

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Sporanox 10 mg/ml oraaliliuos**

itrakonatsoli

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, 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-oraaliliuos on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Sporanox-oraaliliuosta
3. Miten Sporanox-oraaliliuosta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Sporanox-oraaliliuoksen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

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

Sporanox on sienilääkkeiden ryhmään kuuluva lääke, jota käytetään erilaisten sienten, myös hiivasienten, aiheuttamien infektioiden hoitoon ja estämään infektioiden syntyä.

Sporanox-oraaliliuosta käytetään:

- suun, nielun ja ruokatorven hiivasieni-infektioiden hoitoon henkilöillä, joiden vastustuskyky on heikentynyt
- sieni-infektioiden estohoitoon henkilöillä, joiden vastustuskyky on heikentynyt vakavasta verisairaudesta tai luuydinsiirrosta johtuen.

Itrakonatsolia, jota Sporanox sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Sporanox-oraaliliuosta**

**Älä käytä Sporanox-oraaliliuosta**

- jos olet allerginen (yliherkkä) Sporanox-oraaliliuoksen jollekin aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet raskaana, saatat mahdollisesti olla raskaana tai voit tulla raskaaksi (ks. kohta Raskaus).

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

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

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

- aliskireeni, eplerenoni, lerkaniidipiini tai nisoldipiini (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 (opioidikipuläläkkeiden käytöstä aiheutuvan ummetuksen hoitoon).

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

- dihydroergotamiini tai ergotamiini (torajyvääkaloidit [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
- torajyväjohdannaiset 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-oraaliliuoksen 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-hoito** ja ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos jokin seuraavista vakavan maksasairauden oireista ilmenee hoidon aikana:

- vaikea ruokahaluttomuus, pahoinvointi, oksentelu, epätavallinen väsymys, vatsakipu, virtsan selvä tummuminen tai vaalea uloste.

### **Ota välittömästi yhteys lääkäriin**

- jos tunnet käsien tai jalkojen pistelyä, puutumista tai voimattomuutta Sporanox-hoidon aikana
- jos sinulla ilmenee kuulon heikentymisen oireita. Sporanox-hoitoa käyttäneillä potilailla on hyvin harvoin raportoitu tilapäistä tai pysyvää kuulon heikentymistä.

### **Kerro lääkärille, jos sinulla on**

- aiemmin ollut allerginen reaktio jonkin muun sienilääkkeen käytön yhteydessä
  - sydänsairaus, kuten sydämen vajaatoiminta. Sporanox saattaa pahentaa oireitasi. Jos lääkäri päättää määrätä sinulle Sporanoxia, hän antaa ohjeita seuraavassa mainittavien tarkkailtavien oireiden varalta. Lopeta Sporanox-hoito ja ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos sinulla ilmenee jokin seuraavista
    - hengenahdistus
    - odottamaton painon nousu
    - jalkojen tai vatsan turvotus
    - epätavallinen väsymys
    - heräät yöllä hengästyneenä.
- Oireet voivat olla merkkejä sydämen vajaatoiminnasta.
- maksasairaus, kuten ikterus (ihon keltaisuus), koska Sporanox-annostasi joudutaan mahdollisesti muuttamaan. Lääkäri antaa sinulle ohjeita tarkkailtavien oireiden varalta. Jos käytät Sporanoxia keskeytyksettä yli kuukauden ajan, lääkäri saattaa pyytää sinua verikokeisiin tarkkaillakseen maksasi toimintaa. Lisäksi saattaa olla tiettyjä lääkkeitä, joita et voi käyttää.
  - kystinen fibroosi (keuhkoihin, haimaan, maksaan, munuaisiin ja suolistoon vaikuttava geneettinen sairaus).
  - munuaissairaus, koska Sporanox-annostasi joudutaan mahdollisesti muuttamaan. Lisäksi saattaa olla tiettyjä lääkkeitä, joita et voi käyttää.

### **Muut lääkevalmisteet ja Sporanox-oraaliliuos**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Tiettyjä lääkkeitä **ei saa käyttää** Sporanox-hoidon aikana. Näistä lääkkeistä kerrotaan edellä kohdassa ”**Älä käytä Sporanox-oraaliliuosta**”.

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

Lääkäri voi päättää, että sinun **ei pidä käyttää joitakin lääkkeitä samanaikaisesti** Sporanox-oraaliliuoksen kanssa **eikä 2 viikkoon** Sporanox-oraaliliuoksen 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).

#### **Virtsatiesairauksien 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).

#### **Tube r kuloosin hoitoon käytettävät lääkkeet**

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

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

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

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

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

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

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

**Muista, ett et saa ottaa mitään edellä mainituista lääkkeistä 2 viikkoon Sporanox-oraaliliuoksen viimeisen ottamisen jälkeen.**

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

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

Haittavaikutukset voivat olla todennäköisempiä tai Sporanox-oraaliliuoksen tai toisen lääkkeen annosta voi olla tarpeen muuttaa.

Esimerkkejä tällaisista lääkkeistä ovat

#### **Sydän-, veri- tai verenkiertosaireuksien 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 happoainvojen hoitoon).

#### **Uni- tai mielenterveyshäiriöiden 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 mielenterveyshäiriöiden hoitoon)
- galantamiini (Alzheimerin taudin hoitoon)
- guanfasiini (tarkkaavuus- ja ylivilkkaushäiriön hoitoon).

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

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

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

- bortetsomibi, 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 (imurato- tai heisimatoinfektion hoitoon).

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

- kobistaatti, 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-oraaliliuos ruuan ja juoman kanssa**

Älä ota Sporanox-oraaliliuosta ruuan tai juoman kanssa, koska se heikentää lääkkeen imeytymistä elimistössä. Ota aina Sporanox-oraaliliuos tuntia ennen ruuan tai juoman nauttimista, jotta lääke imeytyisi mahdollisimman hyvin.

## **Lapset**

Sporanox-valmistetta ei yleensä käytetä lapsilla. Lääkäri saattaa poikkeustapauksissa määrätä sitä.

Sporanox sisältää syklodekstriiniä, propyleeniglykolia ja alkoholia (etanolia). Älä käytä tätä lääkevalmistetta alle 2-vuotiaille lapsille ilman lääkärin suositusta. Jos lapsesi on alle 5-vuotias, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen tämän lääkkeen antoa erityisesti, jos käytössä on muita lääkkeitä, jotka sisältävät syklodekstriiniä, propyleeniglykolia tai alkoholia.

## **Iäkkäät potilaat**

Sporanox-valmistetta ei yleensä käytetä iäkkäillä potilailla. Lääkäri saattaa poikkeustapauksissa määrätä sitä.

## **Raskaus**

Älä käytä Sporanox-oraaliliuosta raskauden aikana muutoin kuin lääkärin nimenomaisella määräyksellä. Jos olet hedelmällisessä iässä ja saatat tulla raskaaksi, keskustele lääkärin kanssa. Sinun pitää käyttää tehokasta ehkäisyä varmistamaan, ettei tule raskaaksi hoidon aikana. Koska Sporanox vaikuttaa elimistössä vielä jonkin aikaa lääkkeen käytön lopettamisen jälkeen, on jonkinlaisten ehkäisyyn käyttöä syytä jatkaa seuraaviin Sporanox-hoidon päättymisen jälkeisiin kuukautisiin saakka.

Jos huomaat olevasi raskaana Sporanox-hoidon aloittamisen jälkeen, lopeta lääkkeen käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin.

Kysy lääkäriltä neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai yrität tulla raskaaksi.

## **Imetys**

Älä käytä Sporanoxia, jos imetät, koska pieniä määriä lääkevalmistetta saattaa erittyä äidinmaitoon. Jos lääkärisi suosittelee Sporanox-valmisteen käyttöä, hän saattaa seurata hoitoasi erityisen tarkasti, kun käytät tätä lääkevalmistetta.

## **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Sporanoxin käytön yhteydessä voi esiintyä huimausta, näön sumenemista/kahtena näkemistä tai kuulon alenemista. Jos sinulla on tällaisia oireita, älä aja autoa tai käytä koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

## **Sporanox-oraaliliuos sisältää sorbitolia**

Tämä lääkevalmiste sisältää 7 920 mg sorbitolia per 40 ml annos, joka vastaa 198 mg/ml. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla (tai lapsellasi) on jokin sokeri-intoleranssi tai jos sinulla on diagnosoitu perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi (HFI), harvinainen perinnöllinen sairaus, jossa elimistö ei pysty hajottamaan fruktoosia, kerro asiasta lääkärillesi ennen tämän lääkevalmisteen käyttöä (sinulle tai lapsellesi). Sorbitoli on fruktoosin lähde, ja se saattaa aiheuttaa vatsavaivoja ja olla lievästi laksatiivinen.

## **Sporanox-oraaliliuos sisältää propyleeniglykolia**

Tämä lääkevalmiste sisältää 4,2 g propyleeniglykolia per 40 ml annos, joka vastaa 104 mg/ml. Jos olet raskaana, imetät tai sinulla on maksa- tai munuaissairaus, älä ota tätä lääkettä ilman lääkärin suositusta. Lääkärisi saattaa seurata hoitoasi erityisen tarkasti, kun käytät tätä lääkevalmistetta.

## **Sporanox-oraaliliuos sisältää syklodekstriiniä**

Tämä lääkevalmiste sisältää 16 000 mg syklodekstriiniä (syklodekstriinejä) per 40 ml, joka vastaa 400 mg/ml. Syklodekstriini voi aiheuttaa ruuansulatusvaivoja kuten ripulia.

### **Sporanox-oraaliliuos sisältää alkoholia (etanolia)**

Tämä lääkevalmiste sisältää 0,2 mg alkoholia (etanolia) per 40 ml annos, joka vastaa 0,005 mg/ml. Alkoholimäärä, jota 40 ml:aa tätä lääkevalmistetta sisältää, vastaa alle 1 ml:aa olutta tai 1 ml:aa viiniä. Tämän lääkevalmisteen sisältämä pieni määrä alkoholia ei aiheuta havaittavia vaikutuksia.

### **Sporanox-oraaliliuos sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per 40 ml annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## **3. Miten Sporanox-oraaliliuosta käyteään**

Ota aina Sporanox-oraaliliuos tuntia ennen ruuan tai juoman nauttimista, jotta lääke imeytyisi mahdollisimman hyvin.

Pyörittele oraaliliuosta suussa noin 20 sekuntia ennen nielemistä. Älä huuhtelee suuta lääkkeen oton jälkeen.

Käytä Sporanox-oraaliliuosta juuri sen verran kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Lääkevalmisteen mukana saat lääkemitan, johon mahtuu 10 ml oraaliliuosta. Varmista, että täytät mitan 10 ml:n merkkiin asti.

### **Miten Sporanox-oraaliliuosta käyteään**

- **Suun, nielun ja ruokatorven hiivasienitulehdusten hoito**

Tavallinen annostus on 2 mitallista (20 ml) päivässä viikon ajan. Annoksen voi ottaa kerralla tai kahteen annokseen jaettuna. Jos infektio ei ole hävinnyt viikon Sporanox-hoidon jälkeen, lääkäri voi jatkaa hoitoa vielä toisen viikon ajan.

- **Aiemmin toisella sienilääkkeellä tuloksetta hoidettujen suun, nielun ja ruokatorven hiivasienitulehdusten hoito**

Tavallinen annostus on 1–2 mitallista (10–20 ml) kaksi kertaa päivässä kahden viikon ajan. Hoitoa voidaan jatkaa vielä kahden viikon ajan, jos infektio ei ole hävinnyt kahden ensimmäisen hoitoviikon kuluessa. Potilailla, jotka saavat suurempaa 40 ml = 400 mg:n (4 mitallista) vuorokausiannosta, hoitoa jatketaan enintään 14 päivää, jos sinä aikana ei näy merkkejä paranemisesta.

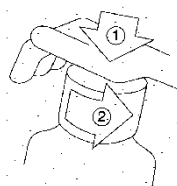
- **Sieni-infektioiden estohoito**

Annos määritellään potilaan painon perusteella (5 mg/kg) ja jaetaan kahteen annokseen. Lääkäri kertoo, mikä annostus sopii juuri sinulle.

### **Ohjeet pullon avaamiseksi**

Pullossa on lapsiturvallinen suljin, joka avataan seuraavalla tavalla:

Paina muovista kierrekorkkia alaspäin samalla kun kierrät sitä vastapäivään.



## Mittamukin käyttöohje

Käytä mittamukia samoin päin kuin se on kiinnitetty pulloon. Varmista, että mukin mitta-asteikkopuoli (mukin pienempi osa) on yläpuolella; mukin tämä osa täytetään. Muki on oikeinpäin, kun sivuilla olevat nuolet osoittavat ylöspäin.

## Jos otat enemmän Sporanox-oraaliliuosta 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).

## Jos unohdat ottaa Sporanox-oraaliliuosta

Jos unohdat ottaa lääkeannoksen, ota seuraava annos tavanomaiseen aikaan ja jatka lääkkeen käyttöä lääkärin ohjeiden mukaisesti. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kertaannoksen.

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.

Lääkkeet voivat aiheuttaa vakavia allergisia reaktioita. **Keskeytä Sporanox-hoito ja ota välittömästi yhteys lääkäriin**, jos sinulle ilmenee seuraavia oireita:

- äkillisesti ilmenevä hengityksen vinkuminen, hengitysvaikeudet, kasvojen turvotus, ihottuma, kutina (erityisesti, jos sitä ilmenee koko kehon alueella) tai vakavat ihoreaktiot (laaja-alainen ihottuma, johon liittyy ihon hilseilyä ja rakkuloita suussa, silmissä ja sukupuolielimissä tai ihottumaa, johon liittyy pieniä märkärakkuloita tai rakkuloita).
- voimakas ruokahaluttomuus, pahoinvointi, oksentelu, epätavallinen väsymys, vatsakipu, virtsan selvä tummuminen ja vaalea uloste, sillä nämä voivat olla oireita vakavasta maksasairaudesta.

Ota myös välittömästi yhteys lääkäriisi, jos sinulla ilmenee jokin seuraavista haittavaikutuksista:

- sydämen vajaatoimintaa muistuttavat oireet, kuten hengenahdistus, odottamaton painon nousu, jalkojen turvotus, epätavallinen väsymys, tai alat heräillä öisin
- pistely, valoherkkyys, käsien ja jalkojen puutuminen tai voimattomuus
- näön hämärtyminen/kahtena näkeminen, korvien soiminen, virtsan pidätuskyvyttömyys tai lisääntynyt virtsaamisen tarve
- kuulon heikentymisen oireet
- vaikeaa ylävatsakipua, johon liittyy usein pahoinvointia ja oksentelua haimatulehduksen (pankreatiitin) seurauksena.

Muut haittavaikutukset:

**Yleiset** haittavaikutukset (esiintyy alle yhdellä käyttäjällä 10:stä):

- päänsärky
- vatsakipu, pahoinvointi, oksentelu, ripuli, ruoansulatusvaivat, epämiellyttävä maku suussa
- ihottuma
- kuume tai kohonnut ruumiinlämpö
- hengenahdistus
- huimaus
- yskä.

**Melko harvinaiset** haittavaikutukset (esiintyy alle yhdellä käyttäjällä 100:sta):

- eräät verisairaudet, jotka voivat lisätä verenvuodon tai mustelmien (verihituleiden vähyden mahdollisia oireita) tai tulehdusten (veren valkosolujen vähyden mahdollinen oire) riskiä
- ummetus



- kutina, nokkosihottuma
- laaja-alainen turvotus
- lihaskrampit tai sydämen rytmihäiriöt (veren alhaisen kaliumpitoisuuden mahdollisia oireita)
- lihaskipu, nivelkipu
- kuukautishäiriöt
- heikentynyt tuntoaisti tai kosketusherkkyyys, etenkin ihossa.

Sporanoxia käyttäneillä potilailla on raportoitu seuraavia haittavaikutuksia, joiden esiintyvyyttä ei tunneta:

- kohonneet veren rasva-arvot (triglyseridit)
- hiustenlähtö
- suurentunut veren kreatiinifosfokinaasipitoisuus.

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu muiden Sporanox-lääkemuotojen käytössä:

- ylempien hengitysteiden infektio
- nenätulehdus
- sivuontelotulehdus
- tietyt veren kuvan häiriöt, jotka saattavat lisätä infektioriskiä (granulosyyttien vähyden mahdollinen oire)
- korkea verensokeripitoisuus
- lihaskrampit tai sydämen rytmihäiriöt (veren alhaisen magnesiumipitoisuuden mahdollisia oireita)
- lihaskrampit tai sydämen rytmihäiriöt (suurentuneen veren kaliumpitoisuuden mahdollisia oireita)
- sekavuus
- uneliaisuus
- vapina
- tihentynyt sydämen syke
- korkea verenpaine
- matala verenpaine
- neste keuhkoissa
- puhevaikeudet
- runsas kaasunmuodostus suolistossa
- tiettyjen maksan toimintakoearvojen suureneminen (suurentunut maksaentsyymipitoisuus)
- maksatulehdus (hepatiitti)
- ihon keltaisuus (ikterus)
- voimakas hikoilu
- munuaisongelmat
- runsas virtsaneritys
- erektiohäiriöt
- yleinen turvotus
- kasvojen turpoaminen
- rintakipu
- kipu
- vilunväristykset
- uupumus
- suurentuneet veren ureapitoisuudet
- virtsan poikkeavat löydökset.

#### Haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

## 5. Sporanox-oraaliliuoksen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä Sporanox-oraaliliuos alle 25 °C.

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

Oraaliliuosta ei saa käyttää kauemmin kuin yhden kuukauden ajan pullon avaamisesta.

Palauta käyttämättä jääneet lääkkeet aina apteekkiin. Säilytä lääke itselläsi ainoastaan, jos lääkäri on kehottanut sinua tekemään niin.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Sporanox-oraaliliuos sisältää

- Vaikuttava aine on itrakonatsoli (10 mg/ml).
- Muut aineet ovat hydroksipropyli- $\beta$ -syklodekstriini, sorbitoli (nestemäinen kiteytymätön) E 420, propyleeniglykoli E 1520, kloorivetyhappo, kirsikka-aromi 1 ja 2 (sisältää etanolia), karamelliaromi, natriumsakkariini, natriumhydroksidi ja puhdistettu vesi.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Sporanox-oraaliliuos on kirkas, keltainen tai hieman kullanuskea liuos. Valmiste toimitetaan 150 ml pullossa, jonka mukana saat lääkemitan.

### Myyntiluvan haltija

Janssen-Cilag Oy  
PL 15  
FI-02621 Espoo  
Puh: +358 207 531 300  
jacfi@its.jnj.com

### Valmistaja

Janssen Pharmaceutica NV  
Turnhoutseweg 30  
B-2340 Beerse  
Belgia

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 5.9.2023.**

## Bipacksedel: Information till användaren

### Sporanox 10 mg/ml oral lösning

itakonazol

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 oral lösning är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Sporanox oral lösning
3. Hur du använder Sporanox oral lösning
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Sporanox oral lösning ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

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

Sporanox tillhör en grupp av läkemedel som kallas ”antimykotika” (medel mot svampinfektioner). Dessa läkemedel används för att behandla och förhindra att du får infektioner som orsakas av svampar inklusive jästsvampar.

Du kan få Sporanox för att:

- behandla jästsvampinfektioner i munnen, svalget eller matstruben om du har försvagat immunsystem
- förhindra att du får vissa svampinfektioner om du har försvagat immunsystem på grund av en allvarlig blodsjukdom eller benmärgstransplantation.

Itrakonazol som finns i Sporanox kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Sporanox oral lösning**

##### **Använd inte Sporanox oral lösning**

- om du är allergisk (överkänslig) mot något innehållsämne i Sporanox oral lösning (anges i avsnitt 6)
- om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller kan bli gravid (se avsnittet Graviditet)

Tala om för läkaren om du tar andra läkemedel innan du använder Sporanox oral lösning.

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

##### **Läkemedel för att behandla problem med hjärtat, blodet eller blodcirkulationen**

- aliskiren, eplerenon, lerkandipin eller nisoldipin (mot högt blodtryck)

- bepridil, ivabradin eller ranolazin (mot kärlkramp)
- dabigatran eller tikagrelor (mot blodproppar)
- disopyramid, dofetilid, dronedaron eller kinidin (mot oregelbunden hjärtrytm)
- finerenon (mot njurproblem hos patienter med typ 2-diabetes)
- lomitapid, lovastatin eller simvastatin (för att sänka kolesterolet)
- sildenafil (mot pulmonell arteriell hypertoni som innebär högt blodtryck i blodkärlen i lungorna)

#### **Läkemedel för att behandla magproblem eller förstoppning**

- cisaprid (mot orolig mage)
- domperidon (mot illamående och kräkningar)
- naloxegol (mot förstoppning orsakad av smärtstillande läkemedel som innehåller opioider)

#### **Läkemedel för att behandla huvudvärk, sömnproblem eller psykisk ohälsa**

- dihydroergotamin eller ergotamin (ergotalkaloider som används mot migränhuvudvärk)
- midazolam som tas via munnen eller triazolam (lungnande eller mot sömnsvårigheter)
- lurasidon, pimozid, quetiapin eller sertindol (mot schizofreni, bipolär sjukdom eller annan psykisk ohälsa)

#### **Läkemedel för att behandla urinvägsbesvär**

- darifenacin (mot urininkontinens)
- fesoterodin eller solifenacin (mot överaktiv urinblåsa) när de används hos patienter med vissa typer av njur- eller leverproblem

#### **Läkemedel för att behandla allergier**

- astemizol, mizolastin eller terfenadin (mot allergier)

#### **Läkemedel för att behandla erektionsproblem eller problem med utlösningen**

- avanafil (mot nedsatt erektionsförmåga)
- dapoxetin (mot för tidig utlösning)
- vardenafil (mot nedsatt erektionsförmåga) när det används hos män som är över 75 år

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

- kolkicin (mot gikt) när det används hos patienter med njur- eller leverproblem
- ergometrin (ergonovin) eller metylergometrin (metylergonovin) ergotalkaloider som används efter förlossning
- eliglustat (mot Gauchers sjukdom) när det används hos patienter som inte kan bryta ned vissa läkemedel i kroppen
- halofantrin (mot malaria)
- irinotekan (mot cancer)
- isavukonazol (mot svampinfektioner)
- ombitasvir, paritaprevir, ritonavir med eller utan dasabuvir (för att behandla 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 – ta inte något av ovanstående läkemedel under 2 veckor efter din sista behandling med Sporanox oral lösning.**

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 att ta Sporanox** och sök omedelbart läkare om något av följande symtom på allvarliga leverproblem uppträder under behandlingen:

- kraftig aptitlöshet, illamående, kräkningar, ovanlig trötthet, magsmärter, ovanligt mörk urin eller ljus avföring.

### **Berätta omedelbart för din läkare:**

- om du får ovanliga stickningar, domningar eller svaghet i händerna eller fötterna under tiden du tar Sporanox.
- om du upplever att din hörsel försämras. I mycket sällsynta fall har patienter som tagit Sporanox rapporterat tillfällig eller permanent hörsel förlust.

### **Tala om för din läkare om du:**

- har haft någon allergisk reaktion mot några andra medel mot svampinfektioner
- har hjärtproblem, inklusive hjärtsvikt. Sporanox kan göra det värre. Om din läkare beslutar att ge dig Sporanox bör du bli informerad om de symtom som anges nedan och som du ska vara uppmärksam på. Om du får något av följande, sluta att ta Sporanox och tala omedelbart om det för din läkare. Dessa symtom kan vara tecken på hjärtsvikt:
  - andfåddhet
  - oväntad viktökning
  - svullnad av benen eller magen
  - du känner dig ovanligt trött
  - du vaknar andfådd på natten
- har leverproblem, såsom gulsot (gulfärgning av huden), eftersom din dos av Sporanox kanske måste ändras. Din läkare ska ge dig upplysningar om de symtom som du ska vara uppmärksam på. Om du måste ta Sporanox oavbrutet i mer än en månad, kanske din läkare vill kontrollera din lever genom att ta några blodprover. Dessutom kan det finnas vissa läkemedel som du inte kan ta.
- cystisk fibros (en genetisk sjukdom som påverkar lungorna, bukspottkörteln, levern, njurarna och tarmen).
- har en njursjukdom, eftersom din dos av Sporanox kan behöva ändras. Dessutom kan det finnas vissa läkemedel som du inte kan ta.

### **Andra läkemedel och Sporanox oral lösning**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Det finns vissa läkemedel **som du inte ska ta** under tiden du tar Sporanox. Dessa anges ovan under rubriken ”**Använd inte Sporanox oral lösning**”.

### **Vissa läkemedel rekommenderas inte för användning med Sporanox oral lösning.**

Läkaren kan besluta att du **inte ska ta vissa läkemedel samtidigt som, eller under 2 veckor efter att du har slutat ta** Sporanox oral lösning.

Exempel på dessa läkemedel är:

#### **Läkemedel för att behandla problem med hjärtat, blodet eller blodcirkulationen**

- apixaban, edoxaban, rivaroxaban eller vorapaxar (mot blodproppar)
- atorvastatin (för att sänka kolesterolet)
- felodipin (mot högt blodtryck)
- riociguat eller tadalafil (mot pulmonell hypertoni som innebär högt blodtryck i blodkärlen i lungorna)

#### **Läkemedel för att behandla epilepsi, huvudvärk eller psykisk ohälsa**

- fenytoin, karbamazepin eller fenobarbital (mot epilepsi)
- eletriptan (mot migränhuvudvärk)
- johannesört (*Hypericum perforatum*, ett växtbaserat läkemedel som används för att behandla psykisk ohälsa)

#### **Läkemedel för att behandla urinvägsbesvär**

- tamsulosin (mot urininkontinens hos män)
- tolterodin (mot överaktiv urinblåsa)

#### **Läkemedel för att behandla cancer**

- axitinib, bosutinib, kabazitaxel, kabozantinib, ceritinib, kobimetinib, krizotinib, dabrafenib, dasatinib, docetaxel, entrectinib, glasdegib, ibrutinib, lapatinib, nilotinib, olaparib, pazopanib, regorafenib, sunitinib, talazoparib, trabectedin, 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 att behandla tuberkulos**

- bedakilin, isoniazid, rifabutin eller rifampicin (mot tuberkulos)

**Läkemedel för att behandla humant immunbristvirus (hiv) eller hepatit**

- efavirenz eller nevirapin (mot hiv/aids)
- elbasvir/grazoprevir, tenofoviralfenamidfumarat (TAF), tenofoviridisoproxilfumarat (TDF) (mot hiv eller hepatit)

**Läkemedel som används efter organtransplantation**

- everolimus, rapamycin (kallas även sirolimus), temsirolimus

**Läkemedel för att behandla benign prostataförstoring**

- alfuzosin, silodosin

**Läkemedel för att behandla lungbesvär eller allergier**

- ciklesonid (mot inflammation, astma och allergier)
- ebastin (mot allergier)
- salmeterol (mot astma eller kroniskt obstruktiv lungsjukdom - KOL)

**Läkemedel för att behandla erektionsproblem eller problem med utlösningen**

- tadalafil eller vardenafil när de används hos män som är 75 år och yngre (mot nedsatt erektionsförmåga)

**Andra läkemedel som innehåller:**

- kolkicin (mot gikt)
- fentanyl (mot smärta)
- lumakافتor/ivakaافتor (mot cystisk fibros)

**Kom ihåg – ta inte något av ovanstående läkemedel under 2 veckor efter din sista behandling med Sporanox oral lösning.**

Detta är inte en komplett lista, så tala om för läkaren om du tar eller planerar att ta något av dessa läkemedel, eller andra läkemedel.

**Försiktighet måste iakttas vid användning av Sporanox oral lösning med vissa andra läkemedel**

Det kan vara mer sannolikt att du får biverkningar, eller att dosen av Sporanox oral lösning eller andra läkemedel kan behöva ändras.

Exempel på dessa läkemedel är:

**Läkemedel för att behandla problem med hjärtat, blodet eller blodcirkulationen**

- bosentan (mot pulmonell hypertoni som innebär högt blodtryck i blodkärlen i lungorna)
- kalciumkanalblockerare såsom dihydropyridiner som amlodipin, isradipin, nifedipin, nimodipin eller diltiazem (mot högt blodtryck) eller
- verapamil (mot högt blodtryck)
- cilostazol (mot cirkulationsproblem)
- kumariner såsom warfarin (mot blodproppar)
- digoxin (mot förmaksflimmer)
- nadolol (mot pulmonell hypertoni som innebär högt blodtryck i blodkärlen i lungorna, eller mot kärlkramp)

**Läkemedel för att behandla magproblem eller diarré**

- aprepitant eller netupitant (mot illamående och kräkningar under cancerbehandling)
- loperamid (mot diarré)
- syrabindande medel såsom aluminium-, kalcium-, magnesium- eller natriumbikarbonat; H<sub>2</sub>-receptorantagonister såsom cimetidin, ranitidin och protonpumpshämmare som lansoprazol, omeprazol, rabeprazol (för att behandla problem med magsyra)

**Läkemedel för att behandla sömnproblem eller psykisk ohälsa**

- alprazolam, brotizolam, buspiron eller midazolam när de ges som injektioner i en ven (mot ångest eller sömnsvärigheter)
- zopiklon (mot sömnsvärigheter)
- reboxetin eller venlafaxin (mot depression och ångest)

- aripiprazol, kariprazin, haloperidol eller risperidon (mot schizofreni, bipolär sjukdom eller annan psykisk ohälsa)
- galantamin (mot Alzheimers sjukdom)
- guanfacin (mot ADHD)

#### **Läkemedel för att behandla urinvägsbesvär**

- imidafenacin, fesoterodin, oxibutynin, solifenacin (mot överaktiv urinblåsa)

#### **Läkemedel för att behandla cancer**

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

#### **Läkemedel för att behandla infektioner**

- ciprofloxacin, klaritromycin eller erytromycin (mot bakterieinfektioner)
- delamanid (mot tuberkulos)
- artemeter och lumefantrin eller kinin (för att behandla malaria)
- prazikvantel (mot leverflundra och bandmask)

#### **Läkemedel för att behandla humant immunbristvirus (hiv) eller hepatit**

- kobicistat, bostrad (förstärkt) elvitegravir, maravirok, ritonavir, darunavir bostrad med (förstärkt av) ritonavir, fosamprenavir bostrad med (förstärkt av) ritonavir, indinavir eller sakvinavir (mot hiv)
- glekaprevir/pibrentasvir (mot hepatit)

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

- ciklosporin eller takrolimus

#### **Läkemedel för att behandla benign prostataförstoring**

- dutasterid

#### **Läkemedel för att behandla lungbesvär, allergier eller inflammatoriska tillstånd**

- bilastin eller rupatadin (mot allergi)
- metylprednisolon eller dexametason (läkemedel som ges via munnen eller som injektion vid astma, allergier eller inflammatoriska tillstånd)
- budesonid eller flutikason (mot astma och allergier)

#### **Läkemedel för att behandla erektionsproblem eller problem med utlösningen**

- sildenafil (mot nedsatt erektionsförmåga)

#### **Läkemedel för att behandla smärta**

- alfentanil, buprenorfin, oxikodon eller sufentanil (mot smärta)
- meloxicam (mot ledinflammation och smärta)

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

- alitretinoin som ges via munnen (mot eksem)
- kabergolin (mot Parkinsons sjukdom)
- produkter inklusive läkemedel som innehåller cannabis (mot illamående och kräkningar eller muskelspasmer hos patienter med multipel skleros)
- cinakalcet (mot en överaktiv bisköldkörtel)
- dienogest eller ulipristal (preventivmedel)
- eliglustat (mot Gauchers sjukdom) vid användning till patienter som inte kan bryta ned vissa läkemedel i kroppen
- ivakaftor (mot cystisk fibros)
- metadon (för att behandla drogberoende)
- repaglinid eller saxagliptin (mot diabetes)

Detta är inte en komplett lista, så tala om för läkaren om du tar eller planerar att ta något av dessa läkemedel, eller andra läkemedel

#### **Sporanox oral lösning med mat och dryck**

Ta inte Sporanox tillsammans med mat eller dryck, eftersom det minskar kroppens förmåga att ta upp läkemedlet. Ta alltid Sporanox oral lösning en timme före mat eller dryck, eftersom detta hjälper kroppen att ta upp läkemedlet.

## **Barn**

Sporanox ges normalt inte till barn. Din läkare kan ordinera läkemedlet i speciella fall.

Sporanox innehåller cyklodextrin, propylenglykol och alkohol (etanol). Använd inte läkemedlet till barn som är yngre än 2 år om inte läkare har ordinerat det. Om ditt barn är yngre än 5 år, kontakta läkare eller apotekspersonal innan barnet använder läkemedlet, särskilt om barnet använder andra läkemedel som innehåller cyklodextrin, propylenglykol eller alkohol.

## **Äldre**

Sporanox ges normalt inte till äldre. Din läkare kan ordinera läkemedlet i särskilda fall.

## **Graviditet**

Ta inte Sporanox om du är gravid, om inte din läkare har sagt att du ska göra det. Tala med läkare om du är i fertil ålder och kan bli gravid. Du ska använda effektiva preventivmedel för att vara säker på att du inte blir gravid under tiden du tar detta läkemedel. Eftersom Sporanox stannar kvar i kroppen en tid efter att du har slutat att ta det, ska du fortsätta att använda någon typ av preventivmedel fram till nästa menstruation efter att behandlingen med Sporanox har avslutats.

Om du upptäcker att du är gravid efter att du har påbörjat en behandlingskur med Sporanox, sluta att ta läkemedlet och informera omedelbart din läkare.

Innan du tar något läkemedel – tala alltid om för din läkare om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller försöker att bli gravid.

## **Amning**

Om du ammar ska du inte ta Sporanox, eftersom små mängder av läkemedlet kan finnas i bröstmjölken. Om din läkare rekommenderar att du tar Sporanox kan han/hon göra extra kontroller medan du tar läkemedlet.

## **Körförmåga och användning av maskiner**

Sporanox kan ibland orsaka yrsel, dimsyn eller dubbelseende eller hörsselförlust. Om du har dessa symtom ska du inte köra motorfordon eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar.

Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

## **Sporanox oral lösning innehåller sorbitol**

Detta läkemedel innehåller 7 920 mg sorbitol per 40 ml dos motsvarande 198 mg/ml. Om du (eller ditt barn) inte tål vissa sockerarter, eller om du (eller ditt barn) har diagnostiserats med hereditär fruktosintolerans, en sällsynt, ärftlig sjukdom som gör att man inte kan bryta ner fruktos, kontakta läkare innan du använder detta läkemedel. Sorbitol är en källa till fruktos och kan ge obehag i mage/tarm och kan ha en mild laxerande effekt.

## **Sporanox oral lösning innehåller propylenglykol**

Detta läkemedel innehåller 4,2 g propylenglykol per 40 ml dos motsvarande 104 mg/ml. Om du är gravid, ammar eller har nedsatt leverfunktion eller nedsatt njurfunktion, använd inte läkemedlet annat än på läkares rekommendation. Läkaren kan vilja göra extra kontroller under behandlingen.

## **Sporanox oral lösning innehåller cyklodextrin**

Detta läkemedel innehåller 16 000 mg cyklodextrin(er) per 40 ml dos motsvarande 400 mg/ml. Cyklodextrin kan orsaka problem i mage/tarm så som diarré.



### **Sporanox oral lösning innehåller alkohol (etanol)**

Detta läkemedel innehåller 0,2 mg alkohol (etanol) per 40 ml dos motsvarande 0,005 mg/ml. Mängden i 40 ml av detta läkemedel motsvarar mindre än 1 ml öl eller 1 ml vin. Den låga mängden alkohol i detta läkemedel ger inga märkbara effekter.

### **Sporanox oral lösning innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per 40 ml dos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

## **3. Hur du använder Sporanox oral lösning**

Ta alltid Sporanox oral lösning en timme före mat eller dryck, eftersom detta hjälper kroppen att ta upp läkemedlet.

Du ska svepa runt den orala lösningen i munnen i ungefär 20 sekunder innan du sväljer den. Skölj inte munnen när du har svält lösningen.

Ta alltid Sporanox oral lösning enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ett graderat dosmått som anger 10 ml medföljer. Se till att du fyller måttet upp till märket för 10 ml.

### **Hur du använder Sporanox oral lösning**

#### **- Behandling av jästsvampinfektioner i mun, svalg eller matsmältningskanal**

Den vanliga dosen är 2 dosmått (20 ml) per dag i en vecka. Detta kan antingen tas allt på en gång eller uppdelat i två doser under dagen.

Om din infektion inte har försvunnit efter en veckas användning av Sporanox, kan din läkare besluta att du ska fortsätta behandlingen i ytterligare en vecka.

#### **- Behandling av jästsvampinfektioner i mun, svalg eller matsmältningskanal, vilka redan har behandlats med något annat medel mot svampinfektion, men fortfarande inte försvunnit**

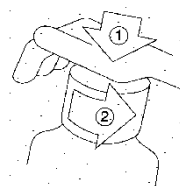
Den vanliga dosen är 1–2 dosmått (10–20 ml) två gånger dagligen i två veckor. Behandlingen kan fortsätta i ytterligare två veckor om infektionen inte försvinner under de första två veckornas behandling. När det gäller patienter som får den högre dosen på 40 ml = 400 mg (4 dosmått) dagligen ska behandlingen begränsas till 14 dagar, om det inte märks några tecken på förbättring under denna tid.

#### **- Förebyggande av svampinfektioner**

Dosen beräknas efter din kroppsvikt (5 mg per kg) och ges uppdelad på två doser. Läkaren kommer att tala om för dig exakt hur mycket du ska ta.

### **Anvisningar för att öppna flaskan**

Flaskan levereras med ett barnsäkert lock och ska öppnas så här: tryck ned plastskruvlocket samtidigt som du vrider det moturs.



### **Hur du använder doseringsmättet**

Använd doseringsmättet precis som det sitter på flaskan. Se till att delen med graderingarna (den del som rymmer minst) är uppåt. Det är den delen du ska fylla. När pilarna på mättets sida pekar uppåt är rätt del uppåt.

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

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. 112 i Sverige, tel. 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

### **Om du har glömt att ta Sporanox oral lösning**

Om du har glömt att ta ditt läkemedel, ta nästa dos som vanligt och fortsätt med läkemedlet enligt läkarens ordination. 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.

Läkemedel kan ge allvarliga allergiska reaktioner. **Sluta omedelbart att ta Sporanox och kontakta din läkare** om du får:

- plötsligt väsande andning, andningssvårigheter, svullet ansikte, hudutslag, klåda (särskilt om den drabbar hela kroppen) eller allvarliga hudbesvär (utbredda utslag med avflagnande hud och blåsor i munnen, ögonen och på genitalerna, eller utslag med små varfyllda blåsor (pustula) eller blåsor).
- kraftig aptitlöshet, illamående, kräkningar, ovanlig trötthet, magsmärtor, ovanligt mörk urin eller ljus avföring. Detta kan vara symtom på allvarliga leverproblem.

Du ska också omedelbart låta din läkare få veta om du får någon av biverkningarna nedan:

- symtom som liknar hjärtsvikt såsom andfåddhet, oväntad viktökning, svullna ben, ovanlig trötthet, upprepade uppvaknanden på natten
- stickningar, ljuskänslighet, domningar eller svaghet i armar eller ben
- dimsyn/dubbelseende, ringningar i öronen, förlorar förmågan att kontrollera urinen eller ökat behov att urinera
- försämrad hörsel
- svår smärta i övre delen av magen, ofta tillsammans med illamående och kräkningar på grund av inflammation i bukspottkörteln (pankreatit).

Övriga biverkningar:

**Vanliga** biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 10 patienter) är:

- huvudvärk
- magsmärtor, illamående, kräkningar, diarré, matsmältningsbesvär, obehaglig smak
- hudutslag
- feber eller hög kroppstemperatur
- andnöd
- yrsel
- hosta

**Mindre vanliga** biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 100 patienter) är:

- vissa blodsjukdomar som kan öka risken för blödningar eller blåmärken (möjligen ett symtom på låga nivåer av blodplättar), eller infektioner (möjligen ett symtom på låga nivåer av vita blodkroppar)
- förstoppning
- klåda, nässelutslag

- allmän svullnad
- muskelkramper eller oregelbundna hjärtslag (möjligen symtom på låga kaliumnivåer i blodet)
- muskelsmärter, ledsmärter
- onormala menstruationsblödningar
- minskad känsel eller känslighet, särskilt i huden

Följande biverkningar har rapporterats i okänd frekvens hos patienter som tar Sporanox:

- överskott av en viss typ av fetter i blodet (triglycerider)
- hårfall
- förhöjda nivåer av kreatinfosfokinas i blodet

Följande biverkningar har rapporterats hos patienter som tar andra formuleringar av Sporanox:

- övre luftvägsinfektion
- inflammation i näsan
- bihåleinflammation
- viss blodsjukdom som kan öka risken för infektioner (möjligen ett symtom på låga nivåer av vita blodkroppar)
- höga blodsockernivåer
- muskelkramper eller oregelbundna hjärtslag (möjligen symtom på låga magnesiumnivåer i blodet)
- muskelkramper eller oregelbundna hjärtslag (möjligen symtom på höga kaliumnivåer i blodet)
- förvirring
- sömnighet
- skakningar
- ökad hjärtfrekvens
- högt blodtryck
- lågt blodtryck
- vätska i lungorna
- talsvårigheter
- kraftig väderspänning (gasbildning)
- förhöjda värden i specifika leverfunktionstester (förhöjda leverenzymmer)
- leverinflammation (hepatit)
- gulfärgning av huden (gulsot)
- kraftiga svettningar
- njurproblem
- ökad urinproduktion
- nedsatt erektionsförmåga
- allmän svullnad
- ansiktssvullnad
- bröstsmärter
- smärter
- frossa
- trötthet
- förhöjda nivåer av urea i blodet
- onormala fynd vid urinundersökning

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella 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.

Sverige:  
Läkemedelsverket  
Box 26  
751 03 Uppsala  
Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

Finland:  
webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
Biverkningsregistret  
PB 55  
00034 FIMEA

## 5. Hur Sporanox oral lösning ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Sporanox oral lösning förvaras vid högst 25 °C.

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

Den orala lösningen ska inte användas under längre tid än 1 månad efter att flaskan öppnades första gången.

Lämna alltid eventuellt överblivet läkemedel till apotekspersonalen. Behåll det endast om din läkare har sagt att du ska göra det.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är itraconazol (10 mg itraconazol per ml).
- Övriga innehållsämnen är hydroxipropyl- $\beta$  (cyklodextrin), sorbitol (flytande icke-kristalliserande) E 420, propylenglykol E 1520, saltsyra, körsbärssmak 1 och 2 (innehåller etanol), kolasmak, sackarinnatrium, natriumhydroxid och vatten.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Sporanox oral lösning är en klar, gul till lätt bärnstensfärgad lösning. Det finns i flaskor innehållande 150 ml tillsammans med ett dosmått.

### Innehavare av godkännande för försäljning

**Sverige:**  
Janssen-Cilag AB  
Box 4042  
SE-16904 Solna  
Tfn: +46 8 626 50 00  
[jacse@its.jnj.com](mailto:jacse@its.jnj.com)

**Finland:**  
Janssen-Cilag Oy  
PB 15  
FI-02621 Esbo  
Tel: +358 207 531 300  
[jacfi@its.jnj.com](mailto:jacfi@its.jnj.com)

### Tillverkare

Janssen Pharmaceutica NV  
Turnhoutseweg 30  
B-2340 Beerse  
Belgien

**Denna bipacksedel ändrades senast xxxxxx (Sverige), 5.9.2023 (Finland).**