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 perorální roztok:
- jestliže **jste alergický(á)** (přecitlivělý(á)) na kteroukoli složku přípravku SPORANOX perorální roztok (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, kojení a plodnost).
- 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 počínajícímu nočnímu probouzení.

Před tím, než začnete přípravek SPORANOX perorální roztok užívat, informujte svého lékaře, pokud užíváte jakékoli léky.
- **Neužívejte přípravek SPORANOX perorální roztok, pokud** užíváte určité léky nebo do 2 týdnů od ukončení léčby přípravkem SPORANOX perorální roztok. Následující seznam obsahuje příklady léků,

které nesmíte užívat spolu s přípravkem SPORANOX perorální roztok nebo do 2 týdnů od ukončení léčby přípravkem SPORANOX perorální roztok:

Léky určené k léčbě problémů se srdcem, krví nebo krevním oběhem
- aliskiren, eplerenon, lerkanidipin nebo nisoldipin (na vysoký krevní tlak)
- bepridil, ivabradin nebo ranolazin – (na anginu pectoris – projevující se bolestí na hrudi)
- dabigatran nebo tikagrelor (proti srážení krve)
- disopyramid, dofetilid, dronedaron nebo chinidin (na nepravidelný srdeční rytmus)
- finerenon (na potíže s ledvinami u pacientů s cukrovkou 2. typu)
- lomitapid, lovastatin nebo simvastatin (na snížení cholesterolu)
- sildenafil (na plicní arteriální hypertenzi)

Léky k léčbě problémů se žaludkem nebo proti zácpě
- cisaprid (na podrážděný žaludek)
- domperidon (proti pocitu na zvracení a zvracení)
- naloxegol (proti zácpě vyvolané opioidními léky proti bolesti)

Léky k léčbě bolestí hlavy, poruch spánku nebo problémů s duševním zdravím
- dihydroergotamin nebo ergotamin (námelové alkaloidy používané k léčbě migrenózních bolestí hlavy)
- midazolam (užívaný ústy) nebo triazolam (k uklidnění nebo napomáhání ke spánku)
- lurasidon, pimozid, kvetiapin nebo sertindol (na schizofrenii, bipolární poruchu nebo jiné duševní poruchy)

Léky k léčbě problémů s močovými cestami
- darifenacin (na inkontinenci moči)
- 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 (na alergie)

Léky k léčbě problémů 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 methylergometrin (methylergonovin) - 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 erythematodes)

Pamatujte si – žádné z výše uvedených léků neužívejte 2 týdny od ukončení léčby přípravkem SPORANOX perorální roztok.
Tento seznam není úplný, proto informujte svého lékaře, pokud užíváte nebo plánujete užívat kterýkoli z těchto léků nebo jakýkoli jiný lék.

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 zpozoroval(a) kterýkoli z těchto příznaků: ztrátu chuti k jídlu, nevolnost, zvracení, únavu, bolesti břicha, žluté zbarvení kůže nebo očního bělma, světlou stolici (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 zpozorujete 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 (vřídky) 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 (genetické onemocnění postihující plíce, slinivku, játra, ledviny a střeva).
- 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** po dobu užívání přípravku Sporanox. Jsou uvedeny výše pod nadpisem „**Neužívejte přípravek SPORANOX perorální roztok, pokud:**“.

Určité léky se k současnému užívání s přípravkem SPORANOX perorální roztok nedoporučují.

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

Příklady těchto léků zahrnují:

Léky k léčbě problémů se srdcem, krví nebo krevním oběhem

- apixaban, edoxaban, rivaroxaban nebo vorapaxar (proti srážení krve)
- atorvastatin (ke snížení cholesterolu)
- felodipin (na vysoký krevní tlak)

- riocigvát nebo tadalafil (na plicní hypertenzi)

Léky k léčbě epilepsie, bolestí hlavy nebo problémů s duševním zdravím
- fenytoin, karbamazepin nebo fenobarbital (antiepileptika)
- eletriptan (na migrenózní bolesti hlavy)
- třezalka tečkovaná (*Hypericum perforatum*) (bylinný lék používaný na problémy s duševním zdravím)

Léky k léčbě problémů s močovými cestami
- tamsulosin (na inkontinenci moči u mužů)
- tolterodin (na podrážděný močový měchýř)

Léky k léčbě rakoviny
- axitinib, bosutinib, kabazitaxel, kabozantinib, ceritinib, kobimetinib, krizotinib, dabrafenib, dasatinib, docetaxel, entrektinib, glasdegib, ibrutinib, lapatinib, nilotinib, olaparib, pazopanib, regorafenib, sunitinib, talazoparib, trabektedin, trastuzumab emtansin, venetoklax (pokud jste na stabilních dávkách venetoklaxu při léčbě chronické lymfocytární leukemie nebo kdykoli během léčby akutní myeloidní leukemie) nebo alkaloidy z barvínku (např. vinflunine, vinorelbin)

Léky k léčbě tuberkulózy
- bedachilin, isoniazid, rifabutin nebo rifampicin (na tuberkulózu)

Léky k léčbě infekce virem lidské imunodeficience (HIV) nebo k léčbě hepatitidy (zánětu jater)
- efavirenz nebo nevirapin (na HIV/AIDS)
  elbasvir/grazoprevir, tenofovir alafenamid fumarát (TAF), tenofovir disoproxil fumarát (TDF) (na HIV nebo hepatitidu)

Léky používané po transplantaci orgánu
- everolimus, rapamycin (rovněž znám jako sirolimus), temsirolimus

Léky k léčbě nezhoubného zvětšení prostaty
- alfuzosin, silodosin

Léky k léčbě plicních problémů nebo alergií
- ciklesonid (na zánět, astma a alergie)
- ebastin (na alergie)
- salmeterol (na astma nebo chronickou obstrukční plicní nemoc - CHOPN)

Léky k léčbě problémů s erekcí nebo ejakulací
- tadalafil nebo vardenafil (pokud se používají u mužů ve věku 75 let a mladších) (na poruchy erekce)

Další léky obsahující:
- kolchicin (na dnu)
- fentanyl (na bolest)
- lumakaftor/ivakaftor (na cystickou fibrózu)

Pamatujte si - žádné z výše uvedených léčiv neužívejte 2 týdny od ukončení léčby přípravkem SPORANOX perorální roztok.
Tento seznam není úplný, proto informujte svého lékaře, pokud užíváte nebo plánujete užívat kterýkoli z těchto léků nebo jakékoli jiné léky.

Při užívání přípravku SPORANOX perorální roztok s určitými jinými léky je třeba opatrnosti
Výskyt nežádoucích účinků může být pravděpodobnější, popřípadě může být potřeba změnit dávku přípravku SPORANOX perorální roztok nebo dávku jiného léku. Příklady těchto léků jsou:

Léky k léčbě problémů se srdcem, krví nebo krevním oběhem
- bosentan (na plicní hypertenzi)
- blokátory vápníkového kanálu, jako jsou dihydropyridiny, jako je amlodipin, isradipin, nifedipin, nimodipin nebo diltiazem (na vysoký krevní tlak)
- 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 – projevující se bolestí na hrudi)

Léky k léčbě problémů se žaludkem nebo průjmu

- aprepitant nebo netupitant (proti pocitu na zvracení a zvracení při léčbě rakoviny)
- loperamid (na průjem)
- antacida, jako je hliník, vápník, hořčík nebo hydrogenuhličitan sodný; antagonisté H_2-receptoru, jako je cimetidin, ranitidin a inhibitory protonové pumpy, jako je lansoprazol, omeprazol, rabeprazol (k léčbě problémů se žaludeční kyselinou)

Léky k léčbě problémů se spánkem nebo problémů s duševním zdravím

- alprazolam, brotizolam, buspiron nebo midazolam (pokud se injikuje 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 k léčbě problémů s močovými cestami

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

Léky k léčbě rakoviny

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

Léky k léčbě infekcí

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

Léky k léčbě infekce virem lidské imunodeficience (HIV) nebo hepatitidy

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

Léky používané po transplantaci orgánu

- cyklosporin nebo takrolimus

Léky k léčbě nezhoubného zvětšení prostaty

- dutasterid

Léky k léčbě plicních problémů, alergií nebo zánětlivých stavů

- bilastin nebo rupatadin (na alergii)
- methylprednizolon nebo dexamethazon (léky podávané ústy nebo injekcí na astma, alergie nebo zánětlivé stavy)
- budesonid nebo flutikazon (na astma, alergie)

Léky k léčbě problémů s erekcí a ejakulací

- sildenafil (na poruchy erekce)

Léky k léčbě bolestí

- alfentanil, buprenorfin, oxykodon nebo sufentanil (proti bolesti)
- meloxikam (na zánět a bolest kloubů)

Další léky obsahující:

- 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)

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

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, protože to pomáhá vstřebávání léku v těle.

Těhotenství a kojení
Poraďte 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, promluvte si o tom se svým lékařem. Používejte účinné antikoncepční prostředky, aby jste zajistila, že v průběhu léčby přípravkem SPORANOX neotěhotníte. Vzhledem k tomu, že léčivá látka přípravku SPORANOX přetrvává v těle ještě delší dobu po ukončení užívání, pokračujte v používání antikoncepčních opatření 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. Malé množství léčiva 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 ospalost, rozmazané/dvojité vidění nebo ztrátu sluchu. Pokud se u Vás vyskytnou tyto příznaky, neprovádějte činnosti jako je řízení vozidel a obsluha strojů.

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.

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

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

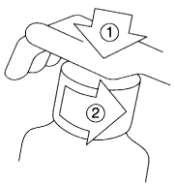
Tyto údaje platí pro SPORANOX, pokud lékař nepředepsal jinak:

- **Obvyklé dávkování při léčbě kvasinkových infekcí ústní dutiny nebo hrdla:**
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 při léčbě kvasinkových infekcí jícnu (ezofagu):**
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.

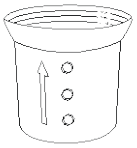
- **Obvyklé dávkování k profylaxi plísňových infekcí:**
0,5 ml perorálního roztoku SPORANOX na kg tělesné hmotnosti denně rozděleno do dvou dávek. Váš lékař Vám sdělí přesnou dávku, kterou máte užívat.

Pokyny pro otevření lahvičky:
Lahvička je opatřena víčkem zajišťujícím ochranu před dětmi, lze ji otevřít takto: zatlačte plastikový 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
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 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 dvojité 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.
- 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.

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 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 itrakonazolum 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 21. 2. 2025