

## INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

### Sporanox, 100 mg kapsler

Itraconazol

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge 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 Sporanox til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bemærk, at den seneste indlægsseddel for dette lægemiddel ligger på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

#### **Oversigt over indlægssedlen:**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Sporanox
3. Sådan skal du tage Sporanox
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**

##### **Tag ikke Sporanox:**

- hvis du er allergisk over for itraconazol eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i pkt 6).
- hvis du har hjerteproblemer såsom kongestiv hjerteinsufficiens 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 i den fødedygtige alder og kan blive gravid, skal du 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.
- hvis du er gravid (se "Graviditet og amning").
- hvis du tager følgende lægemidler:
  - levacetylmethadol (levomethadyl) og methadon (til behandling af medicinmisbrug)
  - disopyramid, dofetilid, dronedaron og quinidin (mod uregelmæssig puls)
  - halofantrin (mod malaria)
  - astemizol, mizolastin og terfenadin (til behandling af allergi)
  - sekalealkaloide såsom dihydroergotamin og ergotamin (mod migræne)
  - sekalealkaloide såsom ergometrin (ergonovin) og methylergometrin (methylergonovin) (anvendes efter en fødsel)
  - irinotecan (til behandling af kræft)
  - lurasidon, sertindol og pimozid (mod lidelser, der påvirker tanker, følelser og/eller adfærd)
  - midazolam til indtagelse gennem munden og triazolam (mod søvnproblemer eller angst).
  - bepridil (til behandling af hjertekrampe (angina pectoris))
  - felodipin, lercanidipin, nisoldipin, ivabradin, ranolazin, eplerenon (mod højt blodtryk)
  - cisaprid (mod fordøjelsesproblemer)
  - lovastatin og simvastatin (til at sænke kolesteroltallet)
  - colchicin, hvis du har nedsat lever- eller nyrefunktion (mod urinsyregigt)

Der skal gå mindst 2 uger, efter at du stopper med Sporanox kapsler, før du tager et af disse 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.

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 teenagere**

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

### **Brug af anden medicin sammen med Sporanox**

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler.

Der er visse lægemidler, som du ikke må få, mens du får Sporanox kapsler. De er angivet under "Brug ikke Sporanox".

Fortæl din læge, hvis du bruger følgende lægemidler, da de kan hindre Sporanox i at virke ordentligt:

- isoniazid, rifabutin og rifampicin (antibiotika mod tuberkulose)
- carbamazepin, phenobarbital og phenytoin (mod epilepsi)
- efavirenz og nevirapin (mod virusinfektioner)

Der skal gå mindst 2 uger, efter at du stopper med Sporanox kapsler, før du tager et af disse lægemidler.

Tal med din læge, hvis du bruger følgende lægemidler, da de normalt ikke bør anvendes sammen med Sporanox, med mindre din læge finder det nødvendigt:

- tamsulosin (mod urininkontinens hos mænd)
- fentanyl (stærkt smertestillende lægemiddel)
- rivaroxaban (hæmmer blodets størknen)
- dasatinib, nilotinib, trabectedin (til behandling af kræft)
- aliskiren (mod højt blodtryk)
- everolimus (gives efter organtransplantation)
- salmeterol (forbedrer vejtrækningen)
- vardenafil (mod rejsningsproblemer hos mænd)
- colchicin (mod urinsyreigt)

Der skal gå mindst 2 uger, efter at du stopper med Sporanox kapsler, før du tager et af disse lægemidler.

Tal med din læge, før du tager et af følgende lægemidler, da doseringen af Sporanox eller et af de andre lægemidler måske skal ændres:

- ciprofloxacin, clarithromycin og erythromycin (antibiotika mod infektioner)
- alfentanil, buprenorphin når det tages under tungen eller gives i en vene, oxycodon (stærke smertestillende lægemidler)
- digoxin, nadolol, visse calciumantagonister såsom dihydropyridiner, herunder lægemidler med verapamil, der påvirker hjerte og blodkar
- coumarinderivater, cilostazol, dabigatran (hæmmer blodets størknen eller virker blodfortyndende)
- repaglinid og saxagliptin (mod diabetes)
- praziquantel (til behandling af ikter og bændelorm)
- ebastin (mod allergi)
- eletriptan (til behandling af migræne)
- bortezomib, busulphan, docetaxel, erlotinib, ixabepilon, lapatinib, trimetrexat, vinkaalkaloider (til behandling af kræft)

- alprazolam, aripiprazol, brotizolam, buspiron, haloperidol, midazolam når det gives som injektion i en vene, perospiron, quetiapin, ramelteon, risperidon (mod angst eller søvnproblemer)
- maraviroc, indinavir, ritonavir, saquinavir, darunavir i kombination med ritonavir, fosamprenavir i kombination med ritonavir (lægemidler til HIV-smittede patienter)
- aprepitant, domperidon (mod kvalme og opkastning)
- budesonid, ciclesonid, dexamethason, fluticason, methylprednisolon (lægemidler, der indtages gennem munden, gives som injektion eller inhaleres mod betændelsestilstande, astma og allergi)
- ciclosporin, tacrolimus, temsirolimus og rapamycin (også kendt som sirolimus) (gives sædvanligvis efter en organtransplantation)
- atorvastatin (til sænkning af kolesteroltallet)
- reboxetin (mod depression)
- fesoterodin, imidafenacin, solifenacin og tolterodin (lægemidler til kontrol af irriteret blære)
- sildenafil og tadalafil (mod rejsningsproblemer hos mænd)
- alitretinoin (indtages gennem munden) (mod eksem)
- cinacalcet (til behandling af overaktiv biskjoldbruskkirtel)
- mozavaptan, tolvaptan (mod lavt natriumindhold i blodet)
- meloxicam (mod betændelsestilstande og smerter i led)

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 først når der er gået 2 timer efter 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.

Tal med lægen, hvis du tager medicin mod for lidt mavesyre eller har AIDS. 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 apoteket 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, skal du anvende sikker prævention under behandlingen, og indtil du har haft din første menstruation, efter at du er stoppet med behandlingen. Se også "Brug ikke Sporanox".

#### Amning

Hvis du ammer, må du kun tage Sporanox efter aftale med lægen, da Sporanox går over i mælken.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Sporanox kan somme tider give svimmelhed, uskarpt syn eller dobbeltsyn og høretab. Du må ikke færdes i trafikken eller betjene maskiner, hvis du får disse symptomer.

### **Sporanox indeholder saccharose**

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

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

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

#### **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 3 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 mange Sporanox kapsler**

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.

Symptomer på overdosering er f.eks. kvalme, mavesmerter, svimmelhed og hovedpine.

#### **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 på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

### **4. Bivirkninger**

Sporanox kan som al anden medicin 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 sløjhed, 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.
- Blæreformat 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 (vasculitis allergica).
- Væske i kroppen. Kontakt lægen.

#### **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.
- 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 og forhøjet kreatinkinase i blodet.

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 laborativærdier 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 vejtrækningslyd, 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 er generende eller bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

**Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk) eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail, med almindeligt brev eller telefonisk for at rekvirere et indberetningsskema. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## **5. Opbevaring**

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Du kan opbevare Sporanox ved almindelig temperatur.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **Sporanox kapsler indeholder**

- Aktivt stof: Itraconazol.
- Øvrige indholdsstoffer: Saccharose, majsstivelse, rensed vand, hypromellose, macrogol 20.000, titandioxid (E171), indigotin (E132), erythrosin (E127), gelatine.

### **Udseende og pakningsstørrelser**

#### **Pakningsstørrelser**

Sporanox leveres som sukker kugler 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**

|                        |                                 |
|------------------------|---------------------------------|
| Registreringsindehaver | Fremstiller                     |
| JANSSEN-CILAG A/S      | JANSSEN-CILAG SpA               |
| Hammerbakken 19        | 04100 Borgo San Michele, Latina |
| 3460 Birkerød          | Italien                         |

**Denne indlægsseddel blev senest revideret 04/2015**