

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Sporanox

100 mg hårda kapslar

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 kapslar är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Sporanox kapslar
3. Hur du använder Sporanox kapslar
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Sporanox kapslar ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Sporanox kapslar 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.

Sporanox har en hämmande effekt på bl a sjukdomsalstrande jästsvampar, genom att hindra svampen från att bygga upp en normal cellvägg. Utan väl fungerande cellvägg dör svampen.

Sporanox används mot svampinfektioner i slidan, i hud, naglar och inre organ.

Itrakonazol som finns i Sporanox kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Sporanox kapslar

Använd inte Sporanox kapslar:

- om du är allergisk (överkänslig) mot itraconazol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (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 kapslar.

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

Läkemedel för att behandla problem med hjärtat, blodet eller blodcirkulationen

- aliskiren, eplerenon, lerkandipin 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 kolesterol et)
- 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 (lugnande 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 kapslar.

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

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Sporanox.

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.
- 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 kapslar

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 kapslar**".

Vissa läkemedel rekommenderas inte för användning med Sporanox kapslar.

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

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, entrectinib, 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, tenofoviralfenamidfumarat (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 kapslar.

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 kapslar med vissa andra läkemedel

Det kan vara mer sannolikt att du får biverkningar, eller att dosen av Sporanox kapslar 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; H₂-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, bostrad (förstärkt) elvitegravir, maravirok, ritonavir, darunavir bostrad med (förstärkt av) ritonavir, fosamprenavir bostrad 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 kapslar med mat och dryck

Ta Sporanox kapslar omedelbart efter måltid. Kapslarna ska sväljas hela.

Tala med din läkare om du använder läkemedel som neutraliserar magsyra eller om du har AIDS. Du kan eventuellt ta Sporanox kapslar med en syrainnehållande vätska (t.ex. en vanlig coladryck, inte light).

Barn och äldre

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

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

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 det 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.

Amning

Om du ammar bör du inte ta Sporanox, eftersom små mängder av läkemedlet kan finnas i bröstmjölken.

Körförmåga och användning av maskiner

Sporanox kan ibland orsaka yrsel, dimsyn eller dubbelseende eller hörsselförlust. 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 innehåller sockaros

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du använder Sporanox kapslar

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Kapslarna ska sväljas hela.

Ta Sporanox kapslar omedelbart efter måltid så tas de lättare upp i kroppen.

Dosen bestäms av läkaren som avpassar den individuellt för dig. Rekommenderad dos för vuxna varierar mellan 1-4 kapslar dagligen. Vanlig behandlingstid vid svampinfektioner i huden är 15-30 dagar. Vid svampinfektioner i naglarna ges antingen kontinuerlig behandling eller s.k. pulsbehandling. Vid kontinuerlig behandling ges Sporanox kapslar i 3 månader. Vid pulsbehandling ges två eller tre pulsar. Varje puls ges under en vecka och åtskiljs av 3 veckors behandlingsfrihet. Vid infektioner i inre organ är behandlingstiden individuellt anpassad.

Användning för barn och ungdomar

Sporanox kapslar ska bara användas hos barn efter läkares inrådan.

Om du använt för stor mängd av Sporanox

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) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Sporanox

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.

De vanligaste rapporterade biverkningarna med Sporanox kapslar var huvudvärk, magont och illamående. De allvarligaste biverkningarna var svåra allergiska reaktioner, hjärtsvikt / lungödem, inflammation i bukspottkörteln, allvarlig levertoxicitet (inklusive några fall av dödlig akut leversvikt), och allvarliga hudreaktioner, se nedan.

Följande biverkningar har rapporterats:

Vanliga biverkningar (förekommer hos fler än 1 av 100 användare):

- huvudvärk
- magsmärtor, illamående

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

- inflammation i bihålorna
- övre luftvägsinfektion
- inflammation i näsan
- överkänslighet
- diarré, kräkningar, matsmältningsbesvär, förstoppning, gaser i magen
- påverkan på leverfunktionen och laboratorietestvärden
- urikaria, utslag, klåda
- menstruationsrubbningar

Sällsynta biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 1 000 användare):

- minskat antal vita blodkroppar
- serumsjuka (orsakar symtom som feber, nässelutslag och ledvärk)
- angioödem (svullnad av ansikte, tunga eller svalg, svårigheter att svälja, nässelutslag och andningssvårigheter) eller allvarliga allergiska överkänslighetsreaktioner
- överskott av en viss typ av fett i blodet (triglycerider)
- myrkrypningar
- minskad känslighet för beröring
- obehaglig smak
- darrningar eller skakningar (tremor)
- synstörningar (inklusive dimsyn, dubbelseende)
- övergående eller permanent hörselnedsättning
- tinnitus (ringningar i öronen)
- hjärtsvikt med symtom som andfåddhet, oväntad viktökning, svullna ben, ovanlig trötthet
svår smärta i övre delen av magen, ofta tillsammans med

illamående och kräkningar på grund av inflammation i bukspottkörteln (pankreatit)

- allvarlig levertoxicitet (i vissa fall med dödlig utgång)
- allvarlig, omfattande hudskada, förändringar i hud och slemhinnor (t.ex. toxisk epidermal nekrolys, Stevens-Johnsons syndrom, exfoliativ dermatit, leukocytoklastisk vaskulitis, erythema multiforme, akut generaliserad exantematös pustulos)
- håravfall
- ljuskänslighet i huden
- ökat behov av att urinera
- störningar i sexuell förmåga hos män
- vätskeansamling (ödem)
- ökade värden av kreatinfosfokinas i blodet

Dessutom har följande biverkningar rapporterats för Sporanox oral lösning och Sporanox för intravenös användning:

- minskning av vita blodkroppar och blodplättar
- ökning av blodsocker
- höga eller låga kaliumnivåer i blodet
- låga magnesiumnivåer i blodet
- förvirring
- domningar eller muskelsvaghet i armar eller ben
- yrsel
- sömnighet
- ökad hjärtrytm
- höjt eller sänkt blodtryck
- vätskeansamling i lungorna
- ändrad röst
- hosta

- magproblem
- leverproblem
- hepatit, gulsot
- kärlinflammation
- överdriven svettning
- muskel- och ledsmärta
- nedsatt njurfunktion
- försämrad förmåga att kontrollera urinen
- allmän svullnad, svullnad i ansiktet
- bröstsmärta
- feber
- smärta
- trötthet
- frossa
- ändrade laboratorievärden för blod- och urintester

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 kapslar ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är itrakonazol.
- Övriga innehållsämnen är: sockersfärer (majsstärkelse och sackaros) hypromellos och makrogol. Kapselskalet innehåller färgämnen (erytrosin/E 127, indigokarmin/E 132, titandioxid/E 171) och gelatin.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Blister om 4, 15 och 28 st.

Sporanox kapslarna har en blå ogenomskinlig överdel och rosa transparent underdel.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Janssen-Cilag AB
Box 4042

SE-169 04 Solna

Tfn: +46 8 626 50 00

jacse@its.jnj.com

Tillverkare

Janssen-Cilag S.p.A., Via C. Janssen, 04100 Borgo San Michele,
Latina, Italien.

Denna bipacksedel godkändes senast den 2023-09-19