

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 antimykotikum, léčivý přípravek k perorálnímu podání určený

- k léčbě kvasinkových infekcí ústní dutiny, hrdla a jícnu u dospělých pacientů trpících sníženou obranyschopností;
- k profylaxi (cílenému zabránění vzniku) plísňových infekcí u pacientů se sníženou obranyschopností způsobenou závažnou krevní poruchou nebo transplantací kostní dřeně.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete SPORANOX užívat

Neužívejte SPORANOX

- jestliže jste alergický(á) na itraconazol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste těhotná (kromě případu, že lékař ví, že jste těhotná a rozhodne, že SPORANOX potřebujete).
- jestliže jste ve věku, kdy můžete otěhotnět, zajistěte se v průběhu léčby přípravkem SPORANOX proti otěhotnění vhodnými antikoncepčními prostředky. Vzhledem k tomu, že léčivá látka přípravku SPORANOX přetrvává v těle ještě delší dobu po ukončení užívání, pokračujte v antikoncepčních opatřeních až do příští menstruace, která následuje po ukončení užívání přípravku SPORANOX.
- jestliže trpíte srdeční slabostí (zvanou rovněž městnavá srdeční slabost), mohl by SPORANOX stav zhoršit. Pokud Váš 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.

Neužívejte přípravek SPORANOX s určitým typem léků. Je mnoho přípravků, které se mohou s přípravkem SPORANOX vzájemně ovlivňovat. Prosím, podívejte se také na bod Další léčivé přípravky SPORANOX.

Upozornění a opatření

- Pokud užíváte jakékoli další léky. V tomto případě o tom vždy informujte lékaře nebo lékárníka, protože jejich současné užívání může být škodlivé.
- Informujte lékaře, pokud trpíte jaterními poruchami. Mohou být důvodem k úpravě dávkování perorálního roztoku SPORANOX.
- Ukončete užívání perorálního roztoku SPORANOX a neodkladně vyhledejte lékaře, pokud byste upozoroval(a) některý z těchto příznaků: ztrátu chuti k jídlu, nevolnost, zvracení, únavu, bolesti břicha, žluté zbarvení kůže nebo očního bělma, světlou stolicí (střevní potíže) nebo velmi tmavé zbarvení moče. Pokud užíváte perorální roztok SPORANOX, lékař Vás může vyzvat k pravidelnému vyšetření krve. Důvodem je včasné vyloučení jaterních poruch, třebaže se vyskytují jen velmi vzácně.
- Informujte lékaře, pokud trpíte srdečními potížemi. V případě, že se lékař rozhodl Vám předepsat SPORANOX, měl by Vás informovat o příznacích, na které máte dávat pozor. Na lékaře se obraťte neprodleně vždy, když upozorujete zkrácení dechu, neočekávaný přírůstek tělesné hmotnosti, otoky nohou, neobvyklou únavu nebo počínající noční probouzení, protože tyto příznaky mohou znamenat srdeční selhání.
- Informujte lékaře, pokud trpíte ledvinovými poruchami. Mohou být důvodem k úpravě dávkování perorálního roztoku SPORANOX.
- Informujte lékaře, nebo vyhledejte neprodleně lékařskou pohotovost, pokud máte vážnou alergickou reakci (charakteristickou příznaky kožní vyrážka, svědění, kopřivka, potíže s dechem a/nebo otok obličeje), když užijete přípravek SPORANOX.
- Přestaňte užívat přípravek SPORANOX a oznamte ihned lékaři, pokud jste přecitlivělí na sluneční světlo.
- Přestaňte užívat přípravek SPORANOX a informujte ihned lékaře, pokud pociťujete vážné kožní potíže jako je rozšiřující se vyrážka s odlupováním kůže a puchýři v ústech, očích a na genitáliích, nebo vyrážka s malými pustulkami (vrátdky) nebo puchýři.
- Přestaňte užívat přípravek SPORANOX a informujte ihned lékaře, pokud se u vás objeví pocity brnění, snížená citlivost nebo slabost v končetinách, nebo další potíže s nervy v rukou nebo nohou.
- Informujte lékaře, pokud se u Vás vyskytla alergická reakce (přecitlivělost) na přípravek SPORANOX nebo na jiné antimykotikum.
- Informujte lékaře, pokud trpíte cystickou fibrózou (zmnožením vaziva některých orgánů),
- Přestaňte užívat přípravek SPORANOX a informujte ihned svého lékaře, pokud se u Vás objeví jakékoli příznaky zhoršeného sluchu. Ve velmi vzácných případech byla hlášena dočasná nebo trvalá ztráta sluchu.
- Informujte lékaře, pokud máte rozmazané nebo dvojité vidění, pokud Vám zvoní v uších, pokud nemůžete udržet moč nebo máte větší objem moči, než je obvyklé.

Další léčivé přípravky a SPORANOX

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

Některé léky nesmějí být užívány současně a u některých léků musí být při současném užívání přizpůsobeno dávkování.

Přípravky, které nesmějí být nikdy užívány současně s přípravkem SPORANOX:

- léky určené k léčbě alergie: terfenadin, astemizol a mizolastin;
- léky určené k léčbě anginy pectoris (silné bolesti na hrudi) a vysokého krevního tlaku: bepridil, felodipin, nisoldipin, lerkanidipin, ivabradin, ranolazin, eplerenon;
- tikaglerol, lék určený ke snížení krevní srážlivosti;
- cisparid, lék určený k léčbě některých zažívacích obtíží;
- léky snižující hladinu cholesterolu: simvastatin a lovastatin;
- léky proti nespavosti: midazolam (perorální) a triazolam;
- léky určené k léčbě poruchy nepravidelného srdečního rytmu: disopyramid, dronedaron, chinidin, dofetilid;
- léky určené k léčbě duševních poruch: lurasidon, pimoqid a sertindol;
- léky určené k léčbě silné bolesti nebo závislosti na opioidech: levacetylmethadol (levomethadyl), methadon;
- halofantrin určený k léčbě malárie;
- irinotekan k léčbě rakoviny;
- léky nazývané námelové alkaloidy: dihydergotamin nebo ergotamin, léky určené k léčbě migrény;
- léky nazývané námelové alkaloidy: ergometrin (ergonovin) nebo methylergometrin (methylergonovin), léky určené k úpravě krvácení a stažení dělohy po porodu;
- domperidon k léčbě zvracení a nevolnosti.

Počkejte minimálně 2 týdny po skončení léčby přípravkem SPORANOX, než začnete užívat tyto přípravky.

Přípravky, které mohou snižovat účinnost přípravku SPORANOX:

- léky užívané k léčbě epilepsie: karbamazepin, fenytoin, fenobarbital;
- léky užívané k léčbě tuberkulózy: rifampicin, rifabutin, isoniazid;
- přípravky k léčbě HIV/AIDS: efavirenz, nevirapin.

Jestliže užíváte léky obsahující některé z těchto léčiv, je třeba vždy informovat svého lékaře, aby mohl podniknout potřebná opatření.

Počkejte minimálně 2 týdny po skončení léčby těmito přípravky, než začnete užívat perorální roztok SPORANOX.

Přípravky, které nejsou doporučeny, pokud lékař nerozhodne, že to je nezbytně nutné:

- některé léky určené k léčbě rakoviny a to axitinib, dabrafenib, dasatinib, ibrutinib, nilotinib, sunitinib, trabectedin;
- aliskiren, lék k léčbě hypertenze;
- sildenafil, lék k léčbě plicní hypertenze (zvýšeného krevního tlaku v plicních cévách);
- rifabutin, lék k léčbě tuberkulózy;
- karbamazepin, lék k léčbě epilepsie;
- kolchicin, lék k léčbě dny;
- konivaptan, tolvaptan, k léčbě nízké hladiny sodíku v krvi;
- darifenacin k léčbě hyperaktivního močového měchýře;
- everolimus, lék užívaný po transplantaci orgánů;
- fentanyl, silný lék na léčbu bolesti;
- apixaban, rivaroxaban, lék zpomalující krevní srážlivost;
- salmeterol, lék ke zlepšení dýchání;
- simeprevir, lék k léčbě hepatitidy C (zánětu jater);
- tamsulosin, lék k léčbě funkčních příznaků spojených se zvětšením prostaty;
- vardenafil, lék k léčbě poruch erekce;

Počkejte minimálně 2 týdny po skončení léčby přípravkem SPORANOX, než začnete užívat tyto přípravky.

Přípravky, které mohou vyžadovat úpravu dávkování (buď přípravku SPORANOX nebo jiných léků) jako jsou:

- antibiotika: ciprofloxacin, klarithromycin, erythromycin, telithromycin;
- některé léky působící na srdce nebo cévní systém: bosentan, digoxin, nadolol, riocigvát a některé blokátory kalciových kanálů včetně verapamilu;
- léky, které zpomalují srážení krve: kumariny, cilostazol, dabigatran;
- methylprednisolon, budesonid, ciklesonid, flutikason nebo dexamethason (léky užívané ústy, podávané injekčně nebo vdechované při léčbě zánětů, astmatu a alergií);
- cyklosporin takrolimus, temsirolimus nebo rapamycin (zvaný rovněž sirolimus), léky které jsou podávány obvykle nemocným po transplantacích orgánů;
- léky užívané k léčbě HIV/AIDS: maravirok, a inhibitory proteázy: indinavir, ritonavir, darunavir zesílený ritonavirem, fosamprenavir zesílený ritonavirem, sachinavir;
- telaprevir, lék používaný při léčbě virové hepatitidy typu C;
- léky určené k léčbě rakoviny: bortezomib, busulfan, docetaxel, erlotinib, gefitinb, imatinib, ixabepilon, lapatinib, ponatinib, trimetrexát, vinka alkaloidy;
- léky užívané k léčbě úzkosti nebo k navození spánku (trankvilizéry): buspiron, perospiron, ramelteon, intravenózní midazolam, alprazolam, brotizolam;
- silné léky k léčbě bolesti: alfentanil, buprenorfín, oxykodon, sufentanil;
- léky určené k léčbě cukrovky: repaglinid, saxagliptin;
- léky určené k léčbě psychózy: aripiprazol, haloperidol, kvetiapin, risperidon;
- léky určené k léčbě nauzey a zvracení: aprepitant;
- léky určené k léčbě hyperaktivního močového měchýře: fesoterodin, imidafenacin, solifenacin, tolterodin;
- léky určené k léčbě poruch erekce: sildenafil, tadalafil;
- prazikvantel, lék užívaný k léčbě motolice a tasemnice;
- bilastin, ebastin, léky určené k léčbě alergie;
- reboxetin, lék určený k léčbě deprese;
- atorvastatin, lék určený ke snížení cholesterolu;
- meloxicam, lék určený k léčbě zánětu kloubů a bolesti;
- cinakalcet, lék určený k léčbě hyperaktivity štítné žlázy;
- léky určené k léčbě nízkých hladin sodíku v krvi: mozavaptan;
- alitretinoin lék užívaný (ústí) k léčbě ekzému;
- eletriptan, lék určený k léčbě migrény a bolestí hlavy;

Užíváte-li některé léky obsahující výše uvedená léčiva, poraďte se, prosím, se svým lékařem.

Přípravek SPORANOX s jídlem a pitím

Perorální roztok SPORANOX užívejte vždy nalačno, neboť jen tak je zajištěno jeho dokonalé vstřebávání. Doporučuje se nejíst a nepít ještě hodinu po užití perorálního roztoku.

Těhotenství, kojení a plodnost

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Perorální roztok SPORANOX neužívejte, jste-li těhotná.

Jste-li ve věku, kdy můžete otěhotnět, zajistěte se v průběhu léčby přípravkem SPORANOX proti otěhotnění vhodnými antikoncepčními prostředky. Vzhledem k tomu, že léčivá látka přípravku SPORANOX přetrvává v těle ještě delší dobu po ukončení užívání, pokračujte v antikoncepčních opatřeních až do příští menstruace, která následuje po ukončení užívání perorálního roztoku SPORANOX.

Jestliže kojíte, upozorněte na tuto skutečnost svého lékaře ještě před zahájením užívání perorálního roztoku SPORANOX; velmi malá množství léčivé látky mohou totiž proniknout do mateřského mléka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

SPORANOX může někdy způsobit ospalost, rozmazané /dvojité vidění nebo ztrátu sluchu. Pokud se u Vás vyskytnou tyto příznaky, neprovádějte činnosti jako je řízení vozidel a obsluha strojů.

Přípravek SPORANOX obsahuje sorbitol

Perorální roztok SPORANOX obsahuje sorbitol. Pokud nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete užívat tento léčivý přípravek.

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.

Jakou dávku a jak dlouho budete SPORANOX užívat, závisí na druhu plísně a místě infekce. Váš lékař Vás bude podrobně informovat.

Perorální roztok SPORANOX by neměli užívat děti a starší lidé, lékař však může přípravek výjimečně předepsat.

Tyto údaje platí pro SPORANOX, pokud lékař nepředepsal jinak:

- **Obvyklé dávkování při léčbě kvasinkových infekcí ústní dutiny, hrdla a jícnu:**
2 odměrky roztoku SPORANOX denně a to najednou nebo rozděleně do dvou dávek po dobu jednoho týdne. V případě nutnosti může lékař dávku zdvojnásobit nebo prodloužit dobu léčby. Před polknutím „poválejte“ roztok asi 20 sekund v ústech, po polknutí nezapíjejte a ústa nevyplachujte.

- **Obvyklé dávkování k profylaxi plísňových infekcí:**
0,5 ml perorálního roztoku SPORANOX na kg tělesné hmotnosti denně rozděleno do dvou dávek. Váš lékař Vám sdělí přesnou dávku, kterou máte užívat.

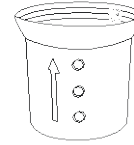
Pokyny pro otevření lahvičky:

Lahvička je opatřena víčkem zajišťujícím ochranu před dětmi, lze ji otevřít takto: zatlačte plastický šroubovací klobouček směrem dolů a současně jím otáčejte proti směru hodinových ručiček.



Jak použít odměrku

Spolu s perorálním roztokem přípravku SPORANOX je dodávána dávkovací odměrka. Použijte odměrku tak, jak je umístěna na lahvičce. Ujistěte se, že část odměrky s vyznačenou stupnicí (ta, která přiléhá nejméně k lahvičce) 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 požití nadměrného množství perorálního roztoku 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

Veďte 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 mít i SPORANOX nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

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

- Bolest hlavy.
- Bolest břicha.
- Zvracení.
- Pocit na zvracení.
- Průjem.
- Poruchy chuti.
- Zvýšení hodnot jaterních enzymů.
- Kožní vyrážka.
- Horečka.
- Dušnost (pocit nedostatku vzduchu provázený zvýšeným dechovým úsilím).

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

- Poruchy vidění, rozmazané vidění a dvojitě vidění.

- Snížení citlivosti v končetinách, pocit brnění v končetinách nebo jiné potíže s nervy v rukou a nohou.
- Změny laboratorních hodnot, jako je snížení granulocytů, snížení počtu bílých krvinek, snížení počtu krevních destiček, zvýšení bilirubinu, nebo zvýšení močoviny v krvi.
- Snížení hladiny draslíku v krvi.
- Zácpa.
- Poruchy trávení.
- Zánět jater (žloutenka, nechutenství, zvracení, únava, bolest v pravém podžebří, velmi tmavá moč a světlá stolice).
- Svědění kůže.
- Otok.
- Závratě.

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit)

- Přecitlivělost na přípravek vyznačující se například kožní vyrážkou, svěděním, zkrácením dechu nebo dechovou nedostatečností a/nebo otoky v obličeji.
- Přecitlivělost na sluneční světlo.
- Pocit brnění v končetinách nebo závažné kožní poruchy (projevující se vyrážkou s odlupující se kůží a puchýřky v ústech, očích a na genitáliích nebo vyrážkou s malými vřídky nebo puchýřky).
- Zánět slinivky břišní.
- Poškození jater (ztráta chuti k jídlu, nevolnost, zvracení, únava, bolesti v břiše, zežloutnutí kůže nebo očního bělma, velmi tmavé zbarvení moče a světlá stolice).
- Závažné kožní onemocnění charakterizované vznikem puchýřů a výrazným olupování kůže.
- Stevens-Johnsonův syndrom (závažné kožní onemocnění charakterizované kožní vyrážkou, horečkou, příznaky podobnými chřipce, puchýřky v ústech, očích, a/nebo na genitáliích).
- Vypadávání vlasů.
- Svalová slabost nebo bolest, bolest kloubů.
- Ušní šelest, přechodná nebo trvalá ztráta sluchu.
- Zrychlení srdečního rytmu, zvýšení krevního tlaku, snížení krevního tlaku nebo srdeční selhání.
- Plicní otok.
- Potíže udržet moč nebo časté nucení na moč, provázené vymočením malého množství moči.
- Menstruační poruchy.
- Poruchy erekce.
- Snížení hořčíku v krvi, zvýšení hořčíku v krvi, zvýšení krevního cukru, zvýšení krevní kreatin-fosfokinázy, zvýšení jaterních enzymů, zvýšení triacylglycerolů.

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 také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

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

5. Jak SPORANOX uchovávat

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.
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, propylenglykol, kyselina chlorovodíková 35%, třešňové aroma, karamel, dihydrát sodné soli sacharinu, roztok hydroxidu sodného 1 mol/l 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 28.2.2018.