

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Sporanox 100 mg hörð hylki

itraconazol

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Sporanox hylki og við hverju þau eru notuð
2. Áður en byrjað er að nota Sporanox hylki
3. Hvernig nota á Sporanox hylki
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Sporanox hylki
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Sporanox hylki og við hverju þau eru notuð

Sporanox tilheyrir flokki lyfja sem nefnast „sveppalyf“ (lyf við sveppasýkingum). Þessi lyf eru notuð til meðhöndlunar á og til að koma í veg fyrir að þú fái sýkingar af völdum sveppa, gersveppir meðtaldir.

Sporanox er lyf sem hemur m.a. sjúkdómsvaldandi gersveppi með því að koma í veg fyrir að þeir myndi eðlilegan frumuvegg. Án eðlilegs frumuveggs drepst sveppurinn.

Sporanox er notað við sveppasýkingum í leggöngum, húð, nögglum og innri líffærum.

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

2. Áður en byrjað er að nota Sporanox hylki

Ekki má nota Sporanox hylki:

- ef um er að ræða **ofnæmi** fyrir itraconazoli eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú ert **þunguð, heldur að þú sért þunguð eða getur orðið þunguð** (sjá í kaflanum „Meðganga og brjóstagjöf“).

Ekki má nota Sporanox ef eitthvað að ofangreindu á við um þig. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Lyf sem ekki má taka með Sporanox

Ekki á að nota Sporanox hylki ef þú notar ákveðin lyf (þessi lyf má heldur ekki nota í 2 vikur eftir að meðferð með Sporanox hylkjum lýkur).

Dæmi um slík lyf eru:

Lyf við hjarta-, blóð- eða blóðrásarvandamálum

- aliskiren, eplerenon, lerkaniðipin eða nisoldipin (við háum blóðþrýstingi)

- bepridil, ivabradin eða ranolazin (við hjartaöng –þrýstingsverkur fyrir brjósti)
- dabigatran eða ticagrelor (við blóðtappa)
- disopyramid, dofetilíð, dronedaron eða kínidín (við óreglulegum hjartslætti)
- finerenon (við nýrnvandamálum hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 2)
- lomitapid, lovastatin eða simvastatin (kólesteróllækkandi lyf)
- sildenafil þegar það er notað við lungnaháþrýstingi (hækkaður blóðþrýstingur í lungnæðum)

Lyf við vandamálum í maga eða við hægðatregðu

- cisaprid (við magaþægindum)
- domperidon (við ógleði og uppköstum)
- naloxegol (við hægðatregðu af völdum verkjalyfja sem innihalda ópíóíða)

Lyf við höfuðverk, svefnvandamálum eða geðsjúkdómum

- dihydroergotamin eða ergotamin (ergot alkalóíðar notaðir við mígreni)
- midazolam til inntöku eða triazolam (róandi eða við svefnerfiðleikum)
- lurasidon, pimozid, quetiapín eða sertindol (við geðklofa, geðhvarfasýki eða öðrum geðsjúkdómum)

Lyf við vandamálum tengdum þvaglátum eða þvagblöðru

- darifenacin (við þvagleka)
- fesoterodin eða solifenacin (við ofvirkri þvagblöðru) við notkun hjá sjúklingum með nýrna- eða lifrарvandamál

Lyf við ofnæmi

- astemizol, mizolastin eða terfenadin (við ofnæmi)

Lyf við risvandamálum eða vandamálum við sáðlát

- avanafil (við rístruflunum)
- dapoxetin (við ótímabæru sáðláti)
- vardenafil (við rístruflunum) þegar það er notað hjá körlum eldri en 75 ára

Önnur lyf sem innihalda:

- colchicin (við þvagsýrugigt) við notkun hjá sjúklingum með nýrna- eða lifrарvandamál
- ergometrin (ergonovin) eða metýlergometrin (metýlergonovin), ergot alkalóíðar notaðir eftir fæðingu
- eliglustat (við Gaucher sjúkdómi) þegar það er notað hjá sjúklingum sem ekki geta brotið niður ákveðin lyf í líkamanum
- halofantrín (við malaríu)
- irinotecan (við krabbameini)
- isavukonazol (við sveppasýkingum)
- ombitasvir, parítaprevir, ritonavir með eða án dasabuvirs (við lifrарbólgu C)
- venetoclax (við langvinnu eítílfrumuhvítblæði) þegar meðferð með venetoclax er nýhafin eða þegar skammtar eru stækkaðir í upphafi meðferðar
- voclosporín (við nýrnakvillum sem tengjast rauðum úlfum)

Ekki má nota Sporanox hylki ef eitthvað að ofangreindu á við um þig. Ef þú ert ekki viss skaltu ræða við lækinn áður en þú tekur Sporanox hylki.

Mundu – ekki taka nein ofangreindra lyfja í 2 vikur eftir að þú lýkur síðustu meðferð þinni með Sporanox hylkjum.

Þetta er ekki tæmandi listi svo þú skalt tala við lækinn ef þú notar eða fyrirhugar að nota einhver þessara lyfja eða önnur lyf.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Sporanox er notað.

Hættu að taka Sporanox og leitaðu tafarlaust til læknis ef eitthvert eftirfarandi einkenna alvarlegs lifrарkvilla kemur fram meðan á meðferðinni stendur:

- verulegt lystarleysi, ógleði, uppköst, óvenjuleg þreyta, magaverkir, óvenjulega dökkt þvag eða ljósar hægðir.

Láttu lækinn tafarlaust vita:

- ef þú færð óvenjulega stingi, dofa eða finnur fyrir máttleysi í höndum eða fótum á meðan þú ert á Sporanox meðferð.
- ef þér finnst að heyrnin skerðist. Örsjaldan hafa sjúklingar á Sporanox meðferð greint frá tímabundnu eða varanlegu heyrnartapi.

Segðu læknum frá því:

- ef þú hefur fengið einhver ofnæmisviðbrögð við einhverjum öðrum lyfjum við sveppasýkingum
- ef þú hefur verið með hjartasjúkdóm, þ.m.t. hjartabilun. Sporanox getur leitt til þess að sjúkdómurinn versni. Ef lækinn ákveður að ávísa þér Sporanox þarftu að fá upplýsingar um þau einkenni sem talin eru upp hér fyrir neðan sem þú þarft að vera vakandi fyrir. Ef þú færð eitthvað af eftirfarandi, skaltu hætta að taka Sporanox og hafa tafarlaust samband við lækinn. Þessi einkenni geta bent til hjartabilunar:
 - mæði
 - óvænt þyngdaraukning
 - þroti á fótum eða þaninn kviður
 - óvenjuleg þreytutilfinning
 - vaknað upp að næturlagi í andnað
- ef truflun er á lifrarstarfsemi, t.d. gula (húðin verður gulleit), þar sem hugsanlegt er að breyta þurfi Sporanox skammtinum. Lækinn ber að veita þér upplýsingar um þau einkenni sem þú þarft að vera vakandi fyrir. Ef þú þarft að taka Sporanox lengur en einn mánuð samfleytt er hugsanlegt að lækinn vilji taka blóðsýni til þess að rannsaka lifrarstarfsemina. Auk þess getur verið að um sé að ræða lyf sem þú ekki mátt nota.
- ef þú ert með nýrnasjúkdóm, þar sem hugsanlegt er að breyta þurfi Sporanox skammtinum. Auk þess getur verið að um sé að ræða lyf sem þú ekki mátt nota.

Notkun annarra lyfja samhliða Sporanox hylkjum

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Lyf sem ekki má nota

Ákveðin lyf **má ekki nota** meðan á Sporanox meðferð stendur - þau eru talin upp hér að ofan í kaflanum „Lyf sem ekki má taka með Sporanox“.

Lyf sem ekki ráðlagt að nota

Lækinn getur ákveðið að þú **skulir ekki taka ákveðin lyf samhliða eða í 2 vikur eftir að þú hefur lokið meðferð með Sporanox hylkjum.**

Dæmi um þessi lyf eru:

Lyf við hjarta-, blóð- eða blóðrásarvandamálum

- apixaban, edoxaban, rivaroxaban eða vorapaxar (við blóðtappa)
- atorvastatin (kólesteróllækkandi lyf)
- felodipin (við háum blóðþrýstingi)
- riociguat eða tadalafil þegar það er notað við lungnaháþrýstingi (hækkaður blóðþrýstingur í lungnæðum)

Lyf við flogaveiki, höfuðverk eða geðsjúkdómum

- fenytoin, carbamazepin eða fenobarbital (við flogaveiki)
- eletriptan (við mígreni)
- jóhannesarjurt (*Hypericum perforatum*, jurtalyf sem notað er við meðferð á geðrænum kvillum)

Lyf við vandamálum tengdum þvaglátum eða þvagblöðru

- tamsulosin (við þvagleka hjá körlum)
- tolterodin (við ofvirkri þvagblöðru)

Lyf við krabbameini

- axitinib, bosutinib, kabazitaxel, kabozantinib, ceritinib, kobimetinib, krizotinib, dabrafenib, dasatinib, docetaxel, entrectinib, glasdegib, ibrutinib, lapatinib, nilotinib, olaparib, pazopanib, regorafenib, sunitinib, talazoparib, trabectedin, trastuzumabemtansin, venetoclax (þegar þú ert á stöðugum skammti af venetoclaxi við langvinnu eítílfumu-hvítblæði eða hvenær sem er meðan á meðferð stendur við bráðu mergfrumuhvítblæði) eða vinka alkalóíðar (t.d. vinflunin, vinorelbin)

Lyf við berklum

- bedakilin, isoniazid, rifabutin eða rifampicin (við berklum)

Lyf við HIV eða lifrabólgu

- efavirenz eða nevirapin (við HIV/AIDS)
- elbasvir/grazoprevir, tenofovirafenamíðfúmarat (TAF), tenofoviridisoproxilfúmarat (TDF) (við HIV-sýkingu eða lifrabólgu)

Lyf notuð eftir líffæraígræðslu

- everolimus, rapamycin (einnig kallað sirolimus), temsirolimus

Lyf við góðkynja stækkun blóðruhálskirtils

- alfuzosin, silodosin

Lyf við bólgu, lungnakvillum eða ofnæmi

- ciklesonid (við bólgu, astma og ofnæmi)
- ebastin (við ofnæmi)
- salmeterol (við astma eða langvinnri lungnateppu – LLT)

Lyf við risvandamálum eða vandamálum við sáðlát

- tadalafil eða vardenafil (við rístruflunum) þegar það er notað hjá körlum sem eru 75 ára eða yngri

Önnur lyf sem innihalda:

- colcicin (við þvagsýrugigt)
- fentanyl (við verkjum)
- lumakaftor/ivakaftor (við slímseigjusjúkdómi (cystic fibrosis))

Mundu – ekki taka nein ofangreindra lyfja í 2 vikur eftir að þú lýkur síðustu meðferð þinni með Sporanox hylkjum.

Þetta er ekki tæmandi listi svo þú skalt tala við lækinn um hvort þú tekur eða fyrirhugar að taka einhver þessara lyfja eða önnur lyf.

Sýna skal varúð við notkun Sporanox hylkja samhliða ákveðnum öðrum lyfjum

Það getur verið líklegra að þú fái aukaverkanir eða að breyta þurfi skammti Sporanox hylkja eða annarra lyfja.

Dæmi um þessi lyf eru:

Lyf við hjarta-, blóð- eða blóðrásarvandamálum

- bosentan þegar það er notað við lungnaháþrýstingi (hækkaður blóðþrýstingur í lungnaæðum)
- kalsíumgangalokar svo sem díhýdrópýridin eins og amlodipin, isradipin, nifedipin, nimodipin, diltiazem eða verapamil (við háum blóðþrýstingi)
- cilostazol (við blóðrásarvandamálum)
- kúmarín, svo sem warfarín (við blóðtappa)
- digoxin (við gáttatífi)
- nadolol (við lungnaháþrýstingi þegar blóðþrýstingur í æðum í lungum er of hár eða við æðakrampa)

Lyf við magavandamálum eða niðurgangi

- aprepitant eða netupitant (við ógleði og uppköstum við krabbameinsmeðferð)
- loperamid (við niðurgangi)
- sýrubindandi lyf svo sem ál-, kalsíum-, magnesíum- eða natríumbíkarbónat; H₂-viðtakablokkar svo sem címetidín, ranitidín eða prótónupumpuþemlar eins og lansoprazol, omeprazol, rabeprazol (við meðferð á sýrutengdum kvillum)

Lyf við svefnvandamálum eða geðvandamálum

- alprazolam, brotizolam, buspiron eða midazolam þegar lyfin eru gefin í bláæð (við kvíða eða svefnleysi)
- zopiklon (við svefnleysi)
- reboxetin eða venlafaxin (við þunglyndi og kvíða)
- aripiprazol, kariprazin, haloperidol eða risperidon (við geðklofa, geðhvarfasýki eða öðrum geðsjúkdómum)
- galantamin (við Alzheimer sjúkdómi)
- guanfacin (við ADHD)

Lyf við vandamálum tengdum þvaglátum eða þvagblöðru

- imidafenacin, fesoterodin, oxibutylin, solifenacin (við ofvirkri þvagblöðru)

Lyf við krabbameini

- bortezomib, brentuximab, vedotin, busulfan, erlotinib, gefitinib, idelalisib, imatinib, nintedanib, panobinostat, pemigatinib, ponatinib, ruxolitinib, sonidegib eða tretinoin (til inntöku)

Lyf við sýkingum

- ciprofloxacin, klaritromycin eða erytromycin (við bakteríusýkingum)
- delamanid (við berklum)
- artemeter og lumefantrin eða kínín (við malaríu)
- prazikvantel (við lifrarögðum og bandormum)

Lyf við HIV eða lifrabólgu

- kobicistat, örvað elvitegravir, maravirok, ritonavir, darunavir örvað með ritonaviri, fosamprenavir örvað með ritonaviri, indinavir eða sakvinavir (við HIV)
- glekaprevir/pibrentasvir (við lifrabólgu)

Lyf notuð eftir líffæraígræðslu

- ciklosporin eða takrolimus

Lyf við góðkynja stækkun blöðruhálskirtils

- dutasterid

Lyf við bólgu, lungnakvillum eða ofnæmi

- bilastin eða rupatadin (við ofnæmi)
- metýlprednisolon eða dexametason (lyf gefin til inntöku eða sem stungulyf við astma, ofnæmi eða bólguástandi)
- budesoníð eða flutikason (við astma og ofnæmi)

Lyf við risvandamálum eða vandamálum við sáðlát

- sildenafil (við rístruflunum)

Lyf við verkjum

- alfentanil, buprenorfin, oxikodon eða sufentanil (við verkjum)
- meloxicam (við liðbólgu og verkjum)

Önnur lyf sem innihalda:

- alitretinoin gefið til inntöku (við exemi)
- kabergolin (við Parkinson sjúkdómi)
- vörur, þar með talin lyf sem innihalda kannabis (við ógleði og uppköstum eða vöðvakrampa hjá sjúklingum með MS-sjúkdóm (multiple sclerosis))
- cinacalcet (við ofvirkum kalkkirtli)
- dienogest eða ulipristal (getnaðarvörn)
- eliglustat (við Gaucher sjúkdómi) til notkunar hjá sjúklingum sem ekki geta brotið niður ákveðin lyf í líkamanum
- ivakaftor (við cystic fibrosis)
- metadon (við eiturfjafíkn)
- repaglinid eða saxagliptin (við sykursýki)

Þetta er ekki tæmandi listi svo þú skalt tala við lækinn ef þú notar eða fyrirhugar að nota einhver þessara lyfja eða önnur lyf.

Notkun Sporanox hylkja með mat eða drykk

Taktu Sporanox hylkin strax eftir máltíð. Hylkin skal gleypa heil.

Láttu lækninn vita ef þú notar lyf sem hlutleysa magasýru eða ef þú ert með alnæmi. Þú getur hugsanlega tekið Sporanox hylki með súrum drykk (t.d. venjulegum kóladykk, ekki sykurskertum).

Börn og aldraðir

Venjulega er Sporanox ekki gefið börnum eða öldruðum. Læknirinn getur ávísað lyfinu í sérstökum tilvikum.

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Meðganga

Ekki má nota Sporanox á meðgöngu nema lækninn hafi ráðlagt það.

Talaðu við lækninn ef þú ert á barneignaraldri og getur orðið þunguð.

- Notaðu örugga getnaðarvörn til að tryggj sé að ekki komi til þungunar meðan á meðferðinni stendur.
- Þú skalt einnig halda áfram að nota einhverja tegund af getnaðarvörn fram að næstu tíðablæðingum eftir að þú hættir að nota Sporanox. Það er vegna þess að Sporanox er í líkamanum í einhvern tíma eftir að þú hættir að taka það.

Ef þú kemst að raun um að þú sért þunguð eftir að þú hefur byrjað á Sporanox meðferð, skaltu hætta að nota lyfið og hafa tafarlaust samband við lækninn.

Brjóstgjöf

Konur með barn á brjósti mega ekki nota Sporanox. Það er vegna þess að brjóstamjólkin getur innhaldið lítið magn af lyfinu.

Akstur og notkun véla

Sporanox getur stundum valdið sundli, þokusýn eða tvísýni eða heyrnartapi. Ef þetta á við um þig máttu hvorki aka né nota vélar eða tæki.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Sporanox inniheldur súkrósa

Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.

3. Hvernig nota á Sporanox hylki

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Hvernig taka á Sporanox hylki

Hylkin á að gleypa í heilu lagi.

Taktu Sporanox strax að lokinni máltíð því þá gengur upptaka þess í líkamanum betur.

Hversu mikið á að nota

Læknirinn ákveður skammtastærðir sem henta þér sérstaklega. Ráðlagður skammtur fyrir fullorðna er á bilinu 1-4 hylki á sólarhring. Venjulegur meðferðartími við sveppasýkingu í húð eru 15-30 dagar. Við sveppasýkingum í nögglum er annaðhvort gefin samfelld meðferð eða svokölluð lotumeðferð. Í

samfeldri meðferð eru Sporanox hylki gefin í 3 mánuði. Í lotumeðferð er Sporanox gefið í tveimur til þremur lotum. Hver lota stendur yfir í eina viku og síðan er gert þriggja vikna meðferðarhlé. Lengd meðferðar er einstaklingsbundin þegar lyfið er gefið við sýkingum í innri líffærum.

Notkun handa börnum og unglungum

Sporanox hylki má eingöngu nota handa börnum eftir læknisráði.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími: 543 2222) til að hægt sé að meta áhættuna og fá ráðgjöf.

Ef gleymist að taka Sporanox

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Algengustu aukaverkanirnar sem greint hefur verið frá með Sporanox hylkjum eru höfuðverkur, magaverkur og ógleði. Alvarlegustu aukaverkanirnar eru alvarleg ofnæmisviðbrögð, hjartabilun / lungnabjúgur, brisbólga, alvarleg eiturverkun á lifur (nokkur tilvik af banvænni bráðri lifrabílu meðtalin) og alvarleg viðbrögð í húð, sjá hér fyrir neðan.

Greint hefur verið frá eftirfarandi aukaverkunum:

Algengar aukaverkanir (koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 100 notendum):

- höfuðverkur
- magaverkur, ógleði

Sjaldgæfar aukaverkanir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 100 notendum):

- kinnholubólga
- sýking í efri öndunarferum
- nefbólga
- ofnæmi
- niðurgangur, uppköst, meltingartruflanir, hægðatregða, vindgangur
- áhrif á lifrarstarfsemi og niðurstöður úr rannsóknum
- ofsakláði, útbrot, kláði
- truflanir á tíðablæðingum

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 1.000 notendum):

- fækkun hvítra blóðfrumna
- sermissótt (veldur einkennum eins og hita, ofsakláða og liðverkjum)
- ofnæmisbjúgur (þroti í andliti, tungu eða koki, kyngingarerfiðleikar, ofsakláði og öndunarerfiðleikar) eða alvarleg bráðaofnæmisviðbrögð
- of mikið af ákveðinni fitutegund í blóði (þríglýseríðum)
- náladofi
- minnkað snertiskyn
- vont bragð
- skjálfti eða titringur
- sjóntruflanir (þokusýn, tvísýni meðtalið)
- skammvinnt eða varanlegt heyrnartap
- eyrnasuð (hringing í eyrum)
- hjartabilun með einkennum svo sem mæði, óvæntri þyngdaraukningu, þrota í fótleggjum, mikilli þreytu

- miklir verkir í efri hluta kviðar, oft með ógleði og uppköstum, vegna bólgu í briskirtli (brísbólgu)
- alvarleg eiturverkun á lifur (í sumum tilvikum banvæn)
- alvarlegar útbreiddar skemmdir í húð, breytingar í húð og slímhúð (t.d. eitrunardrep í húðþekju, Stevens-Johnson heilkenni, húðflögnunarbólga, æðabólga með niðurbroti hvítra blóðkorna, regnbogaróði og bráð útbreidd útbrot með graftarbólum)
- hárlas
- viðkvæmni húðar fyrir ljósi
- tíðari þvaglátsþörf
- truflun á kyngetu karla
- vökvasöfnun (bjúgur)
- hækkað gildi kreatínfosfokínasa í blóði
- lækkuð hjartsláttartíðni

Greint hefur verið frá eftirfarandi aukaverkunum hjá sjúklingum sem taka Sporanox, af tíðni sem er ekki þekkt:

- einkenni hækkaðra gilda hormónsins „aldósteróns“ (t.d. hár blóðþrýstingur eða lág gildi kalíums í blóði), jafnvel þó gildi „aldósteróns“ í blóði sé eðlilegt eða lágt

Auk þess hefur verið greint frá eftirfarandi aukaverkunum með Sporanox mixtúru, lausn og Sporanox til notkunar í bláæð:

- fækkun hvítra blóðkorna og blóðflagna
- hækkun á blóðsykri
- meira eða minna af kalíum í blóði
- minna af magnesíum í blóði
- ruglástand
- dofi eða vöðvamáttleysi í handleggjum og fótleggjum
- sundl
- syfja
- aukin hjartsláttartíðni
- hærri eða lægri blóðþrýstingur
- vökvasöfnun í lungum
- raddbreytingar
- hósti
- magavandamál
- lifrarvandamál
- lifrabólga, gula
- æðabólga
- mikil svitamyndun
- vöðva- og liðverkir
- minni nýrnastarfsemi
- skert hæfni til að stjórna þvaglátum
- almennur þroti, þroti í andliti
- brjóstverkur
- hiti
- verkur
- þreyta
- kuldahrollur
- breyttar rannsóknaniðurstöður í blóð- og þvagprófum

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Sporanox hylki

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir „EXP“.

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Sporanox hylki innihalda

- Virka innihaldsefnið er itraconazol.
- Önnur innihaldsefni eru: sykurrúllur (maíssterkja og súkrósi), hýprómellósi og makrógól. Hylkisskelin inniheldur litarefni (erytrosín/E 127, indígókarmín/E 132, titandíoxíð/E 171) og gelatínu.

Lýsing á útliti Sporanox hylkja og pakkningastærðir

Þynnupakkning með 4, 15 eða 28 hylkjum.

Sporanox hylkin eru með bláan ógegnsæjan efri hluta og bleikan gegnsæjan neðri hluta.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

Jansen-Cilag AB
Box 4042
SE-169 04 Solna
Svíþjóð

Framleiðandi

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

Umboðsaðili á Íslandi

Vistor hf. Sími: 535 7000.

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í ágúst 2025.