BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Sporanox

10 mg/ml oral lösning
itrakonazol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:
1. Vad Sporanox oral lösning är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Sporanox oral lösning
3. Hur du använder Sporanox oral lösning
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Sporanox oral lösning ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Sporanox oral lösning är och vad det används för

Sporanox tillhör en grupp av läkemedel som kallas ”antimykotika” (medel mot svampinfektioner). Dessa läkemedel används för att behandla och förhindra att du får infektioner som orsakas av svampar inklusive jästsvampar.

Du kan få Sporanox för att:

- behandla jästsvampinfektioner i munnen, svalget eller matstrupen om du har försvagat immunsystem
- förhindra att du får vissa svampinfektioner om du har försvagat immunsystem på grund av en allvarlig blodsjukdom eller benmärgstransplantation.

Itrakonazol som finns i Sporanox kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Sporanox oral lösning

Använd inte Sporanox oral lösning

- om du är **allergisk** (överkänslig) mot något innehållsämne i Sporanox oral lösning (anges i avsnitt 6)
- om du är **gravid**, tror att du kan vara gravid eller kan bli gravid (se avsnittet Graviditet)

Tala om för läkaren om du tar andra läkemedel innan du använder Sporanox oral lösning.

- **Använd inte Sporanox oral lösning om** du tar vissa läkemedel. Använd heller inte sådana läkemedel under 2 veckor efter att du har avslutat behandlingen med Sporanox oral lösning. Följande förteckning innehåller exempel på läkemedel som du inte får ta samtidigt som Sporanox oral lösning eller under 2 veckor efter att du har avslutat behandlingen med Sporanox oral lösning:

  Läkemedel för att behandla problem med hjärtat, blodet eller blodcirkulationen
  - aliskiren, eplerenon, lerkanidipin eller nisoldipin (mot högt blodtryck)
  - bepridil, ivabradin eller ranolazin (mot kärlkramp)
  - dabigatran eller tikagrelor (mot blodproppar)
  - disopyramid, dofetilid, dronedaron eller kinidin (mot oregelbunden hjärtrytm)
  - finerenon (mot njurproblem hos patienter med typ 2-diabetes)
  - lomitapid, lovastatin eller simvastatin (för att sänka kolesterolet)
  - sildenafil (mot pulmonell arteriell hypertoni som innebär högt blodtryck i blodkärlen i lungorna)

  Läkemedel för att behandla magproblem eller förstoppning
  - cisaprid (mot orolig mage)
  - domperidon (mot illamående och kräkningar)
  - naloxegol (mot förstoppning orsakad av smärtstillande läkemedel som innehåller opioider)

  Läkemedel för att behandla huvudvärk, sömnproblem eller psykisk ohälsa
  - dihydroergotamin eller ergotamin (ergotalkaloider som används mot migränhuvudvärk)
  - midazolam som tas via munnen eller triazolam (lungnande eller mot sömnsvårigheter)
  - lurasidon, pimozid, quetiapin eller sertindol (mot schizofreni, bipolär sjukdom eller annan psykisk ohälsa)

  Läkemedel för att behandla urinvägsbesvär
  - darifenacin (mot urininkontinens)
  - fesoterodin eller solifenacin (mot överaktiv urinblåsa) när de används hos patienter med vissa typer av njur- eller leverproblem

  Läkemedel för att behandla allergier
  - astemizol, mizolastin eller terfenadin (mot allergier)

  Läkemedel för att behandla erektionsproblem eller problem med utlösningen
  - avanafil (mot nedsatt erektionsförmåga)
  - dapoxetin (mot för tidig utlösning)
  - vardenafil (mot nedsatt erektionsförmåga) när det används hos män som är över 75 år

  Andra läkemedel som innehåller:

- kolkicin (mot gikt) när det används hos patienter med njur- eller leverproblem
- ergometrin (ergonovin) eller metylergometrin (metylergonovin) ergotalkaloider som används efter förlossning
- eliglustat (mot Gauchers sjukdom) när det används hos patienter som inte kan bryta ned vissa läkemedel i kroppen
- halofantrin (mot malaria)
- irinotekan (mot cancer)
- isavukonazol (mot svampinfektioner)
- ombitasvir, paritaprevir, ritonavir med eller utan dasabuvir (för att behandla hepatit C)
- venetoklax (för kronisk lymfatisk leukemi) när du nyss har börjat med venetoklax eller tar ökande doser i början av behandlingen
- voklosporin (för att behandla lupusrelaterade njurproblem)

Kom ihåg – ta inte något av ovanstående läkemedel under 2 veckor efter din sista behandling med Sporanox oral lösning.
Detta är inte en fullständig förteckning, så tala om för din läkare om du tar eller planerar att ta något av dessa läkemedel eller något annat läkemedel.

Varningar och försiktighet

Sluta att ta Sporanox och sök omedelbart läkare om något av följande symtom på allvarliga leverproblem uppträder under behandlingen:

- kraftig aptitlöshet, illamående, kräkningar, ovanlig trötthet, magsmärtor, ovanligt mörk urin eller ljus avföring.

Berätta omedelbart för din läkare:

- om du får ovanliga stickningar, domningar eller svaghet i händerna eller fötterna under tiden du tar Sporanox.
- om du upplever att din hörsel försämras. I mycket sällsynta fall har patienter som tagit Sporanox rapporterat tillfällig eller permanent hörselförlust.

Tala om för din läkare om du:

- har haft någon allergisk reaktion mot några andra medel mot svampinfektioner
- har hjärtproblem, inklusive hjärtsvikt. Sporanox kan göra det värre. Om din läkare beslutar att ge dig Sporanox bör du bli informerad om de symtom som anges nedan och som du ska vara uppmärksam på. Om du får något av följande, sluta att ta Sporanox och tala omedelbart om det för din läkare. Dessa symtom kan vara tecken på hjärtsvikt:
  - andfåddhet
  - oväntad viktökning
  - svullnad av benen eller magen
  - du känner dig ovanligt trött
  - du vaknar andfådd på natten
- har leverproblem, såsom gulsot (gulfärgning av huden), eftersom din dos av Sporanox kanske måste ändras. Din läkare ska ge dig upplysningar om de symtom som du ska vara uppmärksam på. Om du måste ta Sporanox oavbrutet i mer än en månad, kanske din läkare vill kontrollera din lever genom att ta några blodprover. Dessutom kan det finnas vissa läkemedel som du inte kan ta.

- cystisk fibros (en genetisk sjukdom som påverkar lungorna, bukspottkörteln, levern, njurarna och tarmen).
- har en njursjukdom, eftersom din dos av Sporanox kan behöva ändras. Dessutom kan det finnas vissa läkemedel som du inte kan ta.

Andra läkemedel och Sporanox oral lösning

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Det finns vissa läkemedel **som du inte ska ta** under tiden du tar Sporanox. Dessa anges ovan under rubriken "**Använd inte Sporanox oral lösning**".
Vissa läkemedel rekommenderas inte för användning med Sporanox oral lösning.

Läkaren kan besluta att du **inte ska ta vissa läkemedel samtidigt som, eller under 2 veckor efter att du har slutat ta** Sporanox oral lösning**.**

Exempel på dessa läkemedel är:
Läkemedel för att behandla problem med hjärtat, blodet eller blodcirkulationen

- apixaban, edoxaban, rivaroxaban eller vorapaxar (mot blodproppar)
- atorvastatin (för att sänka kolesterolet)
- felodipin (mot högt blodtryck)
- riociguat eller tadalafil (mot pulmonell hypertoni som innebär högt blodtryck i blodkärlen i lungorna)

Läkemedel för att behandla epilepsi, huvudvärk eller psykisk ohälsa

- fenytoin, karbamazepin eller fenobarbital (mot epilepsi)
- eletriptan (mot migränhuvudvärk)
- johannesört (*Hypericum perforatum*, ett växtbaserat läkemedel som används för att behandla psykisk ohälsa)

Läkemedel för att behandla urinvägsbesvär

- tamsulosin (mot urininkontinens hos män)
- tolterodin (mot överaktiv urinblåsa)

Läkemedel för att behandla cancer

- axitinib, bosutinib, kabazitaxel, kabozantinib, ceritinib, kobimetinib, krizotinib, dabrafenib, dasatinib, docetaxel, entrektinib, glasdegib, ibrutinib, lapatinib, nilotinib, olaparib, pazopanib, regorafenib, sunitinib, talazoparib, trabectedin, trastuzumabemtansin, venetoklax (när du är på en stabil dos av venetoklax för kronisk lymfatisk leukemi eller när som helst under behandling för akut myeloid leukemi) eller vinkaalkaloider (t.ex. vinflunin, vinorelbin)

Läkemedel för att behandla tuberkulos

- bedakilin, isoniazid, rifabutin eller rifampicin (mot tuberkulos)

Läkemedel för att behandla humant immunbristvirus (hiv) eller hepatit

- efavirenz eller nevirapin (mot hiv/aids)
- elbasvir/grazoprevir, tenofoviralafenamidfumarat (TAF), tenofovirdisoproxilfumarat (TDF) (mot hiv eller hepatit)

Läkemedel som används efter organtransplantation

- everolimus, rapamycin (kallas även sirolimus), temsirolimus

Läkemedel för att behandla benign prostataförstoring

- alfuzosin, silodosin

Läkemedel för att behandla lungbesvär eller allergier

- ciklesonid (mot inflammation, astma och allergier)
- ebastin (mot allergier)
- salmeterol (mot astma eller kroniskt obstruktiv lungsjukdom - KOL)

Läkemedel för att behandla erektionsproblem eller problem med utlösningen

- tadalafil eller vardenafil när de används hos män som är 75 år och yngre (mot nedsatt erektionsförmåga)

Andra läkemedel som innehåller:

- kolkicin (mot gikt)
- fentanyl (mot smärta)
- lumakaftor/ivakaftor (mot cystisk fibros)

Kom ihåg – ta inte något av ovanstående läkemedel under 2 veckor efter din sista behandling med Sporanox oral lösning.

Detta är inte en komplett lista, så tala om för läkaren om du tar eller planerar att ta något av dessa läkemedel, eller andra läkemedel.

Försiktighet måste iakttas vid användning av Sporanox oral lösning med vissa andra läkemedel

Det kan vara mer sannolikt att du får biverkningar, eller att dosen av Sporanox oral lösning eller andra läkemedel kan behöva ändras. Exempel på dessa läkemedel är:

Läkemedel för att behandla problem med hjärtat, blodet eller blodcirkulationen

- bosentan (mot pulmonell hypertoni som innebär högt blodtryck i blodkärlen i lungorna)
- kalciumkanalblockerare såsom dihydropyridiner som amlodipin, isradipin, nifedipin, nimodipin eller diltiazem (mot högt blodtryck) eller
- verapamil (mot högt blodtryck)
- cilostazol (mot cirkulationsproblem)
- kumariner såsom warfarin (mot blodproppar)
- digoxin (mot förmaksflimmer)

- nadolol (mot pulmonell hypertoni som innebär högt blodtryck i blodkärlen i lungorna, eller mot kärlkramp)

Läkemedel för att behandla magproblem eller diarré

- aprepitant eller netupitant (mot illamående och kräkningar under cancerbehandling)
- loperamid (mot diarré)
- syrabindande medel såsom aluminium, kalcium, magnesium eller natriumbikarbonat; H_2-receptorantagonister såsom cimetidin, ranitidin och protonpumpshämmare som lansoprazol, omeprazol, rabeprazol (för att behandla problem med magsyra)

Läkemedel för att behandla sömnproblem eller psykisk ohälsa

- alprazolam, brotizolam, buspiron eller midazolam när de ges som injektioner i en ven (mot ångest eller sömnsvårigheter)
- zopiklon (mot sömnsvårigheter)
- reboxetin eller venlafaxin (mot depression och ångest)
- aripiprazol, kariprazin, haloperidol eller risperidon (mot schizofreni, bipolär sjukdom eller annan psykisk ohälsa)
- galantamin (mot Alzheimers sjukdom)
- guanfacin (mot ADHD)

Läkemedel för att behandla urinvägsbesvär

- imidafenacin, fesoterodin, oxibutynin, solifenacin (mot överaktiv urinblåsa)

Läkemedel för att behandla cancer

- bortezomib, brentuximabvedotinbusulfan, erlotinib, gefitinib, idelalisib, imatinib, nintedanib, panobinostat, pemigatinib, ponatinib, ruxolitinib, sonidegib eller tretinoin (oralt)

Läkemedel för att behandla infektioner

- ciprofloxacin, klaritromycin eller erytromycin (mot bakterieinfektioner)
- delamanid (mot tuberkulos)
- artemeter och lumefantrin eller kinin (för att behandla malaria)
- prazikvantel (mot leverflundra och bandmask)

Läkemedel för att behandla humant immunbristvirus (hiv) eller hepatit

- kobicistat, boostrad (förstärkt) elvitegravir, maravirok, ritonavir, darunavir boostrad med (förstärkt av) ritonavir, fosamprenavir boostrad med (förstärkt av) ritonavir, indinavir eller sakvinavir (mot hiv)
- glekaprevir/pibrentasvir (mot hepatit)

Läkemedel som används efter organtransplantation

- ciklosporin eller takrolimus

Läkemedel för att behandla benign prostataförstoring

- dutasterid

Läkemedel för att behandla lungbesvär, allergier eller inflammatoriska tillstånd

- bilastin eller rupatadin (mot allergi)
- metylprednisolon eller dexametason (läkemedel som ges via munnen eller som injektion vid astma, allergier eller inflammatoriska tillstånd)
- budesonid eller flutikason (mot astma och allergier)

Läkemedel för att behandla erektionsproblem eller problem med utlösningen

- sildenafil (mot nedsatt erektionsförmåga)

Läkemedel för att behandla smärta

- alfentanil, buprenorfin, oxikodon eller sufentanil (mot smärta)
- meloxikam (mot ledinflammation och smärta)

Andra läkemedel som innehåller:

- alitretinoin som ges via munnen (mot eksem)
- kabergolin (mot Parkinsons sjukdom)
- produkter inklusive läkemedel som innehåller cannabis (mot illamående och kräkningar eller muskelspasmer hos patienter med multipel skleros)
- cinakalcet (mot en överaktiv bisköldkörtel)
- dienogest eller ulipristal (preventivmedel)
- eliglustat (mot Gauchers sjukdom) vid användning till patienter som inte kan bryta ned vissa läkemedel i kroppen
- ivakaftor (mot cystisk fibros)
- metadon (för att behandla drogberoende)
- repaglinid eller saxagliptin (mot diabetes)

Detta är inte en komplett lista, så tala om för läkaren om du tar eller planerar att ta något av dessa läkemedel, eller andra läkemedel.

Sporanox oral lösning med mat och dryck

Ta inte Sporanox tillsammans med mat eller dryck, eftersom det minskar kroppens förmåga att ta upp läkemedlet. Ta alltid Sporanox oral lösning en timme före mat eller dryck, eftersom detta hjälper kroppen att ta upp läkemedlet.

Barn

Sporanox ges normalt inte till barn. Din läkare kan ordinera läkemedlet i speciella fall.

Sporanox innehåller cyklodextrin, propylenglykol och alkohol (etanol). Använd inte läkemedlet till barn som är yngre än 2 år om inte läkare har ordinerat det. Om ditt barn är yngre än 5 år, kontakta läkare eller apotekspersonal innan barnet använder läkemedlet, särskilt om barnet använder andra läkemedel som innehåller cyklodextrin, propylenglykol eller alkohol.

Äldre
Sporanox ges normalt inte till äldre. Din läkare kan ordinera läkemedlet i särskilda fall.

Graviditet

Ta inte Sporanox om du är gravid, om inte din läkare har sagt att du ska göra det. Tala med läkare om du är i fertil ålder och kan bli gravid. Du ska använda effektiva preventivmedel för att vara säker på att du inte blir gravid under tiden du tar detta läkemedel. Eftersom Sporanox stannar kvar i kroppen en tid efter att du har slutat att ta det, ska du fortsätta att använda någon typ av preventivmedel fram till nästa menstruation efter att behandlingen med Sporanox har avslutats.

Om du upptäcker att du är gravid efter att du har påbörjat en behandlingskur med Sporanox, sluta att ta läkemedlet och informera omedelbart din läkare.

Innan du tar något läkemedel – tala alltid om för din läkare om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller försöker att bli gravid.

Amning
Om du ammar ska du inte ta Sporanox, eftersom små mängder av läkemedlet kan finnas i bröstmjölken. Om din läkare rekommenderar att du tar Sporanox kan han/hon göra extra kontroller medan du tar läkemedlet.

Körförmåga och användning av maskiner

Sporanox kan ibland orsaka yrsel, dimsyn eller dubbelseende eller hörselförlust. Om du har dessa symtom ska du inte köra motorfordon eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar.
Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Sporanox oral lösning innehåller sorbitol

Detta läkemedel innehåller 7 920 mg sorbitol per 40 ml dos motsvarande 198 mg/ml. Om du (eller ditt barn) inte tål vissa sockerarter, eller om du (eller ditt barn) har diagnostiserats med hereditär fruktosintolerans, en sällsynt, ärftlig sjukdom som gör att man inte kan bryta ner fruktos, kontakta läkare innan du använder detta läkemedel. Sorbitol är en källa till fruktos och kan ge obehag i mage/tarm och kan ha en milt laxerande effekt.

Sporanox oral lösning innehåller propylenglykol
Detta läkemedel innehåller 4,2 g propylenglykol per 40 ml dos motsvarande 104 mg/ml. Om du är gravid, ammar eller har nedsatt leverfunktion eller nedsatt njurfunktion, använd inte läkemedlet annat än på läkares rekommendation. Läkaren kan vilja göra extra kontroller under behandlingen.

Sporanox oral lösning innehåller cyklodextrin

Detta läkemedel innehåller 16 000 mg cyklodextrin(er) per 40 ml dos motsvarande 400 mg/ml. Cyklodextrin kan orsaka problem i mage/tarm så som diarré.

Sporanox oral lösning innehåller alkohol (etanol)
Detta läkemedel innehåller 0,2 mg alkohol (etanol) per 40 ml dos motsvarande 0,005 mg/ml. Mängden i 40 ml av detta läkemedel motsvarar mindre än 1 ml öl eller 1 ml vin. Den låga mängden alkohol i detta läkemedel ger inga märkbara effekter.

Sporanox oral lösning innehåller natrium
Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per 40 ml dos, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Sporanox oral lösning

Ta alltid Sporanox oral lösning en timme före mat eller dryck, eftersom detta hjälper kroppen att ta upp läkemedlet.

Du ska svepa runt den orala lösningen i munnen i ungefär 20 sekunder innan du sväljer den. Skölj inte munnen när du har svalt lösningen.

Ta alltid Sporanox oral lösning enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ett graderat dosmått som anger 10 ml medföljer. Se till att du fyller måttet upp till märket för 10 ml.

Hur du använder Sporanox oral lösning

- **Behandling av jästsvampinfektioner i mun, svalg eller matstrupe**

Den vanliga dosen är 2 dosmått (20 ml) per dag i en vecka. Detta kan antingen tas allt på en gång eller uppdelat i två doser under dagen.
Om din infektion inte har försvunnit efter en veckas användning av Sporanox, kan din läkare besluta att du ska fortsätta behandlingen i ytterligare en vecka.

- **Behandling av jästsvampinfektioner i mun, svalg eller matstrupe, vilka redan har behandlats med något annat medel mot svampinfektion, men fortfarande inte försvunnit**

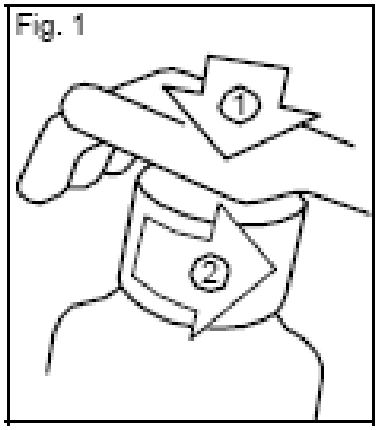
Den vanliga dosen är 1–2 dosmått (10–20 ml) två gånger dagligen i två veckor. Behandlingen kan fortsätta i ytterligare två veckor om infektionen inte försvinner under de första två veckornas behandling. När det gäller patienter som får den högre dosen på 40 ml = 400 mg (4 dosmått) dagligen ska behandlingen begränsas till 14 dagar, om det inte märks några tecken på förbättring under denna tid.

- **Förebyggande av svampinfektioner**

Dosen beräknas efter din kroppsvikt (5 mg per kg) och ges uppdelad på två doser. Läkaren kommer att tala om för dig exakt hur mycket du ska ta.

Anvisningar för att öppna flaskan

Flaskan levereras med ett barnsäkert lock och ska öppnas så här: tryck ned plastskruvlocket samtidigt som du vrider det moturs.



Hur du använder doseringsmåttet
Använd doseringsmåttet precis som det sitter på flaskan. Se till att delen med graderingarna (den del som rymmer minst) är uppåt. Det är den delen du ska fylla. När pilarna på måttets sida pekar uppåt är rätt del uppåt.

Om du har tagit för stor mängd av Sporanox oral lösning

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Sporanox oral lösning

Om du har glömt att ta ditt läkemedel, ta nästa dos som vanligt och fortsätt med läkemedlet enligt läkarens ordination. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Läkemedel kan ge allvarliga allergiska reaktioner. Sluta omedelbart att ta Sporanox och kontakta din läkare om du får:

- plötsligt väsande andning, andningssvårigheter, svullet ansikte, hudutslag, klåda (särskilt om den drabbar hela kroppen) eller allvarliga hudbesvär (utbredda utslag med avflagnande hud och blåsor i munnen, ögonen och på genitalerna, eller utslag med små varfyllda blåsor (pustula) eller blåsor).
- kraftig aptitlöshet, illamående, kräkningar, ovanlig trötthet, magsmärtor, ovanligt mörk urin eller ljus avföring.Detta kan vara symtom på allvarliga leverproblem.

Du ska också omedelbart låta din läkare få veta om du får någon av biverkningarna nedan:

- symtom som liknar hjärtsvikt såsom andfåddhet, oväntad viktökning, svullna ben, ovanlig trötthet, upprepade uppvaknanden på natten
- stickningar, ljuskänslighet, domningar eller svaghet i armar eller ben

- dimsyn/dubbelseende, ringningar i öronen, förlorar förmågan att kontrollera urinen eller ökat behov att urinera
- försämrad hörsel
- svår smärta i övre delen av magen, ofta tillsammans med illamående och kräkningar på grund av inflammation i bukspottkörteln (pankreatit).

Övriga biverkningar:
Vanliga biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 10 patienter) är:

- huvudvärk
- magsmärtor, illamående, kräkningar, diarré, matsmältningsbesvär, obehaglig smak
- hudutslag
- feber eller hög kroppstemperatur
- andnöd
- yrsel
- hosta

Mindre vanliga biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 100 patienter) är:

- vissa blodsjukdomar som kan öka risken för blödningar eller blåmärken (möjligen ett symtom på låga nivåer av blodplättar), eller infektioner (möjligen ett symtom på låga nivåer av vita blodkroppar)
- förstoppning
- klåda, nässelutslag
- allmän svullnad
- muskelkramper eller oregelbundna hjärtslag (möjligen symtom på låga kaliumnivåer i blodet)
- muskelsmärtor, ledsmärtor
- onormala menstruationsblödningar
- minskad känsel eller känslighet, särskilt i huden

Följande biverkningar har rapporterats i okänd frekvens hos patienter som tar Sporanox:

- överskott av en viss typ av fetter i blodet (triglycerider)
- håravfall
- förhöjda nivåer av kreatinfosfokinas i blodet

Följande biverkningar har rapporterats hos patienter som tar andra formuleringar av Sporanox:

- övre luftvägsinfektion
- inflammation i näsan
- bihåleinflammation
- viss blodsjukdom som kan öka risken för infektioner (möjligen ett symtom på låga nivåer av vita blodkroppar)
- höga blodsockernivåer
- muskelkramper eller oregelbundna hjärtslag (möjligen symtom på låga magnesiumnivåer i blodet)
- muskelkramper eller oregelbundna hjärtslag (möjligen symtom på höga kaliumnivåer i blodet)
- förvirring
- sömnighet
- skakningar

- ökad hjärtfrekvens
- högt blodtryck
- lågt blodtryck
- vätska i lungorna
- talsvårigheter
- kraftig väderspänning (gasbildning)
- förhöjda värden i specifika leverfunktionstester (förhöjda leverenzymer)
- leverinflammation (hepatit)
- gulfärgning av huden (gulsot)
- kraftiga svettningar
- njurproblem
- ökad urinproduktion
- nedsatt erektionsförmåga
- allmän svullnad
- ansiktssvullnad
- bröstsmärtor
- smärtor
- frossa
- trötthet
- förhöjda nivåer av urea i blodet
- onormala fynd vid urinundersökning

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Sporanox oral lösning ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Sporanox oral lösning förvaras vid högst 25 °C.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Den orala lösningen ska inte användas under längre tid än 1 månad efter att flaskan öppnades första gången.

Lämna alltid eventuellt överblivet läkemedel till apotekspersonalen. Behåll det endast om din läkare har sagt att du ska göra det.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är itrakonazol (10 mg itrakonazol per ml).
- Övriga innehållsämnen är hydroxipropyl-β (cyklodextrin), sorbitol (flytande icke-kristalliserande) E 420, propylenglykol E 1520, saltsyra, körsbärssmak 1 och 2 (innehåller etanol), kolasmak, sackarinnatrium, natriumhydroxid och vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Sporanox oral lösning är en klar, gul till lätt bärnstensfärgad lösning. Det finns i flaskor innehållande 150 ml tillsammans med ett dosmått.

Innehavare av godkännande för försäljning

Janssen-Cilag AB
Box 4042
SE-16904 Solna
Tfn: +46 8 626 50 00
jacse@its.jnj.com

Tillverkare

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgien
Tillverkare
Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgien

Denna bipacksedel godkändes senast den 2023-09-19