

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Sporanox 100 mg καψάκια

Ιτρακοναζόλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Sporanox και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Sporanox
3. Πώς να πάρετε το Sporanox
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Sporanox
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Sporanox και ποια είναι η χρήση του

Το Sporanox είναι ένα αντιμυκητιασικό φάρμακο ευρέος φάσματος και αντιμετωπίζει πολλά είδη μυκήτων του κόλλου, του δέρματος, του στόματος, των ματιών, των νυχιών ή των εσωτερικών οργάνων.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Sporanox

Μην πάρετε τα καψάκια Sporanox

- Σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) σε οποιοδήποτε από τα συστατικά των καψακίων Sporanox (αναφέρονται στην παράγραφο 6, Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες).
- Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή μπορεί να μείνετε έγκυος (βλ. παράγραφο Κύηση)
- Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε άλλα φάρμακα πριν χρησιμοποιήσετε τα καψάκια Sporanox.

- Μην χρησιμοποιήσετε τα καψάκια Sporanox εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα ή εντός 2 εβδομάδων από τη διακοπή του Sporanox:

Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση προβλημάτων με την καρδιά, το αίμα ή την κυκλοφορία

- αλισκιρένη, επλερενόνη, λερκανιδιπίνη ή νισολδιπίνη (για την υψηλή αρτηριακή πίεση)
- βεπριδύλη, ιβαμπραδίνη ή ρανολαζίνη (για τη στηθάγχη)
- δαβιγατράνη ή τικαγρελόρη (για τους θρόμβους στο αίμα)
- δισοπυραμίδη, δοφετιλίδη, δρονεδαρόνη ή κινιδίνη (για τον ακανόνιστο καρδιακό ρυθμό)
- λομιταπίδη, λοβαστατίνη ή σιμβαστατίνη (για τη μείωση της χοληστερόλης)
- σιλδεναφίλη (για την πνευμονική αρτηριακή υπέρταση)

Φάρμακα για την αντιμετώπιση των στομαχικών προβλημάτων ή της δυσκοιλιότητας

- σισαπρίδη (για στομαχικές διαταραχές)
- δομπεριδόνη (για τη ναυτία και τον έμετο)

- ναλοξεγκόλη (για τη δυσκοιλιότητα που προκαλείται από τη λήψη οπιοειδών αναλγητικών)
- Φάρμακα για την αντιμετώπιση των πονοκεφάλων, των προβλημάτων με τον ύπνο και των προβλημάτων ψυχικής υγείας**
- διυδροεργοταμίνη ή εργοταμίνη (αλκαλοειδή της ερυσιβώδους όλυρας που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση των πονοκεφάλων της ημικρανίας)
 - μιδαζολάμη (από το στόμα) ή τριαζολάμη (ως κατασταλτικό ή για να σας βοηθήσει να κοιμάστε)
 - λουρασιδόνη, πιμοζίδη, κουετιαπίνη ή σερτινδόλη (για τη σχιζοφρένεια, τη διπολική διαταραχή ή άλλα προβλήματα ψυχικής υγείας)

Φάρμακα για την αντιμετώπιση των ουρολογικών προβλημάτων

- δαριφενασίνη (για την ακράτεια ούρων)
- φεστεροδίνη ή σολιφενακίνη (για την ερεθισμένη ουροδόχο κύστη) όταν χρησιμοποιείται σε ασθενείς με ορισμένα νεφρικά ή ηπατικά προβλήματα

Φάρμακα για την αντιμετώπιση των αλλεργιών

- αστεμιζόλη, μιζολαστίνη ή τερφεναδίνη (για αλλεργίες)

Φάρμακα για την αντιμετώπιση προβλημάτων στύσης και εκσπερμάτισης

- αβαναφίλη (για τη στυτική δυσλειτουργία)
- δαποξετίνη (για την πρόωρη εκσπερμάτιση)
- βαρδεναφίλη (για τη στυτική δυσλειτουργία) όταν χρησιμοποιείται σε άνδρες ηλικίας άνω των 75 ετών

Άλλα φάρμακα που περιέχουν:

- κολχικίνη (για την ουρική αρθρίτιδα) όταν χρησιμοποιείται σε ασθενείς με νεφρικά ή ηπατικά προβλήματα
- εργομητρίνη (εργονοβίνη) ή μεθυλεργομητρίνη (μεθυλεργονοβίνη), αλκαλοειδή της ερυσιβώδους όλυρας που χρησιμοποιούνται μετά τον τοκετό
- ελιγλουστάτη (για τη νόσο Gaucher) όταν χρησιμοποιείται σε ασθενείς των οποίων ο οργανισμός δεν μπορεί να διασπάσει ορισμένα φάρμακα
- αλοφαντρίνη (για την ελονοσία)
- ιρινοτεκάνη (για τον καρκίνο)
- ισαβουκοναζόλη (για μυκητιασικές λοιμώξεις)
- ομπιτασβίρη, παριταπρεβίρη, ριτοναβίρη με ή χωρίς ντασαμπουβίρη – (για την αντιμετώπιση της ηπατίτιδας C)

Να θυμάστε – μην πάρετε κανένα από τα παραπάνω φάρμακα για 2 εβδομάδες μετά την τελευταία θεραπεία σας με τα καψάκια Sporanox.

Επίσης, κατά τη θεραπεία με καψάκια Sporanox δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε ορισμένα φάρμακα. Υπάρχουν πολλά φάρμακα που αλληλεπιδρούν με τα καψάκια Sporanox. Παρακαλείσθε να αναφερθείτε στην παράγραφο “Άλλα φάρμακα και Sporanox”.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Sporanox.

- Πάντα να ενημερώνετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας για το αν λαμβάνετε και άλλα φάρμακα γιατί λαμβάνοντας ορισμένα φάρμακα μαζί μπορεί να είναι βλαβερό για την υγεία σας.
- Ενημερώστε τον γιατρό σας αν έχετε κάποιο πρόβλημα με το ήπαρ. Η δόση των καψακίων Sporanox μπορεί να χρειασθεί προσαρμογή.
- Σταματήστε να λαμβάνετε τα καψάκια Sporanox και επισκεφθείτε τον γιατρό σας αμέσως αν παρουσιάσετε κάποιο από τα παρακάτω συμπτώματα ενώ παίρνετε το φάρμακο αυτό: ανορεξία, ναυτία, έμετο, κόπωση, πόνους στην κοιλιά, κίτρινο χρώμα στο δέρμα ή τα μάτια, ανοιχτόχρωμα κόπρανα ή σκουρόχρωμα ούρα. Αν χρειάζεται να παίρνετε συνεχώς το φάρμακο αυτό για περισσότερο από 1 μήνα, ο γιατρός σας μπορεί να σας ζητήσει να υποβάλλετε τακτικά σε εξετάσεις αίματος. Ο λόγος είναι να αποκλεισθεί εγκαίρως το ενδεχόμενο ανωμαλίας από το ήπαρ, που αποτελεί μια πολύ σπάνια περίπτωση.
- Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν αντιμετωπίζετε καρδιακό πρόβλημα. Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν παρουσιάσετε λαχάνιασμα, μη αναμενόμενη αύξηση σωματικού βάρους, οίδημα στα κάτω

άκρα, ασυνήθη κόπωση, ή αρχίσετε να ξυπνάτε κατά τη διάρκεια της νύχτας, καθώς αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα καρδιακής ανεπάρκειας.

- Ενημερώστε τον γιατρό σας αν έχετε κάποια διαταραχή στους νεφρούς. Η δόση των καψακίων Spropanox μπορεί να χρειασθεί προσαρμογή.
- Ενημερώστε τον γιατρό σας ή ζητήστε ιατρική βοήθεια αμέσως εάν εμφανίσετε σοβαρή αλλεργική αντίδραση (χαρακτηρίζεται από σημαντικό εξάνθημα στο δέρμα, φαγούρα, κνίδωση, δυσκολία στην αναπνοή, και/ή οίδημα στο πρόσωπο) ενώ παίρνετε τα καψάκια Spropanox.
- Σταματήστε να παίρνετε τα καψάκια Spropanox και ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε υπερευαισθησία στο ηλιακό φως.
- Σταματήστε να παίρνετε τα καψάκια Spropanox και ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε μία σοβαρή δερματική διαταραχή όπως εκτεταμένο εξάνθημα με απολέπιση δέρματος και φουσκάλες στο στόμα, τα μάτια και τα γεννητικά όργανα, ή ένα εξάνθημα με μικρά σπυράκια ή φουσκάλες.
- Σταματήστε να παίρνετε τα καψάκια Spropanox και ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως, αν εμφανίσετε μια ασυνήθιστη αίσθηση μυρμηκίασης, μειωμένης αίσθησης ή αδυναμίας στα άκρα, ή άλλα προβλήματα με τα νεύρα στα άνω και κάτω άκρα.
- Αν στο παρελθόν είχατε παρουσιάσει αλλεργική αντίδραση σε κάποιο άλλο αντιμυκητιασικό, συζητήστε το με τον γιατρό σας.
- Σταματήστε να παίρνετε τα καψάκια Spropanox και ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας αν παρουσιάσετε συμπτώματα απώλειας της ακοής. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, ασθενείς που έπαιρναν αυτό το φάρμακο ανέφεραν προσωρινή ή μόνιμη απώλεια ακοής.
- Ενημερώστε τον γιατρό σας αν η όρασή σας γίνει θαμπή ή αν έχετε διπλή όραση, εάν ακούτε κουδούνισμα στα αυτιά σας, εάν χάσετε την ικανότητα να ελέγχετε τα ούρα σας ή αν ουρείτε πολύ περισσότερο από το συνηθισμένο.

Άλλα φάρμακα και Spropanox

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Υπάρχουν ορισμένα φάρμακα που **δεν πρέπει να πάρετε** κατά τη διάρκεια της λήψης του Spropanox. Αυτά αναφέρονται παραπάνω στην παράγραφο με τίτλο **Μην πάρετε τα καψάκια Spropanox**.

Ορισμένα φάρμακα δεν συνιστώνται για χρήση μαζί με τα καψάκια Spropanox.

Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει ότι **δεν θα πρέπει να πάρετε ορισμένα φάρμακα ταυτόχρονα ή εντός 2 εβδομάδων μετά τη διακοπή των καψακίων Spropanox**.

Παραδείγματα αυτών των φαρμάκων είναι τα εξής:

Φάρμακα για την αντιμετώπιση προβλημάτων με την καρδιά, το αίμα ή την κυκλοφορία

- απιξαμπάνη, ριβαροξαμπάνη ή βοραπαζάρη (για θρόμβους στο αίμα)
- ατορβαστατίνη (για τη μείωση της χοληστερόλης)
- φελοδιπίνη (για την υψηλή αρτηριακή πίεση)
- ριοσιγουάτη ή ταδαλαφίλη (για την πνευμονική υπέρταση)

Φάρμακα για την αντιμετώπιση της επιληψίας, των πονοκεφάλων ή των προβλημάτων ψυχικής υγείας

- φαινυτοΐνη, καρβαμαζεπίνη ή φαινοβαρβιτάλη (αντιεπιληπτικά)
- ελετριπτάνη (για τους πονοκεφάλους της ημικρανίας)
- St John's Wort (Υπερικόν το διάτρητον - *Hypericum, perforatum*) (ένα φυτικό φάρμακο για προβλήματα ψυχικής υγείας)

Φάρμακα για την αντιμετώπιση ουρολογικών προβλημάτων

- ταμσουλοσίνη (για την ακράτεια ούρων στους άνδρες)
- τολτεροδίνη (για την ερεθισμένη ουροδόχο κύστη)

Φάρμακα για την αντιμετώπιση του καρκίνου

- αξιτινίμπη, βοσουτινίμπη, καμπαζιταξέλη, καμποζαντινίμπη, σεριτινίμπη, κομπιμετινίμπη, κριζοτινίμπη, νταμπραφενίμπη, δασατινίμπη, δοσεταξέλη, ιμπρουτινίμπη, λαπατινίμπη, νιλοτινίμπη, ολαπαρίμπη, παζοπανίμπη, ρεγοραφενίμπη, σουνιτινίμπη, τραβεκτεδίνη, τραστουζουμάμπη εμτανσίνη ή αλκαλοειδή της vinca (π.χ., βινφλουνίνη, βινορελβίνη)

Φάρμακα για την αντιμετώπιση της φυματίωσης

- βεδακιλίνη, ισονιαζίδη, ριφαμπουτίνη ή ριφαμπικίνη (για τη φυματίωση)

Φάρμακα για την αντιμετώπιση του ιού της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV) ή της ηπατίτιδας

- εφαβιρένζη ή νεβιραπίνη (για το HIV/AIDS)
ελμπασβίρη/γκραζοπρεβίρη, σιμεπρεβίρη, φουμαρική αλαφεναμίδη της τενοφοβίρης (TAF),
φουμαρική δισοπροξίλη της τενοφοβίρης (TDF) (για τον HIV ή την ηπατίτιδα)

Φάρμακα που χρησιμοποιούνται μετά από μεταμόσχευση οργάνων

- everolimus, ραπαμυκίνη (γνωστή επίσης ως sirolimus), temsirolimus

Φάρμακα για την αντιμετώπιση της καλοήθους διόγκωσης του προστάτη

- αλφουζοσίνη, σιλοδοσίνη

Φάρμακα για την αντιμετώπιση προβλημάτων με τους πνεύμονες ή αλλεργιών

- σικλεσονίδη (για φλεγμονή, άσθμα και αλλεργίες)
- εβαστίνη (για αλλεργίες)
- σαλμετερόλη (για το άσθμα ή τη χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια - ΧΑΠ)

Φάρμακα για την αντιμετώπιση των προβλημάτων στύσης και εκσπερμάτισης

- ταδαλαφίλη ή βαρδεναφίλη (όταν χρησιμοποιείται σε άνδρες ηλικίας 75 ετών και κάτω) (για τη στυτική δυσλειτουργία)

Άλλα φάρμακα που περιέχουν:

- κολχικίνη (για την ουρική αρθρίτιδα)
- φαιντανύλη (για τον πόνο)
- λουμακαφτόρη/ιβακαφτόρη (για την κυστική ίνωση)

Να θυμάστε - μην πάρετε κανένα από τα παραπάνω φάρμακα για 2 εβδομάδες μετά την τελευταία θεραπεία σας με τα καψάκια Sporapox.

Αυτός ο κατάλογος δεν είναι πλήρης, οπότε ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε ή σκοπεύετε να πάρετε κάποιο από αυτά τα φάρμακα ή οποιαδήποτε άλλα φάρμακα.

Απαιτείται προσοχή κατά τη χρήση των καψακίων Sporapox με ορισμένα άλλα φάρμακα

Μπορεί να έχετε μεγαλύτερες πιθανότητες να εμφανίσετε ανεπιθύμητες ενέργειες ή ενδέχεται να χρειαστεί να αλλάξει η δόση των καψακίων Sporapox ή του άλλου φαρμάκου. Παραδείγματα αυτών των φαρμάκων είναι τα εξής:

Φάρμακα για την αντιμετώπιση προβλημάτων με την καρδιά, το αίμα ή την κυκλοφορία

- βοσεντάνη (για την πνευμονική αρτηριακή υπέρταση)
- αναστολείς των διαύλων ασβεστίου, για παράδειγμα διυδροπυριδίνες όπως αμλοδιπίνη, ισραδιπίνη, νιφεδιπίνη, νιμοδιπίνη ή διλτιαζέμη (για την υπέρταση)
- ή βεραπαμίλη (για την αρτηριακή υπέρταση)
- σιλοσταζόλη (για προβλήματα με το κυκλοφορικό)
- «κουμαρίνες», όπως βαρφαρίνη (για θρόμβους αίματος)
- διγοξίνη (για την κολπική μαρμαρυγή)
- ναδολόλη (για την πνευμονική υπέρταση ή τη στηθάγχη)

Φάρμακα για την αντιμετώπιση των στομαχικών προβλημάτων ή της διάρροιας

- απρεπιτάντη ή νετουπιτάντη (για τη ναυτία και τον έμετο κατά τη διάρκεια αντικαρκινικής θεραπείας)
- λοπεραμίδη (για τη διάρροια)
- αντιόξινα, όπως αργίλιο, ασβέστιο, μαγνήσιο ή διττανθρακικό νάτριο, ανταγωνιστές των H₂ υποδοχέων, όπως σιμετιδίνη, ρανιτιδίνη και αναστολείς της αντλίας πρωτονίων, όπως λανσοπραζόλη, ομεπραζόλη, ραβεπραζόλη (για την αντιμετώπιση των προβλημάτων από οξέα στον στόμαχο)

Φάρμακα για την αντιμετώπιση των προβλημάτων ύπνου ή των προβλημάτων ψυχικής υγείας

- Αλπραζολάμη, βρωτιζολάμη, βουσπιρόνη ή μιδαζολάμη (κατά τη χορήγηση με ενδοφλέβια ένεση) (για το άγχος ή για να σας βοηθήσουν να κοιμάστε)
- ζοπικλόνη (για να σας βοηθήσει να κοιμάστε)
- ρεβοξετίνη ή βενλαφαξίνη (για την κατάθλιψη και το άγχος)

- αριπιπραζόλη, καριπραζίνη, αλοπεριδόλη ή ρισπεριδόνη (για τη σχιζοφρένεια, τη διπολική διαταραχή ή άλλα προβλήματα ψυχικής υγείας)
- γκαλανταμίνη (για τη νόσο Alzheimer)
- γουανφασίνη (για τη διαταραχή ελαττωματικής προσοχής/ υπερκινητικότητας)

Φάρμακα για την αντιμετώπιση ουρολογικών προβλημάτων

- ιμιδαφενακίνη, φεσοτεροδίνη, οξυβουτυνίνη, σολιφενακίνη (για την ερεθισμένη ουροδόχο κύστη)

Φάρμακα για την αντιμετώπιση του καρκίνου

- βορτεξομίμπη, μπρεντουξιμάμπη βεδοτίνη, βουσουλφάνη, ερλοτινίμπη, γεφιτινίμπη, ιδελαλίσίμπη, ιματινίμπη, νιντεδανίμπη, πανομπινοστάτη, πονατινίμπη, ρουξολιτινίμπη ή συνιντεγκίμπη

Φάρμακα για την αντιμετώπιση των λοιμώξεων

- σιπροφλοξασίνη, κλαριθρομυκίνη ή ερυθρομυκίνη (για τις βακτηριακές λοιμώξεις)
- δελαμανίδη (για τη φυματίωση)
- αρτεμεθέρη-λουμεφαντρίνη ή κινίνη (για την αντιμετώπιση της ελονοσίας)
- πραζικουαντέλη (για τη θεραπεία των σκωλήκων και της ταινιάς)

Φάρμακα για την αντιμετώπιση του ιού της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV) ή της ηπατίτιδας

- κομπισιστάτη, ενισχυμένη ελβιτεγκραβίρη, μαραβικόρη, ριτοναβίρη, δαρουναβίρη ενισχυμένη με ριτοναβίρη, φοσαμπρεναβίρη ενισχυμένη με ριτοναβίρη, ινδιναβίρη ή σακουίναβίρη (για τον HIV)
- γκλεκαπρεβίρη/ πιμπρεντασβίρη (για την ηπατίτιδα)

Φάρμακα που χρησιμοποιούνται μετά από μεταμόσχευση οργάνων

- κυκλοσπορίνη ή tacrolimus (τακρόλιμους)

Φάρμακα για την αντιμετώπιση της καλοήθους διόγκωσης του προστάτη

- δουταστερίδη

Φάρμακα για την αντιμετώπιση των προβλημάτων με τους πνεύμονες, των αλλεργιών ή των φλεγμονωδών παθήσεων

- βιλαστίνη ή ρουπαταδίνη (για την αλλεργία)
- μεθυλπρεδνιζολόνη ή δεξαμεθαζόνη (φάρμακα που χορηγούνται από το στόμα ή με ένεση για το άσθμα, τις αλλεργίες ή για φλεγμονώδεις παθήσεις)
- βουδεσονίδη ή φλουτικαζόνη (για άσθμα, αλλεργίες)

Φάρμακα για την αντιμετώπιση προβλημάτων στύσης και εκσπερμάτισης

- σιλденаφίλη (για τη στυτική δυσλειτουργία)

Φάρμακα για την αντιμετώπιση του πόνου

- αλφαιντανύλη, βουπρενορφίνη, οξυκωδόνη ή σουφαιντανύλη (για τον πόνο)
- μελοξικάμη (για τη φλεγμονή και τον πόνο στις αρθρώσεις)

Άλλα φάρμακα που περιέχουν:

- αλιπρετινοΐνη (χορηγείται από στόματος) (για το έκζεμα)
- καβεργολίνη (για τη νόσο του Parkinson)
- προϊόντα με βάση την κάνναβη, συμπεριλαμβανομένων των φαρμάκων (όπως για τη ναυτία και τον έμετο ή τους μυϊκούς σπασμούς σε ασθενείς με πολλαπλή σκλήρυνση)
- σινακαλσέτη (για τον υπερδραστήριο παραθυρεοειδή)
- διενογέστη ή ουλιπριστάλη (αντισυλληπτικά)
- ελιγλουστάτη (για τη νόσο Gaucher) όταν χρησιμοποιείται σε ασθενείς των οποίων ο οργανισμός δεν μπορεί να διασπάσει ορισμένα φάρμακα
- ιβακαφτόρη (για την κυστική ίνωση)
- μεθαδόνη (για την αντιμετώπιση του εθισμού σε ναρκωτικές ουσίες)
- ρεπαγλινίδη ή σαξαγλιπτίνη (για τον διαβήτη)

Αυτός ο κατάλογος δεν είναι πλήρης, οπότε ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε ή σκοπεύετε να πάρετε κάποιο από αυτά τα φάρμακα, ή οποιαδήποτε άλλα φάρμακα.

Πρέπει να υπάρχει αρκετή ποσότητα οξέων στο στομάχι για διασφαλιστεί ότι τα καψάκια Sroganox απορροφώνται σωστά από το σώμα. Συνεπώς, φάρμακα που εξουδετερώνουν τα οξέα του στομάχου πρέπει να λαμβάνονται τουλάχιστον 1 ώρα πριν τα καψάκια Sroganox ή δεν πρέπει να λαμβάνονται νωρίτερα από 2

ώρες μετά τα καψάκια Sporanox. Για τον ίδιο λόγο, αν παίρνετε φάρμακα που σταματούν την παραγωγή των οξέων του στομάχου, πρέπει να λαμβάνετε τα καψάκια Sporanox μαζί με μη διαιτητικό αναφυκτικό τύπου κόλα.

Εάν έχετε αμφιβολία, επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Το Sporanox με τροφή και ποτό

Τα καψάκια πρέπει να λαμβάνονται αμέσως μετά από ένα πλήρες γεύμα, γιατί μόνο έτσι θα απορροφηθούν σωστά από τον οργανισμό σας.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Μην χρησιμοποιείτε το Sporanox αν είστε έγκυος.

Αν είστε γυναίκα με δυνατότητα τεκνοποίησης και μπορεί να μείνετε έγκυος, ενημερώστε τον γιατρό σας. Θα πρέπει να χρησιμοποιείτε αποτελεσματική αντισύλληψη για να διασφαλιστεί ότι δεν θα μείνετε έγκυος ενόσω λαμβάνετε το φάρμακό σας. Καθώς το Sporanox παραμένει στον οργανισμό για κάποιο χρονικό διάστημα μετά από τη διακοπή της λήψης του, πρέπει να συνεχίσετε να λαμβάνετε αντισύλληψη ως την επόμενη περίοδό σας που θα ακολουθήσει μετά το τέλος της θεραπείας με Sporanox καψάκια.

Αν θηλάζετε, συμβουλευτείτε τον γιατρό σας προτού πάρετε το Sporanox. Μια πολύ μικρή ποσότητα του φαρμάκου μπορεί να εμφανισθεί στο γάλα σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Sporanox μερικές φορές μπορεί να προκαλέσει ζάλη, θολή/διπλή όραση ή απώλεια ακοής. Εάν εμφανίζετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα, μην οδηγείτε και μη χειρίζεστε μηχανήματα.

Το Sporanox περιέχει σακχαρόζη

Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

3. Πώς να πάρετε το Sporanox

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Να λαμβάνετε πάντοτε τα καψάκια αμέσως μετά από ένα πλήρες γεύμα, γιατί μόνο έτσι θα απορροφηθούν σωστά από τον οργανισμό σας. Να καταπίνετε τα καψάκια μαζί με λίγο νερό.

Η δόση και η διάρκεια θεραπείας εξαρτάται από το είδος της μυκητίασης και το μέρος του σώματος που προσβλήθηκε. Ο γιατρός θα σας ενημερώσει λεπτομερώς για το τι πρέπει να κάνετε.

Η παρακάτω δόσεις είναι αυτές που χρησιμοποιούνται πιο συχνά:

| ΕΙΔΟΣ ΜΥΚΗΤΙΑΣΗΣ | ΚΑΨΑΚΙΑ ΑΝΑ ΗΜΕΡΑ | ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ |
|---|---|---------------------------|
| • Θεραπεία Αιδοιοκολπικής καντιντίασης οξείας ή υποτροπιάζουσας | 2 καψάκια, 2 φορές την ημέρα ή 2 καψάκια, 1 φορά την ημέρα | 1 ημέρα ή 3 ημέρες |
| • Θεραπεία Ποικιλόχρου πιτυρίασης | 1 καψάκιο, 2 φορές την ημέρα ή 2 καψάκια, 1 φορά την ημέρα | 5-7 ημέρες |
| • Θεραπεία Δερματοφυτιών | 2 καψάκια, 1 φορά την ημέρα ή 1 καψάκιο, 1 φορά την ημέρα | 7 ημέρες ή 2 εβδομάδες |
| • Θεραπεία Δερματοφυτιών/ Περιοχών με υπερκεράτωση (πέλματα, παλάμες) | 2 καψάκια, 2 φορές την ημέρα ή 1 καψάκιο, 1 φορά την ημέρα | 7 ημέρες ή 1 μήνας |

| | | |
|---|-----------------------------|-------------|
| • Καντιντίαση στοματοφαρυγγικής κοιλότητας σε ασθενείς με HIV (+) | 1 καψάκιο, 1 φορά την ημέρα | 2 εβδομάδες |
| • Θεραπεία Μυκητιασικής κερατίτιδας | 2 καψάκια, 1 φορά την ημέρα | 3 εβδομάδες |

| | |
|--|---|
| <p>ΣΥΣΤΗΜΑΤΙΚΕΣ ΜΥΚΗΤΙΑΣΕΙΣ</p> <ul style="list-style-type: none"> - Θεραπεία Ασπεργίλλωσης - Καντιντίαση - Θεραπεία Μη-μηνιγγικής κρυπτοκόκκωσης - Θεραπεία Μηνιγγίτιδας από κρυπτόκοκκο - Μηνιγγίτιδα από κρυπτόκοκκο (θεραπεία συντήρησης μόνο σε ασθενείς με AIDS) - Θεραπεία Ιστοπλάσμωσης - Ιστοπλάσμωση (θεραπεία συντήρησης μόνο σε ασθενείς με AIDS) - Θεραπεία Σποροτρίχωσης (λεμφοδερματικής, δερματικής και εξωδερματικής) - Θεραπεία Παρακοκκιδιοϊδομύκητιασης - Θεραπεία Χρωμομυκητίασης - Θεραπεία Βλαστομυκητίασης | <p>ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ</p> <p>1 έως 4 καψάκια ημερησίως Καθορίζεται μεγαλύτερο χρονικό διάστημα</p> |
|--|---|

• Ονυχομυκητιάσεις: η δόση και η διάρκεια θεραπείας εξαρτάται από τις ανάγκες κάθε ασθενούς και ο γιατρός θα καθορίσει αν θα σας συστήσει συνεχή ή κυκλική θεραπεία.

| | | |
|---|------------------------------|---|
| • Συνεχής θεραπεία όνυχα δακτύλου άκρου ποδός | 2 καψάκια, 1 φορά την ημέρα | 3 μήνες |
| • Κυκλική θεραπεία ονύχων | 2 καψάκια, 2 φορές την ημέρα | 1 εβδομάδα ανά μήνα για 2 μήνες (χέρια) και 3 μήνες (πόδια) |

Αναλυτικά: Μετά από το τέλος της εβδομάδας σταματάτε να λαμβάνετε το φάρμακο για 3 εβδομάδες. Μετά ο κύκλος επαναλαμβάνεται, 1 φορά ακόμη για τις μυκητιάσεις των νυχιών του άνω άκρου και 2 φορές ακόμη για τις μυκητιάσεις των νυχιών του κάτω άκρου (με ή χωρίς παράλληλη μυκητίαση των νυχιών του άνω άκρου), (βλέπε τους παρακάτω πίνακες)

| | | | |
|----------------------|------------------------------|----------------------------|------------------------------|
| Εβδομάδα | 1 ^η | 2η-3η-4η | 5η |
| νύχια άνω άκρων μόνο | 2 καψάκια, 2 φορές την ημέρα | δεν λαμβάνετε ιτρακοναζόλη | 2 καψάκια, 2 φορές την ημέρα |

| | | | | | |
|--|-----------------------------|----------------------------|-----------------------------|----------------------------|-----------------------------|
| Εβδομάδα | 1 ^η | 2η-3η-4η | 5η | 6η-7η-8η | 9η |
| νύχια κάτω άκρων (με ή χωρίς παράλληλη μυκητίαση των νυχιών του άνω άκρου) | 2 καψάκια 2 φορές την ημέρα | δεν λαμβάνετε ιτρακοναζόλη | 2 καψάκια 2 φορές την ημέρα | δεν λαμβάνετε ιτρακοναζόλη | 2 καψάκια 2 φορές την ημέρα |

Για τις δερματικές μυκητιάσεις, οι βλάβες θα εξαφανιστούν τελείως μόνο μερικές εβδομάδες μετά το τέλος της θεραπείας. Αυτό είναι συνηθισμένο για τις περιοχές με μυκητιάσεις: το φάρμακο σκοτώνει το μύκητα, αλλά η βλάβη εξαφανίζεται παράλληλα με την επανεμφάνιση του υγιούς δέρματος.

Οι μυκητιάσεις στα νύχια εξαφανίζονται μόνο 6 έως 9 μήνες μετά το τέλος της θεραπείας, καθώς το φάρμακο απλώς σκοτώνει το μύκητα. Το νύχι πρέπει να ξαναβγει μετά από αυτό και το μέγεθος του νυχιού διαρκεί πολλούς μήνες. Οπότε μην ανησυχήσετε αν δεν παρατηρήσετε βελτίωση κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας: το φάρμακο θα παραμείνει στο νύχι σας για αρκετούς μήνες και θα δράσει. Συνεπώς πρέπει να σταματήσετε τη θεραπεία όπως σας έχει συστήσει ο γιατρός σας, ακόμα και αν δεν βλέπετε καμία βελτίωση.

Μυκητιάσεις εσωτερικών οργάνων: μπορεί να απαιτηθούν υψηλότερες δόσεις για μεγαλύτερα διαστήματα.

Πάντοτε να ακολουθείτε τις οδηγίες του γιατρού σας, ο οποίος μπορεί να προσαρμόσει τη θεραπεία στις προσωπικές σας ανάγκες.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Sporanox από την κανονική

Αν πήρατε υπερβολική ποσότητα Sporanox, πρέπει να συμβουλευθείτε αμέσως τον γιατρό σας, ο οποίος θα λάβει τα απαραίτητα μέτρα.

Πληροφορίες για τον γιατρό σε περίπτωση υπερδοσολογίας

Σε περίπτωση τυχαίας υπερδοσολογίας, πρέπει να ληφθούν υποστηρικτικά μέτρα. Συνιστάται να επικοινωνήσετε με το κέντρο δηλητηριάσεων για να καθορίσετε τις πιο πρόσφατες συστάσεις για τη διαχείριση της υπερδοσολογίας. Η ιτρακοναζόλη δεν απομακρύνεται με αιμοδιύλιση. Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Sporanox

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Sporanox

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Μπορεί να εμφανισθούν τα παρακάτω συμπτώματα: στομαχικές ενοχλήσεις, ναυτία, έμετος, διάρροια, πόνος στην κοιλιά, δυσκοιλιότητα, ή υπερβολική ποσότητα αερίων στο στομάχι. Επίσης, μπορεί να παρουσιασθεί λαχάνιασμα, βήχας, υγρό στους πνεύμονες, αλλαγή στη φωνή, ιγμορίτιδα, ρινίτιδα, λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος, πονοκέφαλος, διαταραχή της περιόδου, στυτική δυσλειτουργία, ζάλη, σύγχυση, τρέμουλο, τρόμος, υπνηλία, κόπωση, ρίγη, μυϊκή αδυναμία ή πόνος, επώδυνες αρθρώσεις, πόνος, πόνος στο θώρακα, πρήξιμο, γενικευμένο πρήξιμο, φλεγμονή στο πάγκρεας, δυσάρεστη γεύση, πυρετός, υπερβολική εφίδρωση ή τριχόπτωση. Επιπλέον μπορεί επίσης να εμφανιστεί ορονοσία, αγγειονευρωτικό οίδημα, αναφυλακτοειδής αντίδραση, περιφερική νευροπάθεια, παραισθησία, υπαισθησία, δύσπνοια, συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, αύξηση του καρδιακού ρυθμού, αύξηση της πίεσης του αίματος, μείωση της πίεσης του αίματος, ή καρδιακή ανεπάρκεια. Επιπλέον, μπορεί να εμφανιστούν οπτικές διαταραχές (συμπεριλαμβανομένης της διπλωπίας), εμβοές. Μπορεί επίσης να εμφανιστούν μεταβολές στα αποτελέσματα εργαστηριακών εξετάσεων όπως μείωση των κοκκιοκυττάρων, μείωση των λευκών αιμοσφαιρίων, μείωση των αιμοπεταλίων, μείωση του μαγνησίου στο αίμα, μείωση του καλίου στο αίμα, αύξηση του καλίου στο αίμα, αύξηση του σακχάρου στο αίμα, αύξηση της κρεατινοφωσφοκινάσης στο αίμα, αύξηση των ηπατικών ενζύμων, αύξηση της χολερυθρίνης στο αίμα, αύξηση των τριγλυκεριδίων στο αίμα, αύξηση της ουρίας στο αίμα, αύξηση αμινοτρανσφεράσης της αλανίνης, αύξηση ασπαρτικής αμινοτρανσφεράσης, αύξηση αλκαλικής φωσφατάσης αίματος, αύξηση γαλακτικής αφυδρογονάσης αίματος, αύξηση γ-γλουταμυλτρανσφεράσης, μη φυσιολογική ανάλυση ούρων. Μπορεί επίσης να

εμφανιστούν ηπατική ανεπάρκεια, σοβαρή ηπατοτοξικότητα (συμπεριλαμβανομένων ορισμένων περιπτώσεων θανατηφόρου οξείας ηπατικής ανεπάρκειας), σύνδρομο Stevens-Johnson, λευκοκυτταροκλαστική αγγειίτιδα. Επιπλέον, μπορεί να εμφανιστούν αναφυλακτοειδής αντίδραση, ανεπάρκεια της αριστερής κοιλίας, γαστρεντερική διαταραχή, ηπατίτιδα, ερυθματώδες εξάνθημα και νεφρική δυσλειτουργία.

Είναι πιθανό να εμφανιστεί υπερευαισθησία στα καψάκια Sporanox. Μπορεί να την αναγνωρίσετε, για παράδειγμα, από δερματικό εξάνθημα, φαγούρα, κνίδωση, λαχάνιασμα ή δυσκολία στην αναπνοή και/ή οίδημα στο πρόσωπο. Όχι συχνά, μπορεί να εμφανιστεί μειωμένη αισθητικότητα στα άκρα, αίσθηση μουδιάσματος στα άκρα, ή άλλα προβλήματα με τα νεύρα στα χέρια και τα πόδια. Πολύ σπάνια μπορεί να παρουσιασθούν υπερευαισθησία στο ηλιακό φως, ή μια σοβαρή διαταραχή στο δέρμα (γενικευμένο εξάνθημα με αποφλοιωμένο δέρμα και εκδορές στο στόμα, στα μάτια και στα γεννητικά όργανα, ή εξάνθημα με μικρές φλύκταινες ή εκδορές).

Μπορεί να εμφανίσετε ένα ή περισσότερα από τα παρακάτω συμπτώματα που μπορεί να σχετίζονται με καρδιακή ανεπάρκεια: λαχάνιασμα, μη αναμενόμενη αύξηση βάρους, οίδημα στα κάτω άκρα, ασυνήθιστη κόπωση, ή το να αρχίσετε να ξυπνάτε κατά τη διάρκεια της νύχτας.

Μπορεί να εμφανισθεί ένα ή περισσότερα από τα παρακάτω συμπτώματα, που μπορεί να σχετίζονται με διαταραχές του ήπατος: έλλειψη όρεξης, ναυτία, έμετος, κόπωση, κοιλιακό άλγος, ίκτερος, πολύ σκουρόχρωμα ούρα και ωχρά κόπρανα.

Μπορεί να θαμπώσει η όραση σας ή να αρχίσετε να βλέπετε διπλά. Μπορεί να ακούτε κουδούνισμα στα αυτιά σας. Μπορεί να χάσετε την ικανότητα σας να ελέγχετε τα ούρα σας ή να ουρείτε περισσότερο από το συνηθισμένο. Μπορεί να παρουσιάσετε παροδική ή μόνιμη απώλεια ακοής.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας, ή τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Sporanox

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση μετά την ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Sporanox

- Η δραστική ουσία είναι η ιτρακοναζόλη.
- Τα άλλα συστατικά (έκδοχα) είναι σφαιρίδια σακχαρόζης, υπρομελλόζη 2910, πολυαιθυλενογλυκόλη 20.000, ενώ το ίδιο το καψάκιο αποτελείται από διοξείδιο του τιτανίου (E171), ινδικοκαρμίνιο (E132), ερυθροσίνη (E127) και ζελατίνη.

Εμφάνιση του Spropanox και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα καψάκια Spropanox είναι χρώματος ροζ-μπλε και διατίθενται σε κουτιά που περιέχουν 4, 6, 15 ή 28 καψάκια σε κυψέλες (blisters) που αποτελούνται από φύλλο πλαστικού (PVC/LDPE/PVDC) και φύλλο αλουμινίου.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.

Λεωφ. Ειρήνης 56, 151 21 Πεύκη, Αθήνα

Τηλ. 210 80 90 000

Παρασκευαστής

Janssen-Cilag SpA, Via C. Janssen, Borgo San Michele, 04100 Latina, Ιταλία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Απρίλιο 2022