhteyttä lääkäriin.

Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu näön sumenemista, kahtena näkemistä tai korvien soimista, virtsankarkailua tai tihentynyttä virtsaamistarvetta. Jos kuulosi heikkenee, lopeta hoito ja ota yhteyttä lääkäriin.

*Yleiset hättävähäikutukset (yli 1 potilaalla sadasta):*

Päänsärky, vatsakipu, pahoinvointi.

*Melko harvinaiset hättävähäikutukset (alle 1 potilaalla sadasta):*

Sivuontelotulehdus, ylempien hengitysteiden infektiio, nenätulehdus, yliherkkyys, ripuli, oksentelu, ummetus, närästys, ilmavaivat, maksan toiminnan ja laboratorioarvojen muutokset, nokkosihottuma, ihottuma, kutina, kuukautishäiriöt.

*Harvinaiset hättävähäikutukset (alle 1 potilaalla tuhannesta):*

Vähentynyt veren valkosolumäärä, seerumitauti (yliherkkyysreaktion kaltaista huonovointisuutta, kuumetta, ihottumaa ja kipua), ihon turvotus (angioedeema), vaikea-asteiset allergiset reaktiot (anafylaktiset reaktiot), suurentunut veren rasvapitoisuus (triglyseridipitoisuus), kihelmöinnin tunne, ihon kipu- ja kosketusaistimusten katoaminen (hypestesia), makuaistimusten vääristyminen, näköhäiriöt (kuten kahtena näkeminen ja näön sumeneminen), vapina, ohimenevä tai pysyvä kuulon aleneminen, korvien soiminen (tinnitus), sydämen vajaatoiminta, hengitysvaikeudet, haimatulehdus, vakava maksatoksisuus (johtaa toisinaan kuolemaan), vaikea-asteiset ihon häiriöt (esim. toksinen epidermaalinen nekrolyysi, Stevens–Johnsonin oireyhtymä, hilseilevä ihotulehdus, leukosytoklastinen vaskuliitti, erythema multiforme, äkillinen yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi), hiustenlähtö, ihon yliherkkyys voimakkaalle valolle, tihentynyt virtsaamistarve, erektiohäiriö, turvotus, suurentunut veren kreatiinifosfokinaasipitoisuus.

Sporanox-oraaliliuoksen ja laskimoon annettavan Sporanox-valmisteiden käytön yhteydessä on lisäksi raportoitu seuraavia hättävähäikutuksia:

Veren valkosolujen ja verihiutaleiden väheneminen, suurentunut veren sokeripitoisuus, pienentynyt tai suurentunut veren kaliumpitoisuus, pienentynyt veren magnesiumipitoisuus, sekavuus, hermovaurio (perifeerinen neuropatia), huimaus, unisuus, vapina, tihentynyt sydämen syketaajuus, kohonnut tai laskenut verenpaine, nestettä keuhkoissa, äänen muutos, yskä, mahavaivat, akuutti maksan vajaatoiminta, maksatulehdus, ikterus, runsas hikoilu, lihasheikkous tai -kipu, nivelkipu, munuaisten vajaatoiminta, heikentynyt virtsarakon hallintakyky, yleistynyt turvotus, kasvojen turpoaminen, rintakipu, kuume, kipu, väsymys, vilunväristykset, muutokset verestä ja virtsasta tehtävien laboratoriokokeiden tuloksissa.

### **Hättävähäikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset hättävähäikutuksia, kerro niistä lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia hättävähäikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa hättävähäikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla hättävähäikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Läähkeiden hättävähäikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 FIMEA



## 5. Sporanox-kapseleiden säilyttäminen

Säilytä alle 25 °C.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (EXP). Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Sporanox sisältää

- Vaikuttava aine on itrakonatsoli. Yksi kapseli sisältää 100 mg itrakonatsolia.
- Muut aineet ovat sokeripelletit (maissitärkkelys, puhdistettu vesi ja sakkaroosi), hypromelloosi ja makrogoli. Kapselikuori sisältää liivatetta ja väriaineita (erytrosiini E 127, indigotiinisulfonaatti E 132 ja titaanidioksidi E 171).

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Sporanox-kapselissa on läpikuultamaton sininen yläosa ja läpinäkyvä vaaleanpunainen alaosa.

Pakkauskoot: 4, 6, 14, 28 ja 60 kapselia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

#### Myyntiluvan haltija:

Janssen-Cilag Oy

PL 15

02621 Espoo

Puh: +358 207 531 300

jacfi@its.jnj.com

#### Valmistaja:

Janssen-Cilag S.p.A., Via C. Janssen, I-04100 Borgo San Michele, Latina, Italia.

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 5.9.2023.**

## Bipacksedel: Information till patienten

### Sporanox 100 mg kapsel, hård

itrakonazol

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

1. Vad Sporanox är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Sporanox kapslar
3. Hur du tar Sporanox kapslar
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Sporanox kapslar ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Sporanox är och vad det används för**

Sporanox är ett läkemedel för behandling av svampinfektioner i huden, naglarna, underlivet eller inre organ. Sporanox hämmar svamparnas tillväxt genom att hindra svampcellerna från att bygga upp en normal cellvägg.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Sporanox kapslar**

**Ta inte Sporanox kapslar**

- om du är allergisk (överkänslig) mot något innehållsämne i Sporanox kapslar (anges i avsnitt 6).
- om du är eller tror att du kan vara gravid (användning vid graviditet endast om din läkare är medveten om att du är gravid men trots det anser att du behöver Sporanox-behandling) (se avsnitt "Graviditet och amning").
- om du är i fertil ålder och kan bli gravid skall du försäkra dig om att du har tillräckligt skydd mot graviditet, för att förhindra att du blir gravid under behandling med Sporanox. Eftersom Sporanox stannar kvar i kroppen en tid efter behandlingen bör du fortsätta att använda preventivmedel fram till följande menstruation efter avslutande av Sporanox-behandlingen.
- om du har hjärtsvikt med blodstockning, eftersom detta tillstånd kan förvärras vid behandling med Sporanox. Om din läkare beslutar att förskriva Sporanox trots att du har hjärtsvikt, var uppmärksam på följande symptom och sök medicinsk vård omedelbart om något av dessa uppträder: andnöd, oväntad viktökning, bensvullnad, onormal trötthet eller du börjar vakna om nätterna.

Tala med läkare innan du tar Sporanox kapslar om du använder några andra läkemedel.

- **Använd inte Sporanox kapslar om** du tar vissa läkemedel. Använd heller inte sådana läkemedel under 2 veckor efter att du har avslutat behandlingen med Sporanox kapslar. Följande förteckning innehåller exempel på läkemedel som du inte får ta samtidigt som Sporanox kapslar eller under 2 veckor efter att du har avslutat behandlingen med Sporanox kapslar:

**Läkemedel för behandling av sjukdomar i hjärta, blod eller blodcirkulation**

- aliskiren, eplerenon, lerkandipin eller nisoldipin (för behandling av högt blodtryck)
- bepridil, ivabradin eller ranolazin (för behandling av kärlkramp dvs. angina pectoris)

- dabigatran eller tikagrelor (för att förebygga blodpropp)
- disopyramid, dofetilid, dronedaron eller kinidin (för behandling av oregelbunden hjärtrytm)
- finerenon (mot njurproblem hos patienter med typ 2-diabetes)
- lomitapid, lovastatin eller simvastatin (för att sänka kolesterolvärdet)
- sildenafil (för behandling av lunghypertoni).

#### **Läkemedel för behandling av magbesvär eller förstoppning**

- cisaprid (för behandling av magbesvär)
- domperidon (för behandling av illamående och kräkningar)
- naloxegol (för behandling av förstoppning orsakad av opioida smärtstillande läkemedel).

#### **Läkemedel för behandling av huvudvärk, sömnstörningar eller psykiska störningar**

- dihydroergotamin eller ergotamin (ergotalkaloider för behandling av migrän)
- midazolam (via munnen) eller triazolam (lugnande medel och sömnmedel)
- lurasidon, pimozid, kvetiapin eller sertindol (för behandling av schizofreni, bipolär sjukdom eller andra psykiska störningar).

#### **Läkemedel för behandling av sjukdomar i urinvägarna**

- darifenacin (för behandling av urininkontinens)
- fesoterodin eller solifenacin (för behandling av irriterad urinblåsa) då patienten har vissa njur- eller leverproblem.

#### **Läkemedel för behandling av allergier**

- astemizol, mizolastin eller terfenadin (för behandling av allergier).

#### **Läkemedel för behandling av erektions- och ejakulationsstörningar**

- avanafil (för behandling av erektionsstörningar)
- dapoxetin (för behandling av för tidig ejakulation)
- vardenafil (för behandling av erektionsstörningar) då det används hos män äldre än 75 år.

#### **Andra läkemedel som innehåller**

- kolkicin (för behandling av gikt) då det används hos patienter med njur- eller leverproblem
- ergotalkaloiderna ergometrin (ergonovin) eller metylergometrin (metylergonovin) efter förlösning
- eliglustat (för behandling av Gauchers sjukdom) då patientens kropp inte klarar av att bryta ned vissa läkemedel
- halofantrin (för behandling av malaria)
- irinotekan (för behandling av cancer)
- isavukonazol (för behandling av svampinfektioner)
- ombitasvir, paritaprevir, ritonavir med eller utan dasabuvir (för behandling av hepatit C)
- venetoklax (för kronisk lymfatisk leukemi) när du nyss har börjat med venetoklax eller tar ökande doser i början av behandlingen
- voklosporin (för att behandla lupusrelaterade njurproblem)

### **Kom ihåg att du inte får ta något av ovan nämnda läkemedel inom 2 veckor efter intag av den sista Sporanox-kapseln.**

Detta är inte en fullständig förteckning, så tala om för din läkare om du tar eller planerar att ta något av dessa läkemedel eller något annat läkemedel.

#### **Varningar och försiktighet**

Sluta använda Sporanox kapslar och tala genast om för läkare om

- du drabbas av aptitlöshet, illamående, kräkningar, trötthet, magsmärtor, om huden eller ögonen gulfärgas, avföringen blir ljus eller urinen blir mycket mörk.
- du drabbas av en stickande känsla, nedsatt känsel eller svaghet i armar och ben eller andra nervrelaterade problem i armarna och benen.
- du upplever tecken på nedsatt hörsel. I mycket sällsynta fall har patienter som använder Sporanox rapporterat tillfällig eller bestående hörselnedsättning.

Tala om för läkare om

- du har problem med levern. Sluta ta Sporanox och kontakta läkare omedelbart om du får något av följande symtom medan behandlingen pågår: aptitlöshet, illamående, kräkningar, trötthet, magsmärtor, ikterus (guldfärgning av hud eller ögonvitor eller ovanligt mörk urin), eftersom det kan vara symtom på leversjukdom.
- du har eller har haft hjärtbesvär. Kontakta läkare omedelbart om du får andnöd, oväntad viktökning, svullnad i benen, känner onormal trötthet, eller om du börjar vakna om nätterna.
- du har njurproblem. Dosen av Sporanox kapslar kan då behöva anpassas.
- tidigare har fått en allergisk reaktion då du behandlats med något läkemedel mot svampinfektion
- du har cystisk fibros.

### **Användning hos barn och ungdomar**

Sporanox kapslar bör endast ges till barn om läkare i särskilda fall ordinerat detta.

### **Andra läkemedel och Sporanox**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Vissa läkemedel får **inte användas** under behandling med Sporanox kapslar. Dessa läkemedel anges i avsnittet ”Använd inte Sporanox”.

### **Användning av vissa läkemedel rekommenderas inte tillsammans med Sporanox kapslar.**

Läkaren kan besluta att du **inte ska använda vissa läkemedel tillsammans med Sporanox kapslar eller inom 2 veckor efter att du slutat använda Sporanox kapslar.**

Exempel på sådana läkemedel:

#### **Läkemedel för behandling av sjukdomar i hjärta, blod eller blodcirkulation**

- apixaban, edoxaban, rivaroxaban eller vorapaxar (för att förebygga blodpropp)
- atorvastatin (för att sänka kolesterolvärdet)
- felodipin (för behandling av högt blodtryck)
- riociguat eller tadalafil (för behandling av lunghypertoni).

#### **Läkemedel för behandling av epilepsi, huvudvärk eller psykiska störningar**

- fenytoin, karbamazepin eller fenobarbital (för behandling av epilepsi)
- eletriptan (för behandling av migrän)
- johannesört (*Hypericum perforatum*) (växtbaserat läkemedel för behandling av psykiska störningar).

#### **Läkemedel för behandling av sjukdomar i urinvägarna**

- tamsulosin (för behandling av urininkontinens hos män)
- tolterodin (för behandling av irriterad urinblåsa).

#### **Läkemedel för behandling av cancer**

- axitinib, bosutinib, kabazitaxel, kabozantinib, ceritinib, kobimetinib, krizotinib, dabrafenib, dasatinib, docetaxel, entrectinib, glasdegib, ibrutinib, lapatinib, nilotinib, olaparib, pazopanib, regorafenib, sunitinib, talazoparib, trabektedin, trastuzumabemtansin, venetoklax (när du är på en stabil dos av venetoklax för kronisk lymfatisk leukemi eller när som helst under behandling för akut myeloid leukemi) eller vinkaalkaloider (t.ex. vinflunin, vinorelbin).

#### **Läkemedel för behandling av tuberkulos**

- bedakilin, isoniazid, rifabutin eller rifampicin (för behandling av tuberkulos).

#### **Läkemedel för behandling av infektion med humant immunbristvirus (HIV) eller hepatit**

- efavirenz eller nevirapin (för behandling av HIV/AIDS).
- elbasvir/grazoprevir, tenofoviralfenamidfumarat (TAF), tenofoviridisoproxilfumarat (TDF) (för behandling av HIV eller hepatit)

#### **Läkemedel som används efter organtransplantation**

- everolimus, rapamycin (kallas även sirolimus), temsirolimus.

#### **Läkemedel för behandling av godartad prostataförstoring**

- alfuzosin, silodosin.

### **Läke medel för behandling av lungsjukdomar eller allergier**

- ciklesonid (för behandling av inflammation, astma och allergier)
- ebastin (för behandling av allergier)
- salmeterol (för behandling av astma eller kroniskt obstruktiv lungsjukdom).

### **Läke medel för behandling av erektions- och ejakulationsstörningar**

- tadalafil eller vardenafil (då de används hos män som är 75 år eller yngre) (för behandling av erektionsstörningar).

### **Andra läke medel som innehåller**

- kolkicin (för behandling av gikt)
- fentanyl (för behandling av smärta)
- lumakaftor/ivakaftor (för behandling av cystisk fibros).

**Kom ihåg att du inte får ta något av ovan nämnda läke medel inom 2 veckor efter intag av den sista Sporanox kapseln.**

Detta är inte en fullständig lista. Tala därför om för läkare om du använder eller planerar att använda dessa eller några andra läkemedel.

**Försiktighet ska iakttas om Sporanox kapslar används tillsammans med vissa andra läke medel.**

Du kan löpa ökad risk för biverkningar, eller så kan dosen av Sporanox kapslar eller det andra läkemedlet behöva ändras. Exempel på sådana läkemedel är:

### **Läke medel för behandling av sjukdomar i hjärta, blod eller blodcirkulation**

- bosentan (för behandling av lunghypertoni)
- kalciumkanalblockerare såsom dihydropyridiner som t.ex. amlodipin, isradipin, nifedipin, nimodipin eller diltiazem (för behandling av högt blodtryck)
- eller verapamil (för behandling av högt blodtryck)
- cilostazol (för behandling av cirkulationsstörningar)
- kumariner såsom warfarin (för att förebygga blodpropp)
- digoxin (för behandling av förmaksflimmer)
- nadolol (för behandling av lunghypertoni eller kärlkramp dvs. angina pectoris).

### **Läke medel för behandling av magbesvär eller diarré**

- aprepitant eller netupitant (för behandling av illamående och kräkningar under cancerbehandling)
- loperamid (för behandling av diarré)
- antacida såsom aluminium-, kalcium-, magnesium- eller natriumbikarbonat, H<sub>2</sub>-receptorblockerare såsom cimetidin och ranitidin, protonpumpshämmare såsom lansoprazol, omeprazol, rabeprazol (för behandling av problem med magsyra).

### **Läke medel för behandling av sömnstörningar eller psykiska störningar**

- alprazolam, brotizolam, buspiron eller midazolam (som injektion i en ven) (för behandling av ångest eller som sömnmedel)
- zopiklon (sömnmedel)
- reboxetin eller venlafaxin (för behandling av depression och ångest)
- aripiprazol, kariprazin, haloperidol eller risperidon (för behandling av schizofreni, bipolär sjukdom eller andra psykiska störningar)
- galantamin (för behandling av Alzheimers sjukdom)
- guanfacin (för behandling av ADHD).

### **Läke medel för behandling av sjukdomar i urinvägarna**

- imidafenacin, fesoterodin, oxibutynin, solifenacin (för behandling av irriterad urinblåsa).

### **Läke medel för behandling av cancer**

- bortezomib, brentuximabvedotinbusulfan, erlotinib, gefitinib, idelalisib, imatinib, nintedanib, panobinostat, pemigatinib, ponatinib, ruxolitinib, sonidegib eller tretinoin (oralt).

### **Läke medel för behandling av infektioner**

- ciprofloxacin, klaritromycin eller erytromycin (för behandling av bakterieinfektioner)

- delamanid (för behandling av tuberkulos)
- artemeter-lumefantrin eller kinin (för behandling av malaria)
- prazikvantel (för behandling av infektion med sugmask eller bandmask).

#### **Läkemedel för behandling av infektion med humant immunbristvirus (HIV) eller hepatit**

- kobicistat, förstärkt elvitegravir, maravirok, ritonavir, darunavir förstärkt med ritonavir, fosamprenavir förstärkt med ritonavir, indinavir eller sakvinavir (för behandling av HIV-infektion)
- glekaprevir/pibrentasvir (för behandling av hepatit).

#### **Läkemedel som används efter organtransplantation**

- ciklosporin eller takrolimus.

#### **Läkemedel för behandling av godartad prostataförstoring**

- dutasterid.

#### **Läkemedel för behandling av lungsjukdomar, allergier eller inflammatoriska sjukdomar**

- bilastin eller rupatadin (för behandling av allergi)
- metylprednisolon eller dexametason (via munnen eller som injektion för behandling av astma, allergier eller inflammatoriska sjukdomar)
- budesonid eller flutikason (för behandling av astma, allergier).

#### **Läkemedel för behandling av erektions- och ejakulationsstörningar**

- sildenafil (för behandling av erektionsstörningar).

#### **Läkemedel för behandling av smärta**

- alfentanil, buprenorfin, oxikodon eller sufentanil (för behandling av smärta)
- meloxicam (för behandling av ledinflammation och smärta).

#### **Andra läkemedel som innehåller**

- alitretinoin (via munnen) (för behandling av eksem)
- kabergolin (för behandling av Parkinsons sjukdom)
- cannabisbaserade preparat inklusive läkemedel (t.ex. mot illamående och kräkningar eller för behandling av muskelspasmer hos patienter med MS)
- cinakalcet (för behandling av överaktiv bisköldkörtel)
- dienogest eller ulipristal (preventivmedel)
- eliglustat (för behandling av Gauchers sjukdom) då patientens kropp inte klarar av att bryta ned vissa läkemedel
- ivakaftor (för behandling av cystisk fibros)
- metadon (för behandling av drogberoende)
- repaglinid eller saxagliptin (för behandling av diabetes).

Detta är inte en fullständig lista. Tala därför om för läkare om du använder eller planerar att använda dessa eller några andra läkemedel.

#### **Sporanox med mat och dryck**

Ta Sporanax kapslarna direkt efter en måltid. Kapslarna ska sväljas hela.

Tala med din läkare om du använder läkemedel som neutraliserar magsyra eller om du har AIDS. Du kan eventuellt ta Sporanax kapslar med en kolsyrad vätska (t.ex. en vanlig coladryck, inte diet).

#### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

#### Graviditet

Använd inte Sporanax kapslar om du är gravid.

Om du är i fertil ålder och kan bli gravid, tala med läkare. Du ska använda effektivt preventivmedel för att förhindra att du blir gravid under behandling med Sporanax. Eftersom Sporanax stannar kvar i kroppen en tid efter behandlingen, bör du fortsätta att använda preventivmedel fram till följande menstruation efter avslutande av Sporanax-behandlingen. (Se även "Använd inte Sporanax").

### Amning

Om du ammar, rådgör med din läkare innan du tar Sporanox kapslar. Mycket små mängder Sporanox kan gå över i modersmjölk.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Sporanox kan ibland orsaka svindel, dimsyn/dubbelseende och nedsatt hörsel. Kör inte bil och använd inte maskiner om du får dessa symtom.

### **Sporanox innehåller sockaros**

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

## **3. Hur du tar Sporanox kapslar**

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Sporanox-dosen och behandlingstiden beror på typen av svampinfektion och var infektionen är belägen. Din läkare ger dig noggranna anvisningar för behandlingen. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos för vuxna är följande:

Gynekologiska infektioner			
Infektion	Alternativ	Dosering	Behandlingstid
Infektion i vagina	I	2 kapslar (200 mg) två gånger dagligen	1 dag
	II	2 kapslar (200 mg) en gång dagligen	3 dagar

Hudinfektioner			
Infektion	Alternativ	Dosering	Behandlingstid
Svampinfektioner på kroppen, vid ljumskarna eller mellan tårna	I	2 kapslar (200 mg) en gång dagligen	1 vecka
	II	1 kapsel (100 mg) en gång dagligen	2 veckor
Svampinfektioner i handflatorna eller på fotsulorna	I	2 kapslar (200 mg) två gånger dagligen	1 vecka
	II	1 kapsel (100 mg) en gång dagligen	4 veckor
<i>Pityriasis versicolor</i>		2 kapslar (200 mg) en gång dagligen	1 vecka

Svamp- och jästsvampinfektioner i naglar	
Pulsbehandling av nagelinfektioner	<i>Dosering och behandlingstid</i>
	En pulsbehandlingsperiod inbegriper 2 kapslar (200 mg) två gånger dagligen under en vecka. För infektioner i fingernaglarna rekommenderas två pulsbehandlingsperioder och för infektioner i tånaglarna tre pulsbehandlingsperioder. Mellan varje pulsbehandlingsperiod hålls en 3-veckor lång paus i behandlingen.

	Vecka 1	Vecka 2	Vecka 3	Vecka 4	Vecka 5	Vecka 6	Vecka 7	Vecka 8	Vecka 9
Infektion i tånaglar, som kan vara förknippad med infektion även i fingernaglar	Puls 1	Paus i behandling			Puls 2	Paus i behandling			Puls 3
Infektion endast i fingernaglar	Puls 1	Paus i behandling			Puls 2				
<i>Kontinuerlig behandling av nagelinfektion</i>	<i>Dosering</i>						<i>Behandlingstid</i>		
Infektion i tånaglar, som kan vara förknippad med infektion även i fingernaglar	2 kapslar (200 mg) en gång dagligen						3 månader		

Vid hudinfektioner återställs hudskadan helt först inom några veckor efter avslutad behandling. Detta är typiskt för hudfläckar orsakade av svampinfektioner: läkemedlet förgör svampen men hudskadan försvinner först i samband med tillväxt av ny frisk hud.

Nagelskador försvinner först inom 6–9 månader efter avslutad behandling, eftersom läkemedlet endast förgör svampen. Det kan ta flera månader för den nya friska nageln att växa ut. Det är alltså inte skäl att oroa sig även om ingen tydlig förbättring kan ses ännu under behandlingstiden; läkemedlet stannar kvar och verkar i naglarna under flera månader. Därför skall behandlingen slutföras enligt läkarens anvisningar, även om ingen tydlig förbättring ännu kan ses.

Behandling av infektioner i de inre organen kan kräva större doser och längre behandlingstider.

#### Användning hos barn och ungdomar

Sporanox kapslar skall inte ges till barn, men läkare kan i undantagsfall ordinera preparatet.

Följ alltid läkarens anvisningar, de är anpassade till den behandling just du behöver.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Sporanox**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. Läkaren ordinerar symptomatisk behandling vid behov.

#### **Om du har glömt att ta Sporanox kapslar**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Överkänslighet mot Sporanox är sällsynt. Överkänslighet kan uttrycka sig genom t.ex. hudutslag, klåda, nässelutslag, andnöd och/eller svullnad i ansiktet. Kontakta din läkare eller sök medicinsk vård omedelbart om du får en allvarlig allergisk reaktion. I mycket sällsynta fall kan ljusöverkänslighet,



stickningar i armar och/eller ben eller svåra hudsymtom förekomma. Om något av dessa symtom uppträder, avbryt behandlingen och kontakta läkare.

Kontakta läkare omedelbart om du får andnöd, oväntad viktökning, bensvullnad, om du upplever onormal trötthet eller om du börjar vakna om nätterna.

I samband med Sporanox-behandling har det rapporterats sällsynta fall av leversjukdomar, som kännetecknas av aptitlöshet, illamående, kräkningar, trötthet, magsmärtor, gulfärgning av hud och ögonvitor, onormalt mörk urin och ljus avföring. Om något av dessa symtom uppkommer, avbryt behandlingen och kontakta läkare.

Kontakta läkare om du upplever dimsyn, dubbelseende eller öronringningar, får svårt att hålla urinen eller får täta urinträngningar. Om du upplever nedsatt hörsel, avbryt behandlingen och kontakta läkare.

*Vanliga biverkningar (förekommer hos fler än 1 av 100 användare):*  
Huvudvärk, magsmärtor, illamående.

*Mindre vanliga biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 100 användare):*  
Bihåleinflammation, inflammation i de övre andningsvägarna, inflammation i näsan, överkänslighet, diarré, kräkningar, förstoppning, halsbränna, gasbildning, förändringar i leverfunktion och förändrade värden i relaterade laboratorietester, nässelfeber, hudutslag, klåda, menstruationsstörningar.

*Sällsynta biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 1 000 användare):*  
Minskat antal vita blodkroppar, serumsjuka (överkänslighetsreaktioner såsom obehagskänsla, feber, hudutslag och smärta), svullnad av hud (angioneurotiskt ödem), svåra allergiska reaktioner (anafylaktiska reaktioner), ökad fettnivå (triglycerider) i blodet, förnimmelser av en stickande känsla, minskad känslighet för smärta och beröring av huden (hypestesi), smakförändringar, synrubbingar (inklusive dubbelsyn och dimsyn), darrning, övergående eller bestående hörselnedsättning, öronringning (tinnitus), hjärtsvikt, andnöd, bukspottkörtelinflammation (pankreatit), allvarlig levertoxicitet (i vissa fall dödlig), svåra hudbiverkningar (t.ex. toxisk epidermal nekrolys, Stevens-Johnsons syndrom, hudinflammation med avflagnings av huden (exfoliativ dermatit), leukocytoklastisk vaskulit, erythema multiforme, akut generaliserad exantematös pustulos), håravfall, överkänslighet i huden mot starkt ljus, onormalt täta urineringar, erektionsstörningar, ödem, ökade halter av kreatinfosfokinas i blodet.

Utöver dessa har följande biverkningar rapporterats för Sporanox oral lösning och Sporanox för intravenös användning:

Minskat antal vita blodkroppar och blodplättar, ökade blodsockerhalter, minskad eller ökad kaliumnivå i blodet, minskad magnesiumnivå i blodet, förvirring, nervskada (perifer neuropati), svindel, sömnlighet, darrning, ökad hjärtrytm, höjt eller sänkt blodtryck, vätskeansamling i lungorna, förändrad röst, hosta, magproblem, akut leversvikt, leverinflammation (hepatit), gulsot, kraftig svettning, muskelsvaghet eller muskelsmärta, ledvärk, försämrad njurfunktion, försämrad förmåga att kontrollera urinavgång, generell svullnad, svullnad i ansiktet, bröstsmärta, feber, smärta, trötthet, frossa, ändrade värden i laboratorietester som utförs på blod och urin.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 FIMEA

## 5. Hur Sporanox kapslar ska förvaras

Förvaras vid högst 25 °C

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är itraconazol. En kapsel innehåller 100 mg itraconazol.
- Övriga innehållsämnen är sockerpelletts (majsstärkelse, renat vatten och sackaros), hypromellos samt makrogol. Kapselhöljet innehåller gelatin samt färgämnen (erytrosin E 127, indigotinsulfonat E 132 och titandioxid E 171).

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Sporanox kapslarna har ogenomskinlig blå överdel och genomskinlig rosa underdel.

Förpackningsstorlekar: 4, 6, 14, 28 och 60 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

#### Innehavare av godkännande för försäljning

Janssen-Cilag Oy

PB 15

02621 Esbo

Tel: +358 207 531 300

jacfi@its.jnj.com

#### Tillverkare

Janssen-Cilag S.p.A., Via C. Janssen, I-04100 Borgo San Michele, Latina, Italien.

**Denna bipacksedel ändrades senast 5.9.2023.**