

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Sporanox 10 mg/ml oral lösning itraconazol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Sporanox oral lösning är och vad det används för
2. Innan du använder Sporanox oral lösning
3. Hur du använder Sporanox oral lösning
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Sporanox oral lösning ska förvaras
6. 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 matstrupen om du har försvagat immunsystem
- förhindra att du får vissa svampinfektioner om du har försvagat immunsystem på grund av en allvarlig blodsjukdom eller benmärgstransplantation.

Itraconazol 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. Innan du använder Sporanox oral lösning

Använd inte Sporanox oral lösning

- om du är **allergisk** (överkänslig) mot itraconazol eller mot något av övriga innehållsämnen i Sporanox oral lösning (anges i avsnitt 6, Övriga upplysningar).
- om du är **gravid**, tror att du kan vara gravid eller kan bli gravid (se avsnittet Graviditet) - om du tar något av följande läkemedel:
 - terfenadin, astemizol eller mizolastin (antihistamin mot allergier)
 - bepridil – används för att behandla kärlkramp (en tryckande bröstsmärta)
 - nisoldipin (används mot högt blodtryck)
 - cisaprid (används mot magbesvär)
 - midazolam via munnen eller triazolam (används mot sömnsvårigheter eller oro)
 - lovastatin, simvastatin eller atorvastatin (används för att sänka kolesterolnivån)

- pimozid och sertindol (vid tillstånd som påverkar tankar, känslor och/eller beteende)
- levacetylmadol – för behandling av drogmissbruk (opioidberoende)
- dihydroergotamin, ergotamin eller eletriptan (mot migrän)
- ergometrin (ergonovin) eller metylergometrin (metylergonovin) som används efter förlossning
- kinidin och dofetilid (mot oregelbunden hjärtrytm).

Var särskilt försiktig med Sporanox oral lösning

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 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 (guldfärgning 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
- har en njursjukdom, eftersom din dos av Sporanox kan behöva ändras.

Användning av andra läkemedel

Det finns vissa läkemedel **som du inte ska ta** under tiden du tar Sporanox. Dessa anges under rubriken **”Använd inte Sporanox oral lösning om du:”**.

Tala om för din läkare om du använder något av följande läkemedel, eftersom de kan förhindra att Sporanox oral lösning fungerar ordentligt:

- rifampicin, rifabutin och isoniazid (antibiotika som används mot tuberkulos) - fenytoin, karbamazepin och fenobarbital (mot epilepsi).
- johannesört

Använd inte Sporanox oral lösning inom 2 veckor efter användning av dessa läkemedel.

Tala om för din läkare innan du tar något av följande läkemedel, eftersom dosen av Sporanox oral lösning eller andra behandlingar kan behöva ändras:

- klaritromycin och erytromycin (antibiotika mot infektioner)
- läkemedel som verkar på hjärta och blodkärl (digoxin, disopyramid och kalciumkanalblockerare såsom dihydropyridiner, verapamil och cilostazol)

- läkemedel som minskar blodets förmåga att levra sig eller förtunnar blodet, såsom warfarin
- metylprednisolon, budesonid, flutikason och dexametason, läkemedel som ges via munnen och som injektion mot inflammation, astma och allergier
- ciklosporin, takrolimus och rapamycin (även kallat sirolimus), som vanligen ges efter en organtransplantation
- läkemedel som används av HIV-infekterade patienter, såsom ritonavir, indinavir och sakvinavir
- läkemedel mot cancer (såsom busulfan, docetaxel, trimetrexat och en läkemedelsgrupp som kallas vinkaalkaloider)
- alfentanil och fentanyl (mot smärta)
- buspiron, alprazolam, brotizolam och midazolam när de ges som injektioner i en ven (mot oro eller sömnsvårigheter)
- reboxetin (mot depression)
- loperamid (mot diarré)
- ett antihistamin som innehåller ebastin - halofantrin (mot malaria) - repaglinid (mot diabetes).

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Användning av 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 och äldre

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

Graviditet

Ta inte Sporanox om du är gravid, om inte din läkare har sagt att du ska göra det. Om du är i fertil ålder och kan bli gravid, ska du använda preventivmedel för att vara säker på att du inte blir gravid under tiden du tar läkemedlet. 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.

Körförmåga och användning av maskiner

Sporanox kan ibland orsaka yrsel, dimsyn eller dubbelseende eller hörsel förlust. 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.

Viktig information om några innehållsämnen i Sporanox oral lösning

Sporanox oral lösning innehåller sorbitol. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

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 matstrupe

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 matstrupe, vilka redan har behandlats med något annat medel mot svampinfektion, men fortfarande inte försvunnit

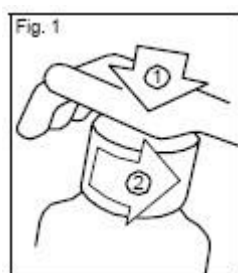
Den vanliga dosen är 1–2 dosmått (10–20 ml) två gånger dagligen i två veckor. Behandlingen kan fortsätta i ytterligare två veckor om infektionen inte försvinner under de första två veckornas behandling. När det gäller patienter som får den högre dosen på 40 ml = 400 mg (4 dosmått) dagligen ska behandlingen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

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 (Sverige), tel. 09-4711 (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 Sporanox oral lösning 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.

Övriga biverkningar:

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

- huvudvärk
- magsmärtor, illamående, kräkningar, diarré, obehaglig smak
- förhöjda värden i specifika leverfunktionstester (förhöjda leverenzzymer)
- hudutslag
- feber eller hög kroppstemperatur - andnöd.

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

- vissa blodsjukdomar som kan öka risken för blödningar, blåmärken eller infektioner - muskelsvaghet (möjliga symtom på låga kaliumnivåer i blodet)
- yrsel
- matsmältningsbesvär, förstoppning
- leverinflammation (hepatit), gulfärgning av huden (gulsot)
- klåda
- allmän svullnad.

Följande biverkningar har rapporterats i okänd frekvens hos patienter som tar Sporanox: -
överskott av en viss typ av fetter i blodet (triglycerider)

- håravfall
- muskelsmärter, ledsmärter
- menstruationsrubbnings
- nedsatt erektionsförmåga
- svår smärta i övre delen av magen, ofta tillsammans med illamående och kräkningar på grund av inflammation i bukspottkörteln (pankreatit).

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

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 Utg.dat. 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. Övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är itraconazol (10 mg itraconazol per ml).
- Övriga innehållsämnen är hydroxypropyl-beta-cyklodextrin, sorbitol, propylenglykol, saltsyra, körsbärssmak, 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

I Sverige: Janssen-Cilag AB, Box 7073, 192 07 Sollentuna

I Finland: Janssen-Cilag Oy, Vaisalavägen 2, 02130 Esbo

Tillverkare

Janssen Pharmaceutica NV

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse

Belgien

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Österrike: SPORANOX®

Belgien: SPORANOX®

Tyskland: SEMPERA®

Spanien: SPORANOX®

Finland: SPORANOX®

Irland: SPORANOX®

Italien: SPORANOX®

Luxemburg: SPORANOX®

Nederländerna: TRISPORAL®

Portugal: SPORANOX®

Sverige: SPORANOX®

Storbritannien: SPORANOX®

® Registrerat varumärke

Denna bipacksedel godkändes/reviderades senast (Sverige) / 28.2.2013 (Finland)