

Příbalová informace: informace pro uživatele

Sporanox 10 mg/ml perorální roztok itraconazolum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Sporanox a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Sporanox užívat
3. Jak se Sporanox užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Sporanox uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Sporanox a k čemu se používá

Perorální roztok Sporanox je jedním ze skupiny léčiv nazývaných antimykotika. Tyto léky se používají na infekce vyvolávané houbami – včetně kvasinek. Mohou se používat k léčbě těchto infekcí – nebo k zabránění jejich vzniku.

Přípravek Sporanox Vám může být podáván k:

- léčbě kvasinkových infekcí ústní dutiny, hrdla nebo jícnu - pokud máte oslabený imunitní systém;
- zabránění vzniku některých plísňových infekcí – pokud máte oslabený imunitní systém v důsledku závažných problémů s krví nebo transplantace kostní dřeně.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Sporanox užívat

Neužívejte Sporanox perorální roztok:

- jestliže **jste alergický(á)** (přecitlivělý(á)) na itraconazol nebo na kteroukoli složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže **jste těhotná** (kromě případu, že lékař ví, že jste těhotná a rozhodne, že Sporanox potřebujete), myslíte si, že jste těhotná nebo byste mohla otěhotnět (viz bod Těhotenství níže).
- jestliže **trpíte srdeční slabostí** (zvanou rovněž městnavá srdeční slabost), mohl by Sporanox stav zhoršit. Pokud Vás lékař přesto rozhodne, že budete Sporanox užívat, zajistěte si dostupnost rychlé lékařské pomoci pro případ, když by u Vás došlo ke zkrácení dechu, neočekávanému zvýšení tělesné hmotnosti, otokům nohou, neobvyklé únavě nebo počínajícimu nočnímu probouzení.

Pokud se Vás cokoli z výše uvedeného týká, přípravek Sporanox neužívejte. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se před tím, než začnete tento přípravek užívat, se svým lékařem nebo lékárníkem.

Léky, které s přípravkem Sporanox nesmíte užívat

Neužívejte přípravek Sporanox perorální roztok, pokud užíváte určité léky (také je neužívejte během 2 týdnů od ukončení léčby přípravkem Sporanox).

Příklady těchto léků jsou:

Léky na problémy se srdcem, krví a krevním oběhem

- aliskiren, eplerenon, lerkandipin nebo nisoldipin (na vysoký krevní tlak)
- bepridil, ivabradin nebo ranolazin – (na anginu pectoris – svíravá bolest na hrudi)
- dabigatran nebo tikagrelor (proti srážení krve)
- disopyramid, dofetilid, dronedaron nebo chinidin (na problémy s nepravidelným srdečním rytmem)
- finerenon (na potíže s ledvinami u pacientů s cukrovkou 2. typu)
- lomitapid, lovastatin nebo simvastatin (na snížení cholesterolu)
- sildenafil, pokud se používá k léčbě plicní hypertenze (zvýšený krevní tlak v plicních cévách)

Léky na problémy se žaludkem nebo proti zácpě

- cisaprid (na podrážděný žaludek)
- domperidon (proti pocitu na zvracení a zvracení)
- naloxegol (proti zácpě vyvolané opioidními léky na bolest)

Léky na bolest hlavy, poruchy spánku nebo problémy s duševním zdravím

- dihydroergotamin nebo ergotamin (námelové alkaloidy na migrenózní bolest hlavy)
- midazolam (užívaný ústy) nebo triazolam (na úzkost nebo napomáhání ke spánku)
- lurasidon, pimoqid, kvetiapin nebo sertindol (na schizofrenii, bipolární poruchu nebo jiné duševní poruchy)

Léky na problémy s močením nebo problémy s močovým měchýřem

- darifenacin (kdy ztrácíte kontrolu nad močovým měchýřem)
- fesoterodin nebo solifenacin (na podrážděný močový měchýř), pokud se používají u pacientů s určitými problémy s ledvinami nebo játry

Léky k léčbě alergií

- astemizol, mizolastin nebo terfenadin (antihistaminika na alergie)

Léky na problémy s erekcí nebo ejakulací

- avanafil (na poruchy erekce)
- dapoxetin (na předčasnou ejakulaci)
- vardenafil (na poruchy erekce), pokud se používá u mužů starších než 75 let

Další léky, které obsahují:

- kolchicin (na dnu), pokud se používá u pacientů s problémy s ledvinami nebo játry
- ergometrin (ergonovin) nebo methylemetrin (methylegonovin) (námelové alkaloidy) používané po porodu
- eliglustat (na Gaucherovu chorobu), pokud se používá u pacientů, kteří nejsou schopni odbourávat jisté léky
- halofantrin (na malárii)
- irinotekan (na rakovinu)
- isavukonazol (na plísňové infekce)
- ombitasvir, paritaprevir, ritonavir s dasabuvirem nebo bez něj – (k léčbě hepatitidy C)
- venetoklax (k léčbě chronické lymfocytární leukemie), když začínáte s léčbou venetoklaxem nebo užíváte zvyšující se dávky venetoklaxu na začátku léčby
- voklosporin (k léčbě problémů s ledvinami souvisejících s onemocněním systémový lupus erythematoses)

Neužívejte přípravek Sporanox pokud se Vás cokoli z výše uvedeného týká. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se před tím, než začnete přípravek Sporanox užívat, se svým lékařem. Také neužívejte žádný z výše uvedených léků 2 týdny poté, co dokončíte léčbu přípravkem Sporanox.

Tento seznam není úplný, proto informujte svého lékaře, pokud užíváte nebo plánujete užívat kterýkoli z těchto léků nebo jakýkoli jiný lék.

Upozornění a opatření

Sledujte, zda Vás nepostihly závažné nežádoucí účinky

Přípravek Sporanox přestaňte užívat a ihned informujte svého lékaře, pokud během užívání tohoto přípravku:

- dojde k závažné ztrátě chuti k jídlu, neobvyklé únavě, bolestem břicha, objeví se velmi tmavá moč nebo světlá stolice nebo budete mít pocit na zvracení nebo budete zvracet – může jít o známky závažných problémů s játry
- budete mít neobvyklý pocit mravenčení, necitlivosti nebo slabosti v rukou nebo chodidlech – nebo se stanete citlivý(á) na světlo
- máte jakoukoli ztrátu sluchu – ve velmi vzácných případech pacienti užívající přípravek Sporanox hlásili dočasnou nebo trvalou ztrátu sluchu

Pokud se u Vás objeví cokoli z výše uvedeného nebo si nebudete jistý(á), přestaňte přípravek Sporanox užívat a ihned to sdělte svému lékaři.

Před tím, než začnete přípravek Sporanox užívat, se porad'te se svým lékařem

Před tím, než začnete přípravek Sporanox užívat, musíte svého lékaře informovat, pokud jste někdy měl(a):

- alergickou reakci na jiná antimykotika
- problém se srdcem, včetně srdečního selhání – přípravek Sporanox by jej mohl zhoršit. Znamky srdečního selhání, které máte sledovat, Vám může popsat lékař. Pokud Vás postihne cokoli z následujícího, přípravek Sporanox přestaňte užívat a ihned informujte svého lékaře. Znamky srdečního selhání mohou být následující:
 - dušnost
 - neočekávaný přírůstek tělesné hmotnosti
 - otok nohou nebo vyklenutí břicha
 - neobvyklý pocit únavy
 - noční probouzení kvůli dušnosti
- jakýkoli problém s játry nebo žloutenku (zežloutnutí kůže) – protože může být potřeba upravit dávku přípravku Sporanox. Příznaky, které máte sledovat, Vám může popsat lékař a může Vás vyzvat ke kontrolnímu vyšetření krve. Rovněž možná nebudete moci užívat některé léky.
- problém s ledvinami – protože může být potřeba upravit dávku přípravku Sporanox. Také možná nebudete moci užívat některé léky.
- cystickou fibrózu – onemocnění, které je v rodinách dědičné a postihuje plíce, slinivku břišní, játra, ledviny a střeva.

Další léčivé přípravky a Sporanox perorální roztok

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Léky, které nesmíte užívat

Existují léky, které po dobu užívání přípravku Sporanox **nesmíte užívat** - jsou uvedeny výše pod nadpisem „**Léky, které s přípravkem Sporanox nesmíte užívat**“.

Léky, které se nedoporučují

Váš lékař může určit, že **nemáte užívat některé léky po dobu léčby nebo do 2 týdnů od ukončení léčby** přípravkem Sporanox perorální roztok.

Příklady těchto léků zahrnují:

Léky na problémy se srdcem, krví a krevním oběhem

- apixaban, edoxaban, rivaroxaban nebo vorapaxar (proti srážení krve)
- atorvastatin (ke snížení cholesterolu)
- felodipin (na vysoký krevní tlak)
- riocigvát nebo tadalafil, pokud se používá k léčbě plicní hypertenze (zvýšený krevní tlak v plicních cévách)

Léky na epilepsii, bolest hlavy nebo na problémy s duševním zdravím

- fenytoin, karbamazepin nebo fenobarbital (na epilepsii)
- eletriptan (na migrenózní bolesti hlavy)
- třezalka tečkovaná (*Hypericum perforatum*) (rostlinný lék používaný na problémy s duševním zdravím)

Léky na problémy s močením nebo močovým měchýřem

- tamsulosin (na inkontinenci moči u mužů)
- tolterodin (na podrážděný močový měchýř)

Léky na rakovinu

- axitinib, bosutinib, kabazitaxel, kabozantinib, ceritinib, kobimetinib, krizotinib, dabrafenib, dasatinib, docetaxel, entrectinib, glasdegib, ibrutinib, lapatinib, nilotinib, olaparib, pazopanib, regorafenib, sunitinib, talazoparib, trabectedin, trastuzumab emtansin, venetoklax (pokud jste na stabilních dávkách venetoklaxu při léčbě chronické lymfocytární leukemie nebo kdykoli během léčby akutní myeloidní leukemie) nebo alkaloidy z barvíčku (jako je vinflunin, vinorelbin)

Léky na tuberkulózu

- bedachilin, isoniazid, rifabutin nebo rifampicin (na tuberkulózu)

Léky na HIV nebo na hepatitidu (zánět jater)

- efavirenz nebo nevirapin (na HIV/AIDS)
- elbasvir/grazoprevir, tenofovir alafenamid fumarát (TAF), tenofovir disoproxil fumarát (TDF) (na HIV nebo hepatitidu)

Léky na zánět, plicní problémy nebo na alergie

- ciklesonid (na zánět, astma a alergie)
- ebastin (na alergie)
- salmeterol (na astma nebo chronickou obstrukční plicní nemoc - CHOPN)

Léky na problémy s erekcí nebo ejakulací

- tadalafil nebo vardenafil (na poruchy erekce), pokud se používají u mužů ve věku 75 let a mladších

Další léky obsahující:

- kolchicin (na dnu)
- fentanyl (na bolest)
- everolimus, sirolimus (také známý jako rapamycin) nebo temsirolimus (podávají se po transplantaci orgánu)
- alfuzosin nebo silodosin (na benigní zvětšení prostaty)
- lumakaftor/ivakaftor (na cystickou fibrózu)

Pokud užíváte kterýkoli z výše uvedených léků, informujte o tom svého lékaře před tím, než začnete přípravek Sporanox užívat. Po ukončení léčby přípravkem Sporanox také musíte počkat 2 týdny, než začnete tyto léky užívat.

Tento seznam není úplný, proto informujte svého lékaře, pokud užíváte nebo plánujete užívat kterýkoli z těchto léků nebo jakékoli jiné léky.

Léky, u kterých může být potřeba upravit dávku

Před tím, než začnete užívat určité léky, informujte svého lékaře – protože může být potřeba upravit dávku přípravku Sporanox nebo jiných léků.

Příklady těchto léků jsou:

Léky na problémy se srdcem, krví a krevním oběhem

- bosentan (na plicní hypertenzi)
- blokátory vápníkového kanálu, jako jsou dihydropyridiny, jako je amlodipin, isradipin, nifedipin, nimodipin nebo diltiazem nebo verapamil (na vysoký krevní tlak)
- cilostazol (na oběhové problémy)
- „kumariny“, jako je warfarin (proti tvorbě krevních sraženin)
- digoxin (na fibrilaci síní)
- nadolol (na plicní hypertenzi nebo anginu pectoris – svíravá bolest na hrudi)

Léky na problémy se žaludkem nebo na průjem

- aprepitant nebo netupitant (proti pocitu na zvracení a zvracení)
- loperamid (na průjem)
- antacida, jako je hliník, vápník, hořčík nebo hydrogenuhličitan sodný; antagonisté H₂-receptoru, jako je cimetidin, ranitidin a inhibitory protonové pumpy, jako je lansoprazol, omeprazol, rabeprazol (k léčbě problémů se žaludeční kyselinou)

Léky na problémy se spánkem nebo s duševním zdravím

- alprazolam, brotizolam, buspiron nebo midazolam (pokud se podává injekcí do žíly) (na úzkost nebo na spánek)
- zopiklon (na spánek)
- reboxetin nebo venlafaxin (na deprese a úzkost)
- aripiprazol, kariprazin, haloperidol nebo risperidon (na schizofrenii, bipolární poruchu nebo jiné problémy s duševním zdravím)
- galantamin (na Alzheimerovu chorobu)
- guanfacin (na poruchu pozornosti s hyperaktivitou)

Léky na problémy s močením nebo močovým měchýřem

- imidafenacin, fesoterodin, oxybutynin nebo solifenacin (na podrážděný močový měchýř)

Léky na rakovinu

- bortezomib, brentuximab vedotin, busulfan, erlotinib, gefitinib, idelalisib, imatinib, nintedanib, panobinostat, pemigatinib, ponatinib, ruxolitinib, sonidegib nebo tretinoin (užívaný ústy)

Léky na infekce

- ciprofloxacin, klarithromycin nebo erythromycin (na bakteriální infekce)
- delamanid (na tuberkulózu)
- artemether-lumefantrin nebo chinin (k léčbě malárie)
- prazikvantel (na motolice a tasemnice)

Léky na HIV nebo hepatitidu

- kobicistat, potencovaný elvitegravir, maravirok, ritonavir, darunavir potencovaný ritonavirem, fosamprenavir potencovaný ritonavirem, indinavir nebo sachinavir (na HIV)
- glekaprevir/pibrentasvir (na hepatitidu – zánět jater)

Léky na zánět, plicní problémy nebo na alergie

- bilastin nebo rupatadin (na alergie)
- methylprednisolon nebo dexamethason (léky podávané ústy nebo injekcí na zánět, astma a alergie)
- budesonid nebo flutikazon (na astma a alergie)

Léky na problémy s erekcí a ejakulací

- sildenafil (na poruchy erekce)

Léky na bolest

- alfentanil, buprenorfin, oxykodon nebo sufentanil (na bolest)
- meloxicam (na zánět a bolest kloubů)

Další léky obsahující:

- cyklosporin nebo takrolimus (podávají se po transplantaci orgánu)
- dutasterid (na nezhoubné zvětšení prostaty)
- alitretinoin (podávaný ústy) (na ekzém)
- kabergolin (na Parkinsonovu chorobu)
- přípravky založené na konopí, včetně léčivých přípravků (jako proti pocitu na zvracení a zvracení nebo na svalové spasmy u pacientů s roztroušenou sklerózou)
- cinakalcet (na nadměrně aktivní příštítná tělíska)
- dienogest nebo ulipristal (antikoncepce)
- eliglustat (na Gaucherovu chorobu), pokud se používá u pacientů, kteří nedokážou rozložit některé léky v těle
- ivakaftor (na cystickou fibrózu)
- methadon (k léčbě závislosti na drogách)
- repaglinid nebo saxagliptin (na cukrovku)

Před tím, než začnete kterýkoli z výše uvedených léků užívat, informujte svého lékaře – protože může být potřeba dávku přípravku Sporanox nebo jiných léků upravit.

Tento seznam není úplný, proto informujte svého lékaře, pokud užíváte nebo plánujete užívat kterýkoli z těchto léků nebo jakýkoli jiný lék.

Přípravek Sporanox perorální roztok s jídlem a pitím

Přípravek Sporanox neužívejte s jídlem ani pitím. To proto, že to snižuje schopnost těla lék vstřebat.

Perorální roztok Sporanox užívejte vždy hodinu před jídlem nebo pitím, protože to pomáhá vstřebávání léku v těle.

Těhotenství

Perorální roztok Sporanox neužívejte, jste-li těhotná, ledaže by Vám k tomu dal pokyn lékař.

Jste-li ve věku, kdy můžete otěhotnět, promluvte si o tom se svým lékařem

- Používejte účinné antikoncepční prostředky, abyste zajistila, že v průběhu léčby přípravkem Sporanox neotěhotníte.
- Po vysazení přípravku Sporanox do další menstruace také nadále používejte nějakou formu antikoncepce. To proto, že přípravek Sporanox nějakou dobu po vysazení v těle přetrvává.

Kojení

Jestliže kojíte, perorální roztok Sporanox neužívejte. To proto, že malé množství léku by mohlo být přítomno ve Vašem mateřském mléce. Pokud Vám lékař doporučí užívat přípravek Sporanox, může provést další kontroly, zatímco budete užívat tento léčivý přípravek.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Sporanox může někdy způsobit závrať, rozmazané nebo dvojité vidění nebo ztrátu sluchu. Pokud k tomu u Vás dojde, neřid'te, ani neobsluhujte stroje ani nepoužívejte nástroje.

Sporanox perorální roztok obsahuje sorbitol

Tento léčivý přípravek obsahuje 198 mg sorbitolu v jednom ml.

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte (nebo Vaše dítě nesnáší) některé cukry nebo pokud máte diagnostikovanou vrozenou nesnášenlivost fruktózy, což je vzácné genetické onemocnění, při kterém pacienti nejsou schopni rozložit fruktózu, informujte svého lékaře, než užijete (nebo je Vašemu dítěti podán) tento léčivý přípravek.

Sporanox perorální roztok obsahuje propylenglykol

Tento léčivý přípravek obsahuje 104 mg propyleglykolu v jednom ml.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, neužívejte tento léčivý přípravek, pokud Vám to nedoporučí lékař. Váš lékař může provést další kontroly, zatímco budete užívat tento léčivý přípravek.

Pokud je Vaše dítě mladší než 5 let, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem, než mu podáte tento léčivý přípravek, a to zejména pokud užívá jiné léčivé přípravky, které obsahují propylenglykol nebo alkohol.

Pokud trpíte onemocněním jater nebo ledvin, neužívejte tento léčivý přípravek, pokud Vám to nedoporučí lékař. Váš lékař může provést další kontroly, zatímco budete užívat tento léčivý přípravek.

Sporanox perorální roztok obsahuje cyklodextrin

Tento léčivý přípravek obsahuje 400 mg cyklodextrinu v jednom ml. Pokud není doporučeno lékařem, nepoužívejte u dětí mladších 2 let. Cyklodextriny mohou způsobit zažívací potíže, jako je průjem.

Sporanox perorální roztok obsahuje alkohol (ethanol)

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,005 mg alkoholu (ethanolu) v jednom ml. 4 odměrky (40 ml) perorálního roztoku Sporanox (nejvyšší denní dávka) obsahuje 0,2 mg alkoholu, což odpovídá méně než 1 ml piva nebo 1 ml vína. Takto malé množství alkoholu v tomto léčivém přípravku nemá žádné znatelné účinky.

Sporanox perorální roztok obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jednom ml, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Sporanox užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Kdy se přípravek Sporanox užívá

Přípravek Sporanox vždy užívejte jednu hodinu před jakýmkoli jídlem nebo pitím – protože to pomáhá tělu vstřebat lék.

Jak se přípravek Sporanox užívá

Perorální roztok před spolknutím v ústech „povalujte“ asi 20 vteřin. Poté, co perorální roztok spolknete, si ústa nevyplachujte.

Kolik přípravku se užívá

Dodává se odměrka se značkou ukazující 10 ml. Dbejte na to, aby se odměrka naplnila ke značce 10 ml.

Sporanox se dětem a starším lidem obvykle nepodává. Ve zvláštních případech jej může lékař předepsat.

Kvasinkové infekce ústní dutiny nebo hrdla

- Obvyklá dávka je 2 odměrky (20 ml) každý den po dobu jednoho týdne.
- Lze ji užít celou najednou nebo během dne ve dvou rozdělených dávkách.

Pokud po týdnu infekce nevymizí, může lékař rozhodnout o tom, že se v léčbě bude pokračovat další týden.

Před polknutím „poválejte“ roztok asi 20 sekund v ústech, po polknutí nezapíjejte a ústa nevyplachujte.

Kvasinkové infekce jícnu (ezofagu)

- Obvyklá dávka je 1 odměrka (10 ml) za den po dobu nejméně 3 týdnů.

- V nezbytném případě může lékař rozhodnout o zdvojnásobení dávky nebo prodloužení léčby. Před polknutím „poválejte“ roztok asi 20 sekund v ústech, po polknutí nezapíjejte a ústa nevyplachujte.

Již léčené kvasinkové infekce úst, hrdla nebo jícnu – které nicméně stále nevymizely

- Obvyklá dávka je 1 až 2 odměrky (10 až 20 ml) dvakrát denně po dobu dvou týdnů.
- Takto lze pokračovat další dva týdny, pokud během prvních dvou týdnů infekce nevymizí.
- Někteří pacienti potřebují vyšší dávku 4 odměrek za den. Tato léčba musí být omezena na 14 dní.

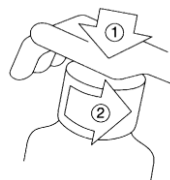
Prevence plísňových infekcí

Dávka je určena dle Vaší tělesné hmotnosti (5 mg na kilogram). Podává se každý den ve dvou dílčích dávkách. Lékař Vám přesně sdělí, kolik přípravku máte užívat.

Jak se lahvička otevírá

Lahvička se dodává s dětským bezpečnostním uzávěrem, a otevírá se takto:

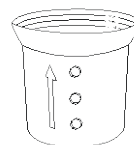
1. zatlačte na plastové šroubovací víčko směrem dolů
2. současně jím otáčejte proti směru hodinových ručiček.



Jak použít odměrku

Odměrku použijte tak, jak je umístěna na lahvičce.

- Ujistěte se, že část odměrky s vyznačenou stupnicí (ta, která přiléhá k lahvičce nejméně) je směrem vzhůru - to je část odměrky, kterou máte naplnit.
- Pokud šipka po straně směřuje vzhůru, správná strana je nahoře.



Jestliže jste užil(a) více přípravku Sporanox, než jste měl(a)

V případě předávkování perorálním roztokem Sporanox přivolejte ihned lékaře, aby mohl včas zahájit potřebná opatření.

Informace pro lékaře při případném předávkování:

Dojde-li k náhodnému předávkování, je třeba přistoupit k podpůrným opatřením. Během první hodiny po polknutí lze provést výplach žaludku a v případě nutnosti podat aktivní uhlí.

Itrakonazol nelze odstranit hemodialýzou. Neexistuje specifické antidotum.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Sporanox

Vezměte si přípravek, jakmile si vzpomenete. Blíží-li se však již doba na další dávku, zapomenutou dávku vynechejte a pokračujte v užívání, jak Vám bylo předepsáno. Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Sporanox

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může i přípravek Sporanox vyvolat nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Závažné nežádoucí účinky

Přípravek Sporanox přestaňte užívat a ihned informujte svého lékaře, pokud Vás během užívání tohoto přípravku:

- postihne závažná ztráta chuti k jídlu, neobvyklá únava, bolest břicha, objeví se velmi tmavá moč nebo světlá stolice nebo pokud Vám bude na zvracení nebo budete zvracet – může jít o známky závažných problémů s játry.
- postihnou neobvyklé pocity nebo mravenčení, necitlivost nebo slabost v rukou nebo chodidlech – nebo pokud se stanete citlivý(á) na světlo.
- postihne jakákoli ztráta sluchu – ve velmi vzácných případech pacienti užívající přípravek Sporanox hlásili dočasnou nebo trvalou ztrátu sluchu.
- postihnou náhlé dýchací problémy, otok obličeje, vyrážka, svědění (zvláště postihující celé tělo) nebo závažné kožní problémy (rozsáhlé vyrážky s olupováním kůže a puchýři v ústech, na očích a pohlavních orgánech nebo vyrážky s malými pupínky vyplněnými hnisem nebo puchýři) – jde o známky závažné alergické reakce.

Pokud Vás postihne cokoli z výše uvedeného nebo si nebudete jistý(á), přípravek Sporanox přestaňte užívat a ihned informujte svého lékaře.

Svého lékaře také ihned informujte, pokud Vás postihne kterýkoli z následujících nežádoucích účinků:

- známky srdečního selhání – jako je dušnost, neočekávaný přírůstek tělesné hmotnosti, otok nohou, neobvyklá únava, opakované noční probouzení.
- rozmazané nebo dvojité vidění, zvonění v uších, ztráta schopnosti udržet moč nebo zvýšené nutkání na močení.
- silné bolesti v horní části břicha, často s pocitem na zvracení nebo zvracením – kvůli zánětu slinivky břišní.

Pokud Vás postihne cokoli z výše uvedeného nebo si nebudete jistý(á), ihned informujte svého lékaře.

Další nežádoucí účinky zahrnují:

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- bolest hlavy, horečka nebo zvýšená teplota.
- bolest břicha, pocit na zvracení (nauzea), zvracení, průjem, poruchy trávení, nepříjemná chuť
- vyrážka.
- dušnost nebo kašel.
- závrať.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- určité problémy s krví, které mohou zvyšovat riziko krvácení nebo tvorby modřin nebo infekcí.
- zácpa.
- svědivá kopřivka, celkový otok.
- svalové křeče nebo nepravidelný tep.
- bolesti svalů, bolesti kloubů.
- abnormální menstruační krvácení.
- snížený cit na dotek nebo citlivost – zvláště na kůži.

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny u pacientů užívajících přípravek Sporanox - ale nevíme, jak často k nim dochází:

- příliš mnoho triacylglycerolů (tuků) v krvi.
- vypadávání vlasů.
- zvýšení výsledků krevního testu na hladiny kreatin-fosfokinázy.

- příznaky zvýšené hladiny hormonu aldosteronu (jako je vysoký krevní tlak nebo nízká hladina draslíku v krvi), i když je hladina aldosteronu v krvi normální nebo nízká.
- snížení srdeční frekvence.

Nežádoucí účinky pozorované u jiných typů přípravku Sporanox (tablety, injekce)

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny u pacientů užívajících jiné typy přípravku Sporanox:

- nachlazení (infekce horních cest dýchacích)
- zánět nosu nebo vedlejších nosních dutin
- tekutina na plicích
- problémy s krví, které mohou zvyšovat riziko infekcí
- vysoké hladiny cukru v krvi
- svalové křeče, nepravidelný tep nebo bolesti na hrudi
- zmatenost nebo obtíže při mluvení
- ospalost, silný pocit únavy
- třesavka, zimnice nebo silné pocení
- zrychlený tep
- vysoký nebo nízký krevní tlak
- příliš mnoho plynů ve střevě
- zánět jater a zežloutnutí kůže
- problémy s ledvinami nebo příliš velká tvorba moči
- poruchy erekce
- otok obličeje nebo celého těla
- bolest
- změny výsledků testů, jako jsou zvýšené hladiny močoviny v krvi, abnormální nálezy v moči nebo v jaterních testech

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového

formuláře sukl.gov.cz/nezadouciciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Sporanox uchovávat

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce za „EXP”. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Perorální roztok Sporanox můžete používat jeden měsíc po prvním otevření.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete jakýchkoli viditelných známek snížené jakosti.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Sporanox obsahuje

- Léčivou látkou je itraconazolum. Jedna plná odměrka (10 ml) obsahuje itraconazolum 100 mg.
- Pomocnými látkami jsou hydroxypropylbetadex, sorbitol 70% nekrystalizující (E 420), propylenglykol (E 1520), třešňové aroma 1 (obsahuje propylenglykol (E 1520) a ethanol) a třešňové aroma 2 (obsahuje propylenglykol (E 1520)), karamel, dihydrát sodné soli sacharinu, koncentrovaná kyselina chlorovodíková a roztok hydroxidu sodného 1 mol/l (k úpravě pH) a čištěná voda.

Jak Sporanox vypadá a co obsahuje toto balení

Sporanox je perorální roztok, žlutý až světle jantarový čirý s charakteristickou vůní po třešních.

Přípravek je dodáván v tmavé lahvičce o obsahu 150 ml s pojistným šroubovacím uzávěrem (polypropylen/LDPE), plastovým krytem s odměrkou (2,5 ml, 5 ml, 10 ml).

Držitel rozhodnutí o registraci:

Janssen-Cilag s.r.o.
Walterovo náměstí 329/1
158 00 Praha 5
Česká republika

Výrobce:

Janssen Cilag S.p.A., Beerse, Belgie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 24. 6. 2025