

## Písomná informácia pre používateľa

### SPORANOX tvrdé kapsuly

itrakonazol

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:**

1. Čo je Sporanox a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Sporanox kapsuly
3. Ako užívať Sporanox kapsuly
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Sporanox kapsuly
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### 1. Čo je Sporanox a na čo sa používa

Sporanox je liek určený na liečbu infekcií pošvy, kože, ústnej dutiny, očí, nechtov alebo vnútorných orgánov spôsobených hubami.

#### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Sporanox kapsuly

**Neužívajte Sporanox kapsuly**

- **ak ste alergický** (precitlivený) na liečivo alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- **ak ste tehotná** (výnimočne však môže lekár Sporanox predpísať aj v takom prípade), **ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak by ste mohli otehotnieť (pozri časť Tehotenstvo a dojčenie).**
- **ak máte problémy so srdcom** (známe ako kongestívne zlyhanie srdca). Sporanox môže zhoršiť problémy so srdcom. Váš lekár môže napriek tomu rozhodnúť, že máte užívať Sporanox. V takom prípade si musíte u seba všímať prejavy zhoršenej funkcie srdca (pozrite si časť Upozornenia a opatrenia).

Ak užívate nejaké lieky, informujte o tom svojho lekára, skôr ako užijete Sporanox kapsuly.

- **Neužívajte Sporanox kapsuly, ak užívate určité lieky** a ani neužívajte tieto lieky 2 týždne od ukončenia liečby Sporanox kapsulami. Nasledujúci zoznam obsahuje príklady liekov, ktoré nesmiete užívať počas liečby Sporanox kapsulami a ani počas nasledujúcich 2 týždňov po ukončení liečby Sporanox kapsulami:

**Lieky používané na liečbu problémov so srdcom, krvou alebo krvným obehom**

- aliskiren, eplerenón, lerkanidipín alebo nisoldipín (na vysoký krvný tlak)
- bepridil, ivabradín alebo ranolazín (na angínu pectoris)
- dabigatrán alebo tikagrelor (proti tvorbe krvných zrazenín)
- disopyramid, dofetilid, dronedarón alebo chinidín (na nepravidelný rytmus srdca)
- finerenón (na problémy s obličkami u pacientov s cukrovkou 2. typu)
- lomitapid, lovastatín alebo simvastatín (na zníženie cholesterolu)
- sildenafil (na pľúcnu arteriálnu hypertenziu)

**Lieky na liečbu žalúdočných problémov alebo zápchy**

- cisaprid (na žalúdočné ťažkosti)
- domperidón (na nevoľnosť a vracanie)
- naloxegol (na zápchu spôsobenú užívaním opioidov proti bolesti)

**Lieky na liečbu bolesti hlavy, poruchy spánku alebo duševných problémov**

- dihydroergotamín alebo ergotamín (námeľové alkaloidy používané na liečbu migrény)
- midazolam (užívaný ústami - perorálne) alebo triazolam (na upokojenie alebo na spanie)
- lurasidón, pimozid, kvetiapín alebo sertindol (na schizofréniu, bipolárnu poruchu alebo iné problémy s duševným zdravím)

**Lieky na liečbu močových problémov**

- darifenacín (na inkontinenciu moču)
- fesoterodín alebo solifenacín (na podráždený močový mechúr), ak sa používajú u pacientov s určitými problémami s obličkami alebo pečeňou

**Lieky na liečbu alergií**

- astemizol, mizolastín alebo terfenadín (na alergie)

**Lieky na liečbu problémov s erekciou a ejakuláciou**

- avanafil (na erektilnú dysfunkciu)
- dapoxetín (na predčasnú ejakuláciu)
- vardenafil (na erektilnú dysfunkciu), ak sa používa u mužov starších ako 75 rokov

**Iné lieky obsahujúce:**

- kolchicín (na dnu), ak sa používa u pacientov s problémami s obličkami alebo pečeňou
- ergometrín (ergonovín) alebo metylergometrín (metylergonovín), námeľové alkaloidy používané po pôrode
- eliglustat (na Gaucherovu chorobu), ak sa používa u pacientov, ktorých telo nedokáže rozložiť niektoré lieky
- halofantrín (na maláriu)
- irinotekan (na rakovinu)
- isavukonazol (na plesňové infekcie)
- ombitasvir, paritaprevir, ritonavir s dasabuvirom alebo bez neho (na liečbu hepatitídy C)
- venetoklax (na chronickú lymfocytovú leukémiu), keď začínate s liečbou venetoklaxom alebo počas zvyšovania dávky na začiatku liečby
- voklosporín (na liečbu problémov s obličkami súvisiacimi s lupusom)

**Pamätajte – neužívajte žiadny z vyššie uvedených liekov ani počas nasledujúcich 2 týždňov po ukončení liečby Sporanox kapsulami.**

Toto nie je úplný zoznam, preto povedzte svojmu lekárovi, ak užívate alebo plánujete užívať niektorý z týchto liekov alebo akékoľvek iné lieky.

**Upozornenia a opatrenia**

Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik predtým, ako začnete užívať Sporanox kapsuly:

- vždy povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak užívate akýkoľvek iný liek, pretože užívanie niektorých liekov spolu môže byť škodlivé.
- povedzte svojmu lekárovi, ak viete, že máte problémy s pečeňou. Môže byť potrebné upraviť dávku Sporanox kapsúl.
- povedzte svojmu lekárovi, ak máte poruchu obličiek. Môže byť potrebné upraviť dávku Sporanox kapsúl.
- povedzte svojmu lekárovi, ak ste zaznamenali alergickú reakciu na Sporanox alebo na nejaké iné antimykotikum.
- povedzte svojmu lekárovi, ak máte poruchy srdca.
- ak máte cystickú fibrózu, povedzte to svojmu lekárovi pred začatím liečby Sporanox kapsulami.
- povedzte svojmu lekárovi, ak máte neutropéniu (nedostatok určitého druhu bielych krviniek), AIDS, alebo ste sa podrobili transplantácii. Pravdepodobne bude potrebné upraviť dávkovanie Sporanox kapsúl.

### **Prestaňte užívať Sporanox kapsuly a okamžite vyhľadajte lekára**

- ak sa počas liečby Sporanoxom u vás objavia niektoré z nasledujúcich príznakov: strata chuti do jedla, nevoľnosť, vracanie, únava, bolesť brucha, žltá farba kože alebo očí, svetlá stolica alebo veľmi tmavý moč. Ak užívate Sporanox, váš lekár môže požadovať pravidelné vyšetrenie krvi. Dôvodom je včasné vylúčenie porúch pečene, pretože sa tieto poruchy môžu veľmi zriedkavo vyskytnúť.
- ak máte závažnú alergickú reakciu (charakterizovanú závažnou kožnou vyrážkou, svrbením, žihľavkou, ťažkosťami s dýchaním a/alebo opuchom tváre) počas užívania Sporanox kapsúl.
- ak zostanete precitlivení na slnečné svetlo.
- ak sa u vás objavia závažné kožné ochorenia ako napríklad rozšírená vyrážka s odlupujúcou sa kožou a pľuzgiere v ústach, na očiach a na pohlavných orgánoch, alebo vyrážka s malými vriedkami alebo pľuzgiermi.
- ak spozorujete akékoľvek pocity mravčenia, zníženie citlivosti alebo slabosť v končatinách alebo iné problémy s nervami v rukách alebo nohách.
- ak pociťujete akékoľvek príznaky straty sluchu alebo hučanie v ušiach. Vo veľmi zriedkavých prípadoch bola u pacientov užívajúcich Sporanox zaznamenaná dočasná alebo trvalá strata sluchu.

### **Okamžite povedzte svojmu lekárovi**

- ak sa u vás objaví dýchavičnosť, neočakávané zvýšenie telesnej hmotnosti, opuch nôh, nezvyčajná únava alebo sa začínate prebúdať v noci, pretože toto môžu byť príznaky srdcového zlyhania.
- ak je váš zrak rozmazaný alebo vidíte dvojmo,
- ak stratíte schopnosť kontrolovať svoj moč alebo močíte viac než obvykle.

### **Iné lieky a Sporanox kapsuly**

Ak užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

**Niektoré lieky sa nesmú užívať počas užívania Sporanoxu.** Sú uvedené vyššie pod nadpisom „Neužívajte Sporanox kapsuly, ak:“

### **Niektoré lieky sa neodporúčajú užívať súbežne so Sporanox kapsulami.**

Váš lekár môže rozhodnúť, že **nemáte užívať niektoré lieky počas liečby a ani 2 týždne od ukončenia liečby** Sporanox kapsulami.

Príkladmi týchto liekov sú:

#### **Lieky na liečbu problémov so srdcom, krvou alebo krvným obehom**

- apixabán, edoxabán, rivaroxabán alebo vorapaxar (proti tvorbe krvných zrazenín)
- atorvastatín (na zníženie cholesterolu)
- felodipín (na vysoký krvný tlak)
- riociguát alebo tadalafil (na pľúcnu hypertenziu)

**Lieky na liečbu epilepsie, bolesti hlavy alebo problémov s duševným zdravím**

- fenytoín, karbamazepín alebo fenobarbital (antiepileptiká)
- eletriptan (na liečbu migrény)
- ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*) (bylinný prípravok používaný pri problémoch s duševným zdravím)

**Lieky na liečbu močových problémov**

- tamsulosin (na inkontinenciu moču u mužov)
- tolterodín (na podráždený močový mechúr)

**Lieky na liečbu rakoviny**

- axitinib, bosutinib, kabazitaxel, kabozantinib, ceritinib, kobimetinib, krizotinib, dabrafenib, dazatinib, docetaxel, entrectinib, glasdegib, ibrutinib, lapatinib, nilotinib, olaparib, pazopanib, regorafenib, sunitinib, talazoparib, trabektedín, trastuzumab emtansín, venetoklax (keď užívate ustálenú dávku venetoklaxu na chronickú lymfocytovú leukémiu alebo kedykoľvek počas liečby akútnej myeloidnej leukémie) alebo vinka alkaloidy (napr. vinflunín, vinorelbín)

**Lieky na liečbu tuberkulózy**

- bedachilín, izoniazid, rifabutín alebo rifampicín

**Lieky na liečbu vírusu ľudskej imunitnej nedostatočnosti (HIV) alebo hepatitídy**

- efavirenz alebo nevirapín (na HIV/AIDS)
- elbasvir/grazoprevir, tenofovir alafenamid fumarát (TAF), tenofovir dizoproxil fumarát (TDF) (na HIV alebo hepatitídu)

**Lieky používané po transplantácii orgánov**

- everolimus, rapamycín (známy aj ako sirolimus), temsirolimus

**Lieky na liečbu benígneho zväčšenia prostaty**

- alfuzosín, silodosín

**Lieky na liečbu pľúcnych problémov alebo alergií**

- ciklezonid (na zápal, astmu a alergie)
- ebastín (na alergie)
- salmeterol (na astmu alebo chronickú obštrukčnú chorobu pľúc – CHOCHP)

**Lieky na liečbu problémov s erekciou a ejakuláciou**

- tadalafil alebo vardenafil (ak sa používa u mužov vo veku 75 rokov a mladších) (na erektilnú dysfunkciu)

**Iné lieky obsahujúce:**

- kolchicín (na dnu)
- fentanyl (na bolesť)
- lumakaftor/ivakaftor (na cystickú fibrózu)

**Pamätajte – neužívajte žiadny z vyššie uvedených liekov 2 týždne od ukončenia liečby Sporanox kapsulami.**

Tento zoznam nie je úplný, preto informujte svojho lekára, ak užívate alebo plánujete užívať ktorýkoľvek z týchto liekov alebo akékoľvek iné lieky.

**Pri používaní Sporanox kapsúl s niektorými inými liekmi je potrebná opatrnosť**

S vyššou pravdepodobnosťou sa u vás môžu vyskytnúť vedľajšie účinky alebo bude potrebné zmeniť dávku Sporanox kapsúl alebo iného lieku. Sú to napríklad tieto lieky:

**Lieky na liečbu problémov so srdcom, krvou alebo krvným obehom**

- bosentán (na pľúcnu hypertenziu)
- blokátory kalciového kanála, ako sú dihydropyridíny, napríklad amlodipín, isradipín, nifedipín, nimodipín alebo diltiazem (na hypertenziu)
- alebo verapamil (na vysoký krvný tlak)

- cilostazol (na problémy s krvným obehom)
- „kumaríny“, napríklad warfarín (proti tvorbe krvných zrazenín)
- digoxín (na fibriláciu predsiení)
- nadolol (na pľúcnu hypertenziu alebo angínu pektoris)

#### **Lieky na liečbu žalúdočných problémov alebo hnačky**

- aprepitant alebo netupitant (na nevoľnosť a vracanie počas liečby rakoviny)
- loperamid (na hnačku)
- antacidá, ako je hliník, vápnik, horčík alebo hydrogenuhličitan sodný; H<sub>2</sub>-antagonisty, ako je cimetidín, ranitidín a inhibítory protónovej pumpy, ako je lansoprazol, omeprazol, rabeprazol (na liečbu problémov so žalúdočnou kyselinou)

#### **Lieky na liečbu problémov so spánkom alebo problémov s duševným zdravím**

- alprazolam, brotizolam, buspirón alebo midazolam (ak sa podáva do žily) (na úzkosť alebo na spanie)
- zopiklón (na spanie)
- reboxetín alebo venlafaxín (na depresiu a úzkosť)
- aripiprazol, karpiprazín, haloperidol alebo risperidón (na schizofréniu, bipolárnu poruchu alebo iné problémy s duševným zdravím)
- galantamín (na Alzheimerovu chorobu)
- guanfacín (na poruchu pozornosti spojenú s hyperaktivitou)

#### **Lieky na liečbu močových problémov**

- imidafenacín, fesoterodín, oxybutynín, solifenacín (na podráždený močový mechúr)

#### **Lieky na liečbu rakoviny**

- bortezomib, brentuximab vedotin, busulfán, erlotinib, gefítinib, idelalisib, imatinib, nintedanib, panobinostat, pemigatinib, ponatinib, ruxolitinib, sonidegib alebo tretinoín (užívaný cez ústa)

#### **Lieky na liečbu infekcií**

- ciprofloxacín, klaritromycín alebo erytromycín (na bakteriálne infekcie)
- delamanid (na tuberkulózu)
- artemether-lumefantrín alebo chinín (na liečbu malárie)
- prazichantel (na motolice a pásomnice)

#### **Lieky na liečbu vírusu ľudskej imunitnej nedostatočnosti (HIV) alebo hepatitídy**

- kobicistat, posilnený elvitegravir, maravirok, ritonavir, darunavir posilnený ritonavírom, fosamprenavir posilnený ritonavírom, indinavir alebo sakvinavir (na HIV)
- glekaprevir/pibrentasvir (na hepatitídu)

#### **Lieky používané po transplantácii orgánov**

- cyklosporín alebo takrolimus

#### **Lieky na liečbu nezhubného zväčšenia prostaty**

- dutasterid

#### **Lieky na liečbu pľúcnych problémov, alergií alebo zápalových stavov**

- bilastín alebo rupatadín (na alergiu)
- metylprednizolón alebo dexametazón (lieky podávané ústami alebo injekciou na astmu, alergie alebo zápalové stavy)
- budezonid alebo flutikazón (na astmu, alergie)

#### **Lieky na liečbu problémov s erekciou a ejakuláciou**

- sildenafil (na erektilnú dysfunkciu)

#### **Lieky na liečbu bolesti**

- alfentanil, buprenorfín, oxykodón alebo sufentanil (na bolesť)
- meloxicam (na zápal a bolesti kĺbov)

**Iné lieky obsahujúce:**

- alitretinoín (podávaný ústami) (na ekzém)
- kabergolín (na Parkinsonovu chorobu)
- výrobky na báze konope (kanabisu) vrátane liekov (napríklad na nevoľnosť a vracanie alebo svalové kŕče u pacientov s roztrúsenou sklerózou)
- cinakalcet (na hyperfunkciu prištítnych teliesok)
- dienogest alebo ulipristal (antikoncepcia)
- eliglustat (na Gaucherovu chorobu), ak sa používa u pacientov, ktorých telo nedokáže rozložiť niektoré lieky
- ivakaftor (na cystickú fibrózu)
- metadón (na liečbu drogovej závislosti)
- repaglinid alebo saxagliptín (na cukrovku)

Tento zoznam nie je úplný, preto informujte svojho lekára, ak užívate alebo plánujete užívať ktorýkoľvek z týchto liekov alebo akékoľvek iné lieky.

Aby sa Sporanox kapsuly v tele primerane vstrebali, musí byť v žalúdku dostatočné množstvo kyseliny. Z tohto dôvodu sa majú lieky, ktoré neutralizujú žalúdočnú kyselinu, užiť najmenej 1 hodinu pred užitím Sporanox kapsúl alebo sa nemajú užiť skôr, ako 2 hodiny po podaní Sporanox kapsúl. Z toho istého dôvodu, ak užívate lieky, ktoré znižujú tvorbu žalúdočnej kyseliny, zapite kapsuly Sporanox nediťnými cola nápojmi. V prípade akýchkoľvek pochybností sa poraďte so svojim lekárom alebo lekárnikom.

**Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná, Sporanox neužívajte.

Ak ste v plodnom veku a môžete otehotnieť, porozprávajte sa so svojim lekárom. Používajte účinné antikoncepčné opatrenia, aby ste sa uistili, že neotehotniete, kým užívate tento liek. Keďže Sporanox zostáva v tele určitý čas po ukončení liečby, pokračujte po ukončení liečby Sporanoxom v používaní antikoncepčných opatrení do ďalšieho menštruačného cyklu. Ak zistíte, že ste tehotná po začatí liečby Sporanoxom, prestaňte ho užívať a ihneď to povedzte svojmu lekárovi.

Ak dojčíte, pred začatím užívania lieku Sporanox sa poraďte so svojim lekárom; malé množstvo lieku Sporanox môže preniknúť do materského mlieka.

**Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Sporanox môže niekedy spôsobiť závrat, rozmazané/dvojité videnie alebo stratu sluchu. Ak pociťujete tieto príznaky, neved'te vozidlá ani neobsluhujte stroje.

**Sporanox obsahuje sacharózu.**

Ak vám lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

**3. Ako užívať Sporanox kapsuly**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Sporanox vždy užívajte ihneď po hlavnom jedle, pretože týmto spôsobom účinkuje lepšie. Celé kapsuly zapite malým množstvom vody.

Dávkovanie a dĺžka podávania lieku Sporanox závisia od typu plesne, ktorú máte a od miesta infekcie. Lekár presne určí, ako máte liek užívať.

Najčastejšie sa používajú nasledujúce dávkovacie režimy:

TYP INFEKCIE	POČET KAPSÚL ZA DEŇ	TRVANIE LIEČBY								
<i>Vaginálne infekcie</i>	2 kapsuly 2-krát denne alebo 2 kapsuly 1-krát denne	1 deň  3 dni								
<b><i>Infekcie kože: lekár podľa vašich individuálnych potrieb zvolí dávku a trvanie liečby</i></b>										
	1 alebo 2 kapsuly 1-krát alebo 2-krát denne	7 až 15 dní								
	Ak sú postihnuté dlane rúk alebo chodidlá nôh, potrebujete užívať Sporanox po dobu 30 dní.									
<b><i>Infekcie ústnej dutiny</i></b>	1 kapsula 1-krát denne	15 dní								
<b><i>Infekcie oka</i></b>	2 kapsuly 1-krát denne	21 dní								
<b><i>Infekcie vnútorných orgánov</i></b>	1 – 4 kapsuly denne	dlhodobá liečba								
<b><i>Infekcie nechtov: lekár podľa vašich individuálnych potrieb zvolí neprerušovanú alebo pulznú liečbu</i></b>										
- Neprerušovaná liečba infekcií nechtov na nohách	2 kapsuly 1-krát denne	3 mesiace								
- Pulzná liečba infekcií nechtov	2 kapsuly 2-krát denne	1 týždeň								
	Potom sa Sporanox na 3 týždne prestane užívať. Celý cyklus sa opakuje, jedenkrát pri infekcii nechtov na rukách a dvakrát pri infekcii nechtov na nohách (s infekciou alebo bez prítomnosti infekcie nechtov na rukách) (pozri nasledujúcu tabuľku).									
<b>Miesto infekcie</b>	1. týždeň	2. týždeň	3. týždeň	4. týždeň	5. týždeň	6. týždeň	7. týždeň	8. týždeň	9. týždeň	10. týždeň
Len INFEKCIE NECHTOV NA RUKÁCH	2 kapsuly 2-krát denne	bez užívania Sporanoxu		2 kapsuly 2-krát denne						KONIEC LIEČBY
INFEKCIE NECHTOV NA NOHÁCH s infekciou nechtov na rukách alebo bez nej	2 kapsuly 2-krát denne	bez užívania Sporanoxu		2 kapsuly 2-krát denne		bez užívania Sporanoxu			2 kapsuly 2-krát denne	KONIEC LIEČBY

**Infekcie kože:** Pri kožných infekciách poškodenie úplne vymizne za niekoľko týždňov po ukončení liečby Sporanox kapsulami. Je to typické pre plesňové infekcie: liek ničí samotné plesne, príznaky choroby však vymiznú až pri obnove zdravej kože.

**Infekcie nechtov:** Narušený necht odrastie v priebehu 6 - 9 mesiacov po ukončení liečby Sporanox kapsulami, pretože liek zničí len samotnú pleseň. Necht potrebuje dorásť potom, čo je pleseň v postihnutom nechte zničená, čo trvá aj niekoľko mesiacov. Preto sa neznepokojujte, ak počas liečby nepozorujete očividné zlepšenie: liečivo zostáva vo vašich nechtoch niekoľko mesiacov a postupne pôsobí na pleseň. Preto ukončíte liečbu len podľa určenia lekára a to aj vtedy, keď nepozorujete výrazné zlepšenie.

**Infekcie vnútorných orgánov:** môžu vyžadovať vyššie dávky Sporanox kapsúl a dlhšiu liečbu.

Vždy dodržiavajte pokyny lekára, ktorý môže prispôsobiť liečbu vašim osobným potrebám.

**Ak užijete viac Sporanox kapsúl, ako máte**

Ak užijete viac Sporanox kapsúl ako vám bolo povedané, ihneď kontaktujte svojho lekára alebo miestnu nemocnicu.

*Informácia pre lekára v prípade predávkovania*

*V prípade náhodného predávkovania liečba pozostáva z podporných opatrení.*

*Itrakonazol nie je možné odstrániť pomocou hemodialýzy. Nie je dostupné žiadne špecifické antidotum.*

**Ak zabudnete užít SPORANOX kapsuly**

Ak zabudnete užít váš liek, užite ďalšiu dávku ako zvyčajne a pokračujte v užívaní lieku podľa pokynov svojho lekára. Neužívajte dvojnásobnú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak počas liečby Sporanoxom zaznamenáte niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov:

Závažné vedľajšie účinky

**Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z nasledovných vedľajších účinkov, prestaňte užívať Sporanox kapsuly a okamžite vyhľadajte lekára.**

**Menej časté (postihujú menej ako 1 zo 100 ľudí)**

- môže sa vyskytnúť precitlivenosť na Sporanox kapsuly. Môžete ju rozpoznať podľa vyrážky na koži, svrbenia, žihľavky, dýchavičnosti alebo ťažkosti s dýchaním a/alebo opuchu tváre.

**Zriedkavé (postihujú menej ako 1 z 1000 ľudí)**

- závažné poškodenie pečene vrátane zlyhania pečene, ktoré bolo v ojedinelých prípadoch smrteľné. Možné príznaky poškodenia pečene zahŕňajú stratu chuti do jedla, nevoľnosť, vracanie, pocit únavy, bolesť brucha, žltáčku, veľmi tmavý moč a svetlo sfarbenú stolicu,
- zmena chuti, tras, znížená citlivosť v končatinách, pocit mravčenia v končatinách alebo iné problémy s nervami v rukách alebo nohách,
- strata sluchu (môže byť trvalá), hučanie v ušiach (tinnitus)
- rozšírená vyrážka s odlupujúcou sa kožou a pľuzgiermi v ústach, na očiach a na pohlavných orgánoch, alebo vyrážka s malými vriedkami alebo pľuzgiermi (toxická epidermálna nekrolýza, Stevensov-Johnsonov syndróm, akútna generalizovaná exantematózna pustulóza, multiformný erytém, exfoliatívna dermatitída),
- precitlivenosť kože na svetlo.

**Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z nasledovných vedľajších účinkov, okamžite kontaktujte lekára.**



**Menej časté (postihujú menej ako 1 zo 100 ľudí):**

- porucha funkcie pečene, v súvislosti s ktorým sa môže vyskytnúť jeden alebo niekoľko z nasledujúcich príznakov: strata chuti do jedla, nevoľnosť, vracanie, pocit únavy, bolesť brucha, žltacka, veľmi tmavý moč a svetlo sfarbená stolica.

**Zriedkavé (postihujú menej ako 1 z 1000 ľudí)**

- srdcové zlyhanie ktoré sa prejavuje dýchavičnosťou, neočakávaným zvýšením telesnej hmotnosti, opuchom nôh, nezvyčajnou únavou alebo neobvyklým prebúdzaním sa v noci (pozri časť Upozornenia a opatrenia),
- silná bolesť hornej časti žalúdka, často spojená s nevoľnosťou a vracaním (zápal pankreasu),
- problémy so zrakom vrátane rozmazaného a dvojitého videnia,
- strata schopnosti udržať moč alebo potreba močiť častejšie.

Ďalšie vedľajšie účinky

Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak počas liečby Sporanoxom zaznamenáte niektorý z ďalších vedľajších účinkov:

**Časté (postihujú menej ako 1 z 10 ľudí):**

- bolesť brucha, žalúdočná nevoľnosť, bolesť hlavy.

**Menej časté (postihujú menej ako 1 zo 100 ľudí):**

- porucha menštruácie,
- žihľavka, kožná vyrážka, svrbivá vyrážka,
- zápal prínosových dutín, nádcha, kašeľ a prechladnutie,
- zápcha, hnačka, plynatosť, vracanie, porucha trávenia.

**Zriedkavé (postihujú menej ako 1 z 1000 ľudí):**

- zvýšenie hodnôt pečeňových testov (preukáže sa to v krvných testoch),
- nízky počet bielych krviniek v krvi, čo môže viesť k zvýšenému riziku infekcií,
- opuch z dôvodu zadržiavania tekutín,
- dýchavičnosť (dyspnoe)
- nezvyčajné vypadávanie alebo zrednutie vlasov (alopécia),
- vysoké hladiny triglyceridov v krvi (preukáže sa to v krvných testoch),
- poruchy erekcie.

**Neznáme (z dostupných údajov):**

- Príznaky zvýšenej hladiny hormónu aldosterón (ako je vysoký krvný tlak alebo nízka hladina draslíka v krvi), napriek tomu, že hladina aldosterónu v krvi je normálna alebo nízka.

Nasledovné vedľajšie účinky, ktoré boli hlásené pri použití Sporanoxu vo forme perorálneho roztoku a/alebo infúzie, sa môžu vyskytnúť aj pri užívaní Sporanox kapsúl:

Poruchy krvi a lymfatického systému: zníženie počtu bielych krviniek v krvi, zníženie počtu krvných doštičiek v krvi

Poruchy imunitného systému: anafylaktoidná reakcia

Poruchy metabolizmu a výživy: vysoká hladina cukru v krvi, zvýšená hladina draslíka v krvi, znížená hladina draslíka v krvi, znížená hladina horčička v krvi

Psychické poruchy: stav zmätenosti

Poruchy nervového systému: poškodenie periférneho nervového systému, závrat, spavosť

Poruchy srdca a srdcovej činnosti: zlyhanie srdca, zlyhanie ľavej komory srdca, zrýchlenie srdcového rytmu

Poruchy ciev: vysoký tlak krvi, nízky tlak krvi

Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína: pľúcny opuch, porucha hlasu, kašeľ

Poruchy gastrointestinálneho traktu: porucha gastrointestinálneho traktu  
Poruchy pečene a žlčových ciest: zlyhanie pečene, zápal pečene, žltacka  
Poruchy kože a podkožného tkaniva: začervenaná vyrážka, potenie  
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva: bolesť svalov, bolesť kĺbov  
Poruchy obličiek a močových ciest: porucha funkcie obličiek, únik moču  
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania: celkový opuch, opuch tváre, bolesť na hrudníku, horúčka, bolesť, únava, triaška  
Laboratórne a funkčné vyšetrenia: zvýšenie hodnôt pečeňových testov, zvýšená hladina močoviny v krvi, zvýšená hladina pečeňových enzýmov, abnormálne výsledky vyšetrenia moču

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Sporanox kapsuly**

Sporanox kapsuly uchovávať pri teplote 15 až 30 °C.  
Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP: „(mesiac/rok)“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Sporanox obsahuje**

- Liečivo je itraconazol (100 mg v jednej tvrdej kapsule).
- Ďalšie zložky sú mikrogranuly sacharózy (pozostávajúce zo sacharózy, kukuričného škrobu a čistenej vody), hydroxypropylmetylcelulóza, makrogol, indigokarmín E132, oxid titaničitý E171, želatína, sodná soľ erytrozínu E127.

### **Ako vyzerá Sporanox a obsah balenia**

Sporanox sa dodáva vo forme ružovo-modrých tvrdých kapsúl. Jedno balenie obsahuje 4, 15 alebo 28 tvrdých kapsúl.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Johnson & Johnson, s.r.o.  
Karadžičova 12  
821 08 Bratislava  
Slovenská republika

### **Výrobca**

Janssen-Cilag S.p.A.  
Via C. Janssen  
Borgo S. Michele

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev. č.: 2023/04540-ZME

04100 Latina,  
Taliansko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2024.**