

Indlægsseddel: Information til brugeren

Sporanox 100 mg kapsler, hårde

itraconazol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Sporanox kapsler
3. Sådan skal du tage Sporanox kapsler
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Sporanox er et svampemiddel, der virker ved at ødelægge de fleste sygdomsfremkaldende svampe.

Du kan tage Sporanox til behandling af svampeinfektioner

- i skeden og de ydre kvindelige kønsdele.
- i munden.
- på huden og i hårbunden.
- i øjnene.
- i neglene.

Du kan også tage Sporanox til behandling af uregelmæssige brunlige skællende pletter på huden (skælsyge).

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Sporanox kapsler

Tag ikke Sporanox kapsler:

- **hvis du er allergisk** over for itraconazol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Sporanox kapsler (angivet i punkt 6).
- **hvis du har hjerteproblemer** såsom hjertesvigt eller tidligere har lidt af denne tilstand. Sporanox kan forværre tilstanden. Hvis din læge beslutter, at du er nødt til at tage Sporanox, selv om du lider af denne tilstand, skal du straks søge lægehjælp, hvis du får åndenød, uventet vægtstigning, hævede ben, usædvanlig træthed eller begynder at vågne i løbet af natten.

- **hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller kan blive gravid (se afsnittet om Graviditet)**
- hvis du er i den fødedygtige alder og kan blive gravid, skal du kontakte lægen. Du skal anvende sikker prævention for at sikre dig, at du ikke bliver gravid, mens du tager dette lægemiddel. Da Sporanox bliver i organismen i nogen tid, efter at du er holdt op med at tage det, skal du fortsætte med at bruge prævention, indtil du har haft din første menstruation efter endt behandling med Sporanox kapsler.

Tag ikke Sporanox, hvis noget af ovenstående gør sig gældende for dig. Hvis du er i tvivl, så kontakt lægen eller apotekspersonalet, inden du bruger dette lægemiddel.

Lægemidler, som du ikke må tage sammen med Sporanox

- Tag ikke Sporanox kapsler, hvis du tager visse typer lægemidler (må heller ikke tages indenfor 2 uger efter, at du er stoppet med at tage Sporanox kapsler).

Eksempler på sådanne lægemidler er:

Lægemidler mod hjerte-, blod- eller kredsløbsproblemer

- aliskiren, eplerenon, lercanidipin eller nisoldipin (mod forhøjet blodtryk)
- bepridil, ivabradin eller ranolazin (mod angina pectoris – knugende brystmerter)
- dabigatran eller ticagrelor (mod blodpropper)
- disopyramid, dofetilid, dronedaron eller quinidin (til behandling af hjerterytmeforstyrrelser)
- finerenon (mod nyreproblemer hos patienter med type 2-diabetes)
- lomitapid, lovastatin eller simvastatin (til sænkning af kolesterol)
- sildenafil, når det anvendes til behandling af pulmonal hypertension (forhøjet blodtryk i blodårerne i lungerne)

Lægemidler mod maveproblemer eller forstoppelse

- cisaprid (mod maveproblemer)
- domperidon (mod kvalme og opkastning)
- naloxegol (mod forstoppelse, som skyldes indtagelse af opioide smertestillende midler)

Lægemidler mod hovedpine, søvnforstyrrelser eller psykiske problemer

- dihydroergotamin eller ergotamin (ergot-alkaloider, der anvendes til behandling af migræne)
- midazolam (taget gennem munden) eller triazolam (beroligende eller for at hjælpe dig med at sove)
- lurasidon, pimozid, quetiapin eller sertindol (mod skizofreni, bipolar lidelse eller andre psykiske problemer)

Lægemidler mod vandladningsproblemer eller blæreproblemer

- darifenacin (mod ufrivillig vandladning)
- fesoterodin eller solifenacin (mod irriteret urinblære) ved anvendelse hos patienter med visse nyre- eller leverproblemer

Lægemidler til behandling af allergier

- astemizol, mizolastin eller terfenadin (mod allergier)

Lægemidler mod problemer med rejsning og udløsning

- avanafil (mod rejsningsproblemer)
- dapoxetin (mod for tidlig udløsning)
- vardenafil (mod rejsningsproblemer) ved brug hos mænd over 75 år

Andre lægemidler, der indeholder:

- colchicin (mod urinsyreigt) ved brug hos patienter med nyre- eller leverproblemer
- ergometrin (ergonovin) eller methylergometrin (methylergonovin) ergot-alkaloider, der anvendes efter en fødsel
- eliglustat (mod Gauchers sygdom) ved anvendelse hos patienter, som ikke kan nedbryde visse lægemiddelstoffer i kroppen
- halofantrin (mod malaria)

- irinotecan (mod kræft)
- isavuconazol (mod svampeinfektioner)
- ombitasvir, paritaprevir, ritonavir med eller uden dasabuvir (til behandling af hepatitis C (leverbetændelse))
- venetoclax (mod kronisk lymfatisk leukæmi), når du begynder at tage venetoclax eller tager stigende doser i begyndelsen af behandlingen
- voclosporin (til behandling af lupus-relaterede nyreproblemer)

Tag ikke Sporanox kapsler, hvis noget af ovenstående gør sig gældende for dig. Kontakt lægen, inden du bruger Sporanox kapsler, hvis du er i tvivl.

Husk – du må ikke tage nogen af ovenstående lægemidler i 2 uger efter din sidste behandling med Sporanox kapsler.

Dette er ikke en komplet liste, så fortæl det til lægen, hvis du tager eller planlægger at tage nogen af disse lægemidler eller andre lægemidler.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Sporanox.

Hold op med at tage Sporanox kapsler, og kontakt straks lægen:

- hvis du får appetitmangel, kvalme, opkastning, træthed, mavepine, gul hud eller øjne, bleg afføring eller meget mørk urin.
- hvis du får en snurrende fornemmelse, følelsesløshed eller svaghed i arme eller ben eller andre problemer med nerver i arme eller ben.
- hvis du får nedsat hørelse. I meget sjældne tilfælde har patienter, der tog Sporanox, indberettet midlertidigt eller permanent høretab.

Fortæl det til din læge:

- hvis du har eller tidligere har haft problemer med hjertet. Søg straks lægehjælp, hvis du får åndenød, uventet vægtstigning, hævede ben, usædvanlig træthed eller begynder at vågne i løbet af natten på grund af vejrtrækningsproblemer.
- hvis du har dårlig lever. Søg straks lægehjælp, hvis du appetitmangel, kvalme, opkastning, træthed, mavepine eller gulsot (gul hud eller øjne, eller meget mørk urin) da dette kan være symptom på leversygdom.
- hvis du har dårlige nyrer. Måske skal du have ændret doseringen af Sporanox kapsler.
- hvis du tidligere har reageret allergisk på behandling med et andet svampemiddel.
- hvis du har cystisk fibrose.
- hvis du har nedsat syreindhold i mavesækken.
- hvis du har nedsat immunforsvar.
- hvis du har aids.

Oplys altid ved blodprøvekontrol eller urinprøvekontrol, at du er i behandling med Sporanox. Det kan have betydning for resultaterne.

Så længe du er i behandling med Sporanox, skal du have undersøgt blodet regelmæssigt.

Børn og unge

Du må kun give Sporanox kapsler til børn efter aftale med din læge.

Brug af andre lægemidler sammen med Sporanox kapsler

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Dette gælder også lægemidler, som ikke er købt på recept, lægemidler købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler.

Lægemidler, som du ikke må tage

Der er nogle lægemidler, som du ikke må tage, mens du tager Sporanox kapsler – disse er angivet ovenfor under overskriften ”**Lægemidler, som du ikke må tage sammen med Sporanox**”.

Lægemidler, som frarådes

Din læge kan beslutte, at du skal lade være med at tage visse lægemidler samtidig med eller indtil 2 uger efter at have stoppet behandlingen med Sporanox kapsler.

Eksempler på sådanne lægemidler er:

Lægemidler mod hjerte-, blod- eller kredsløbsproblemer

- apixaban, edoxaban, rivaroxaban eller vorapaxar (mod blodpropper)
- atorvastatin (til sænkning af kolesterol)
- felodipin (mod forhøjet blodtryk)
- riociguat eller tadalafil, når de anvendes til behandling af pulmonal hypertension (forhøjet blodtryk i blodårerne i lungerne)

Lægemidler mod epilepsi, hovedpine eller psykiske problemer

- phenytoin, carbamazepin eller phenobarbital (mod epilepsi)
- eletriptan (mod migræne)
- Perikon (*Hypericum perforatum*) (et naturlægemiddel, der anvendes til behandling af psykiske problemer)

Lægemidler mod vandladningsproblemer eller blæreproblemer

- tamsulosin (mod ufrivillig vandladning hos mænd)
- tolterodin (mod irriteret urinblære)

Lægemidler mod kræft

- axitinib, bosutinib, cabazitaxel, cabozantinib, ceritinib, cobimetinib, crizotinib, dabrafenib, dasatinib, docetaxel, entrectinib, glasdegib, ibrutinib, lapatinib, nilotinib, olaparib, pazopanib, regorafenib, sunitinib, talazoparib, trabectedin, trastuzumab, emtansin, venetoclax (når du er på en stabil dosis af venetoclax mod kronisk lymfatisk leukæmi eller på et hvilket som helst tidspunkt under behandlingen af akut myeloid leukæmi) eller vinca-alkaloider (såsom vinflunin, vinorelbin)

Lægemidler mod tuberkulose

- bedaquilin, isoniazid, rifabutin eller rifampicin (mod tuberkulose)

Lægemidler mod hiv eller leverbetændelse (hepatitis)

- efavirenz eller nevirapin (mod hiv/aids)
- elbasvir/grazoprevir, tenofovirafenamid-fumarat (TAF), tenofoviridisoproxil-fumarat (TDF) (mod hiv eller leverbetændelse (hepatitis))

Lægemidler til brug efter organtransplantation

- everolimus, rapamycin (også kendt som sirolimus), temsirolimus

Lægemidler mod godartet forstørrelse af prostata

- alfuzosin, silodosin

Lægemidler mod betændelsestilstande, lungeproblemer eller allergier

- ciclesonid (mod betændelsestilstande, astma og allergier)
- ebastin (mod allergier)
- salmeterol (mod astma eller kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL))

Lægemidler mod problemer med rejsning og udløsning

- tadalafil eller vardenafil (mod rejsningsproblemer) ved brug hos mænd på 75 år og derunder

Andre lægemidler, der indeholder:

- colchicin (mod urinsyreigt)
- fentanyl (mod smerter)
- lumacaftor/ivacaftor (mod cystisk fibrose)

Husk – du må ikke tage nogen af ovenstående lægemidler i 2 uger efter din sidste behandling med Sporanox kapsler.

Listen er ikke udtømmende. Derfor skal du fortælle det til lægen, hvis du tager eller planlægger at tage et eller flere af ovenstående lægemidler eller ethvert andet lægemiddel.

Udvis forsigtighed i forbindelse med brugen af Sporanox kapsler sammen med visse andre lægemidler

Der kan være en større risiko for bivirkninger, eller det kan være nødvendigt at ændre doseringen af Sporanox kapsler eller det andet lægemiddel.

Eksempler på sådanne lægemidler er:

Lægemidler mod hjerte-, blod- eller kredsløbsproblemer

- bosentan, når det anvendes til behandling af pulmonal hypertension (forhøjet blodtryk i blodårerne i lungerne)
- calciumantagonister som f.eks. dihydropyridiner såsom amlodipin, isradipin, nifedipin, nimodipin, diltiazem eller verapamil (mod forhøjet blodtryk)
- cilostazol (mod kredsløbsproblemer)
- ”coumariner” som f.eks. warfarin (mod blodpropper)
- digoxin (mod atrieflimren)
- nadolol (mod forhøjet blodtryk i blodårerne i lungerne eller angina pectoris)

Lægemidler mod maveproblemer eller diarré

- aprepitant eller netupitant (mod kvalme og opkastning i forbindelse med kræftbehandling)
- loperamid (mod diarré)
- syreneutraliserende midler som f.eks. aluminium, calcium, magnesium eller natriumbikarbonat, H₂-receptorantagonister som f.eks. cimetidin, ranitidin og syrepumpehæmmere som f.eks. lansoprazol, omeprazol, rabeprazol (til behandling af problemer med mavesyre)

Lægemidler mod søvnforstyrrelser eller psykiske problemer

- alprazolam, brotizolam, buspiron eller midazolam (ved injektion i en vene) (mod angst eller for at hjælpe dig med at sove)
- zopiclon (for at hjælpe dig med at sove)
- reboxetin eller venlafaxin (mod depression og angst)
- aripiprazol, cariprazin, haloperidol eller risperidon (mod skizofreni, bipolar lidelse eller andre psykiske problemer)
- galantamin (mod Alzheimers sygdom)
- guanfacin (mod ADHD)

Lægemidler mod vandladningsproblemer eller blæreproblemer

- imidafenacin, fesoterodin, oxybutynin, solifenacin (mod irriteret urinblære)

Lægemidler mod kræft

- bortezomib, brentuximab, vedotin, busulfan, erlotinib, gefitinib, idelalisib, imatinib, nintedanib, panobinostat, pemigatinib, ponatinib, ruxolitinib, sonidegib eller tretinoin (oral)

Lægemidler mod infektioner

- ciprofloxacin, clarithromycin eller erythromycin (mod bakterieinfektioner)
- delamanid (mod tuberkulose)
- artemether-lumefantrin eller kinin (til behandling af malaria)
- praziquantel (mod ikter og bændelorm)

Lægemidler mod hiv eller leverbetændelse (hepatitis)

- cobicistat, boostet elvitegravir, maraviroc, ritonavir, ritonavir-boostet darunavir, ritonavir-boostet fosamprenavir, indinavir eller saquinavir (mod hiv)
- glecaprevir/pibrentasvir (mod hepatitis)

Lægemidler til brug efter organtransplantation

- ciclosporin eller tacrolimus

Lægemidler mod godartet forstørrelse af prostata

- dutasterid

Lægemidler mod betændelsestilstande, lungeproblemer eller allergier

- bilastin eller rupatadin (mod allergi)
- methylprednisolon eller dexamethason (lægemidler, der gives gennem munden eller som injektion mod astma, allergier eller betændelsestilstande)
- budesonid eller fluticason (mod astma, allergier)

Lægemidler mod problemer med rejsning og udløsning

- sildenafil (mod rejsningsproblemer)

Lægemidler mod smerter

- alfentanil, buprenorfin, oxycodon eller sufentanil (mod smerter)
- meloxicam (mod betændelse og smerter i leddene)

Andre lægemidler, der indeholder:

- alitretinoin (givet gennem munden) (mod eksem)
- cabergolin (mod Parkinsons sygdom)
- cannabisbaserede produkter, herunder lægemidler (som f.eks. midler til behandling af kvalme og opkastning eller muskelspasmer hos patienter med multipel sklerose)
- cinacalcet (til behandling af overaktiv biskjoldbruskkirtel)
- dienogest eller ulipristal (præventionsmidler)
- eliglustat (mod Gauchers sygdom) ved anvendelse hos patienter, som ikke kan nedbryde visse lægemidler i kroppen
- ivacaftor (mod cystisk fibrose)
- metadon (til behandling af stofafhængighed)
- repaglinid eller saxagliptin (mod diabetes)

Listen er ikke udtømmende. Derfor skal du fortælle det til lægen, hvis du tager eller planlægger at tage et eller flere af ovenstående lægemidler eller ethvert andet lægemiddel.

Kroppen kan kun optage Sporanox kapsler ordentligt, hvis der er tilstrækkeligt med mavesyre. Derfor skal lægemidler, der neutraliserer mavesyre (såsom aluminiumhydroxid), tages mindst 1 time før Sporanox kapsler, eller tidligst 2 timer efter indtagelse af Sporanox kapsler. Af samme grund skal du indtage Sporanox kapsler med cola med normalt sukkerindhold, hvis du tager lægemidler, der stopper produktion af mavesyre.

Brug af Sporanox sammen med mad og drikke

Du skal tage Sporanox umiddelbart efter et måltid.

Kapslerne skal synkes hele. Indtag kapslerne med et glas vand.

Du skal evt. tage Sporanox kapsler med en kulsyreholdig væske (f.eks. cola med normalt sukkerindhold).

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Graviditet

Hvis du er gravid, må du kun tage Sporanox efter aftale med lægen.

Hvis du er i den fødedygtige alder, og kan blive gravid, tal med din læge.

- Anvend sikker prævention, for at sikre at du ikke bliver gravid, mens du tager lægemidlet.
- Bliv også ved med at bruge en form for prævention indtil din næste menstruation, efter du er stoppet med Sporanox. Dette skyldes, at Sporanox bliver i kroppen i nogen tid, efter du er stoppet med at tage det.

Amning

Hvis du ammer, må du ikke tage Sporanox. Dette skyldes, at små mængder af lægemidlet kan findes i modermælken.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Sporanox kan somme tider give svimmelhed, uskarpt syn eller dobbeltsyn og høretab. Hvis det sker for dig, må du ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner eller værktøj.

Sporanox indeholder saccharose

Kontakt din læge, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Sporanox kapsler

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Sådan skal du tage Sporanox kapsler

Du skal tage Sporanox umiddelbart efter et måltid og synke kapslerne hele.

Så meget skal du tage

Den anbefalede dosis er

Voksne

Svampeinfektioner i skeden og de ydre kvindelige kønsdele

Enten 2 kapsler på 100 mg (i alt 200 mg) morgen og aften i 1 dag.

Eller 2 kapsler på 100 mg (i alt 200 mg) 1 gang dagligt i 3 dage.

Svampeinfektioner i munden

1 kapsel på 100 mg 1 gang dagligt i 2 uger.

Behandling af uregelmæssige brunlige skællende pletter på huden (skælsyge)

2 kapsler på 100 mg (i alt 200 mg) 1 gang dagligt i 1 uge.

Svampeinfektioner på huden og i hårbunden

1 kapsel på 100 mg 1 gang dagligt i 2-4 uger.

Ringorm i lysken og området omkring de ydre kønsorganer

2 kapsler på 100 mg (i alt 200 mg) 1 gang dagligt i 1 uge.

Fod-/håndsvamp

2 kapsler på 100 mg (i alt 200 mg) 2 gange dagligt i 1 uge.

Svampeinfektioner i øjnene

2 kapsler på 100 mg (i alt 200 mg) 1 gang dagligt i 3 uger.

Svampeinfektioner i neglene

Tånegle med eller uden inficerede fingernegle

2 kapsler på 100 mg (i alt 200 mg) 2 gange dagligt i 7 dage, derefter skal du holde 3 ugers pause.

Dette skal du gøre i alt 3 gange.

Fingernegle

2 kapsler på 100 mg (i alt 200 mg) 2 gange dagligt i 7 dage, derefter 3 ugers pause.

Dette skal du gøre i alt 2 gange.

Eller

2 kapsler på 100 mg (i alt 200 mg) 1 gang dagligt i 3 måneder.

Nedsat nyre- eller leverfunktion

Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis. Du skal følge lægens anvisning.

Børn og teenagere

Du må kun bruge Sporanox kapsler til børn efter lægens anvisning.

Ældre

Da kliniske data for brug af Sporanox kapsler til ældre patienter er begrænsede, bør ældre patienter ikke anvende Sporanox kapsler, medmindre de mulige fordele opvejer risikoen.

Hvis du har taget for meget Sporanox

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Sporanox kapsler, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Tag pakningen med.

Hvis du har glemt at tage Sporanox

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Sporanox

Kontakt lægen, hvis du ønsker at afbryde eller stoppe behandlingen med Sporanox.

Kontakt straks lægen, hvis du føler dig syg igen, efter at behandlingen med Sporanox er stoppet.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter)

- Leverpåvirkning.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter)

- Almen sløvhed, tendens til betændelse (inflammationer) - især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kan blive alvorligt. Hvis du får feber, skal du straks kontakte lægen.
- Nældefeber (urticaria) og hævelser. Kan være alvorligt. Kontakt lægen. Kan være livstruende, hvis der opstår hævelser i ansigt, læber og tunge. Ring 112.
- Pludseligt hududslæt, vejrtrækningsbesvær og besvimelse (inden for nogle minutter eller timer, f.eks. på grund af overfølsomhedsreaktioner (anafylaktisk reaktion/shock)). Kan være livstruende. Ring 112.
- Hjerterproblemer med åndenød ved anstrengelser og evt. også i hvile, hoste, hurtig puls, hævede ben. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring 112.
- Betændelse i bugspytkirtlen. Kontakt straks lægen.
- Akut gulsot, sløvhed og evt. bevidstløshed pga. leversvigt. Kontakt læge eller skadestue.
- Grov afskalning og afstødning af huden. Kontakt straks læge eller skadestue.

- Blæreformet udslæt og betændelse i huden især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber (Stevens-Johnsons syndrom). Kontakt straks læge eller skadestue.
- Rød, skællende hud med buler under huden og blærer (eksantematøs pustulose). Kontakt straks lægen.
- Alvorligt hududslæt med betændelsestilstand og afstødning af hudens øverste lag. Kontakt straks læge eller skadestue.
- Betændelse i hudens blodkar på grund af allergi (allergisk vaskulitis).
- Væske i kroppen. Kontakt lægen.
- Langsom puls.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter)

- Mavesmerter, kvalme.
- Hovedpine.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter)

- Bihulebetændelse, øvre luftvejsinfektioner, snue.
- Overfølsomhed.
- Diaré, opkastning, forstoppelse, sure opstød/halsbrand, luftafgang fra tarmen.
- Nældefeber, udslæt, kløe.
- Menstruationsforstyrrelser.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter)

- Overfølsomhedsreaktioner såsom utilpashed, feber, udslæt og smerter.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Huden mister noget af følsomheden over for smerte eller berøring (hypæstesi).
- Smagsforandringer.
- Rysten.
- Synsforstyrrelser (inklusive dobbeltsyn og uskarpt syn).
- Forbigående eller permanent høretab.
- Susen for ørerne (tinnitus).
- Åndenød/vejtrækningsbesvær. Kan være eller blive alvorligt. Kontakt lægen.
- Feber, udslæt i ansigtet og på arme og ben.
- Hårtab.
- Øget følsomhed af huden for lys.
- Hyppig vandladning.
- Impotens.

Sporanox kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. påvirkning af leveren, forhøjet bilirubin i blodet, forhøjet fedt (triglycerider) i blodet, forhøjet kreatinkinase i blodet. Der er også indberettet følgende bivirkninger med ukendt hyppighed: symptomer på forhøjet niveau af hormonet 'aldosteron' (såsom forhøjet blodtryk eller lavt kaliumniveau i blodet), til trods for at niveauet af 'aldosteron' i blodet er normalt eller lavt.

Endvidere er der indberettet følgende bivirkninger for Sporanox oral opløsning og Sporanox til indgift i en vene:

Nedsat antal granulocytter (hvide blodlegemer), nedsat antal blodplader, stigning i blodsukkeret, fald i blodets indhold af kalium, stigning i blodets indhold af kalium, fald i blodets indhold af magnesium, forvirring, nerveskader (perifer neuropati), svimmelhed, søvnighed, rysten, hjertesvigt, hurtig puls, forhøjet blodtryk, blodtryksfald, væske i lungerne, stemmeforandringer, hoste, mavebesvær, leversvigt, leverbetændelse, gulsot, øget svedtendens, muskelsmerter, ledsmerter, nedsat nyrefunktion, nedsat kontrol over vandladning,

generaliserede hævelser, hævelser i ansigtet, brystmerter, feber, smerter, træthed, kuldegysninger, ændrede laboratorieværdier for blod- og urinprøver.

Hvis du får:

- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt straks læge.
- Åndenød, hurtig, og rallende vejrtrækningslyd, smerter eller ubehag i brystet samt hoste med skummende og evt. blodigt opspyt på grund af væske i lungerne. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring 112.
- Akut gulsot, sløvhed og evt. bevidstløshed pga. leversvigt. Kontakt læge eller skadestue.
- Leverbetændelse, gulsot. Kontakt læge eller skadestue.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning forværres, eller du oplever bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Du kan opbevare Sporanox ved almindelig temperatur.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen (efter EXP). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Sporanox kapsler indeholder:

- Aktivt stof: Itraconazol.
- Øvrige indholdsstoffer: Saccharose, majsstivelse, rensed vand, hypromellose, macrogol 20.000, titandioxid (E 171), indigotin (E 132), erythrosin (E 127), gelatine.

Udseende og pakningsstørrelser

Sporanox leveres som sukkerkugler i kapsler med blå uigennemsigtig overdel og gennemsigtig underdel.

Blister: 4, 15, 28 kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen	Fremstiller
Janssen-Cilag A/S	JANSSEN-CILAG SpA
Østbanegade 123	04100 Borgo San Michele
DK-2100 København Ø	Latina
jacdk@its.jnj.com	Italien

Denne indlægsseddel blev senest ændret 06/2025.