

## KULLANMA TALİMATI

### SPORANOX 10 mg /ml oral çözelti

Ağızdan alınır.

- **Etkin maddeler:** Her 1 ml oral çözelti 10 mg itrakonazol içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Hidroksipropil-β-siklodekstrin, sorbitol, propilen glikol, hidroklorik asit, kiraz aroması 1 ve 2, karamel, sodyum sakarin, sodyum hidroksit ve saflaştırılmış su.

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. *SPORANOX nedir ve ne için kullanılır?*
2. *SPORANOX'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *SPORANOX nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *SPORANOX'un saklanması*

**Başlıkları yer almaktadır.**

## **1. SPORANOX nedir ve ne için kullanılır?**

- SPORANOX, 100 mg itrakonazol adlı etken madde içeren berrak, sarı- kehribar rengi çözelti halinde, 10 ml ölçüyle birlikte 150 mililitrelik şişelerde sunulmaktadır.
- SPORANOX antifungal ajanlar olarak isimlendirilen ilaç grubuna dahildir. Bu grup ilaçlar, mayalar dahil mantarlardan kaynaklanan enfeksiyonların tedavisinde ve mantar enfeksiyonlarından korunmak amacıyla kullanılır.
- SPORANOX, bağışıklığı azalmış hastalardaki ağız, boğaz ve yemek borusundaki mayalara bağlı oluşan enfeksiyonların tedavisinde;
- Önemli bir kan hastalığı ya da kemik iliği nakli nedeniyle bağışıklık sisteminin zayıflaması durumunda belirli mantar enfeksiyonlarını önlemek amacıyla;

## **2. SPORANOX kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **SPORANOX'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- SPORANOX içeriğindeki maddelere karşı alerjiniz (aşırı duyarlılık) varsa;
- Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya hamile kalma olasılığınız varsa (bkz. Gebelik bölümü);

SPORANOX kullanmaktayken aşağıdaki ilaçları kullanmayınız:

- Alerjik durumlar için kullanılan terfenadin, astemizol ve mizolastin isimli antihistaminik ilaçlar;
- Anjina ağrıları (göğüste sıkıştırmacı ağrı ile seyreden kalp hastalığı) için kullanılan bepridil, ivabradin ya da ranolazin;
- Yüksek kan basıncı için kullanılan nisoldipin, lerkanidipin veya eplerenon;
- Sindirim rahatsızlıkları için kullanılan sisaprid;
- Mide bulantısı ve kusma için kullanılan domperidon;
- Uyumanıza yardımcı olmak veya anksiyeteyi (endişeyi) gidermek için kullanılan midazolam (ağız yoluyla alınan) ve triazolam;
- Simvastatin ve lovastatin (kolesterol düzeyini düşüren ilaçlar);
- Lurasidon, pimozid ve sertindol adı verilen ve düşünceleri, duyguları ve/veya davranışı etkileyen bozukluklarda kullanılan ilaçlar;
- Migren tedavisinde kullanılan dihidroergotamin ve ergotamin;

- Doğumdan sonra kullanılan ergometrin (ergonovin) ve metilergometrin (metilergonovin);
- Disopiramid, dronedaron, kinidin ve dofetilid isimli kalbinizin bozulan ritmini düzeltmek amacıyla kullanılan ilaçlar;
- Şiddetli böbrek veya karaciğer problemi olan hastalarda kullanıldığında telitromisin (pnömoni için);
- Gut için kullanılan kolşisin (böbrek veya karaciğer problemi olan hastalarda kullanıldığında);
- Sıtma için kullanılan halofantrin;
- Kanserde kullanılan irinotkan;
- Kan sulandırıcı dabigatran;
- Kan pıhtılaşmasında kullanılan tikagrelor;
- Psikozda ( ruhsal hastalık ) kullanılan ketiapin;
- Yüksek kan basıncı için kullanılan aliskiren;
- Üriner inkontinans (idrarı tutamama) için kullanılan darifenasin;
- Tahriş olmuş idrar kesesi için kullanılan fesoterodin (belirli bir böbrek veya karaciğer problemi olan hastalarda kullanıldığında);
- Pulmoner hipertansiyon (akciğerlerdeki kan damarlarında artan kan basıncı) tedavisinde kullanıldığında) sildenafil;
- Tahriş olmuş idrar kesesi için kullanılan solifenasin (belirli bir böbrek veya karaciğer problemi olan hastalarda kullanıldığında);
- Ereksiyon problemi için kullanılan vardenafil (75 yaşından büyük erkeklerde kullanıldığında).
- Madde bağımlılığı (opioid bağımlılığı) tedavisinde kullanılan metadon;
- Felodipin (kalp ya da kan damarlarındaki problemlerde kullanılır)
- 

Ayrıca, SPORANOX ile tedavi tamamlandıktan sonraki 2 hafta boyunca yukarıda listelenen ilaçlardan herhangi birini almayınız.

## **SPORANOX'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Tedaviniz sırasında şiddetli karaciğer sorunlarının aşağıdaki belirtilerinden herhangi birinin ortaya çıkması durumunda SPORANOX kullanımına son vererek hemen doktorunuza başvurunuz:

- Ciddi iştah kaybı,
- Bulantı, kusma,
- Olağandışı yorgunluk,
- Karın ağrısı,
- Dışkı renginin açılması ve idrar renginin olağandışı biçimde çok koyulaşması.

Aşağıdaki durumlarda doktorunuzu bilgilendiriniz:

- SPORANOX kullanmaktayken el ve ayaklarınızda alışılmamış karıncalanma, uyuşma ya da halsizlik hissederseniz,
- İşitme kaybının herhangi bir belirtisini yaşarsanız. Çok seyrek olarak hastalar geçici ya da kalıcı işitme kaybı bildirmiştir.

Aşağıdakiler sizin için geçerliyse doktorunuza söleyiniz:

- Geçmişte başka mantar ilaçları kullanmaktayken alerjik reaksiyon yaşadıysanız.
- Kalp yetmezliği adı verilen bir kalp sorunuz (konjestif kalp yetmezliği veya KKY olarak da bilinir), SPORANOX bunu kötüleştirebilir. Eğer doktorunuz SPORANOX reetelemeye karar verirse, kullanım sırasında dikkatle gözlemeniz gereken belirtilerden size bahsedecektir. Eğer; aşağıdaki belirtilerden herhangi birini gözlemlerseniz SPORANOX almayı bırakınız ve hemen doktorunuzu haberdar ediniz. Bunlar kalp yetmezliğinin işaretleri olabilir.
  - Nefes darlığı
  - Beklenmeyen kilo artışı
  - Bacaklarınızda veya karnınızda şişkinlik
  - Alışılmamış yorgunluk hali
  - Geceleri uykunuzdan nefes darlığı ile uyanma
- Karaciğer sorunu (sarılık gibi); bu durumda SPORANOX dozunuzun değiştirilmesi gerekebilir. Doktorunuz kullanım sırasında dikkat etmeniz gereken belirtilerden size

bahsedecektir. SPORANOX bir aydan daha uzun süre almanız gerekiyorsa doktorunuz karaciğerinizi kontrol etmek için sizden kan tahlilleri yaptırmanızı isteyebilir. Buna ek olarak, alamayacağınız özel bir ilaç olabilir.

- Böbreklerinize ilgili bir rahatsızlığınız varsa doktorunuza bilgilendiriniz. SPORANOX dozunuzun ayarlanması gerekebilir, buna ek olarak, alamayacağınız özel bir ilaç olabilir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

### **SPORANOX'un yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Her zaman için SPORANOX'u aç karnına almalısınız.

SPORANOX'u yiyecek veya içecek ile birlikte almayınız çünkü ilacın vücudunuz tarafından emilimi azalabilir. SPORANOX'u her zaman herhangi bir yiyecekten ya da içecekten 1 saat önce alınız, bu ilacın emilimine yardımcı olur.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

- Hamileyseniz doktorunuz size söylemedikçe SPORANOX'u kullanmayınız.
- Doğurganlık çağında olan bir kadınsanız ve gebe kalma olasılığınız varsa, ilacı almaktayken gebe kalmamanız için uygun doğum kontrol yöntemlerini kullanmalısınız. SPORANOX, kullanımına son verildikten sonra bir süre daha vücudunuzda kalmaya devam edeceğinden, tedaviniz bitip SPORANOX'u kullanmayı bıraktıktan sonra da bir sonraki adet dönemimize kadar kullandığınız doğum kontrol yöntemine devam etmelisiniz.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz ilacı almayı bırakınız ve hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Eğer hamile iseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız ya da hamile kalmak istiyorsanız Herhangi bir ilaç almadan önce bunu her zaman doktorunuza söyleyiniz.

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

- Bebeğinizi emziren bir anneyseniz SPORANOX kullanmayınız çünkü bu ilaç çok düşük miktarlarda stnze geçebilir.

### **Araç ve makine kullanımı**

Bazı durumlarda SPORANOX baş dönmesi, bulanık görme/çift görme, veya işitme kaybına yol açabilir. Eğer bu belirtileri yaşarsanız araç veya makine kullanmayınız.

### **SPORANOX’un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

SPORANOX’un içerdiği maddelerden biri olan sorbitolün içerisinde fruktoz (bir şeker türü) bulunduğundan, eğer fruktoza karşı tahammülsüzlüğünüz varsa doktorunuza söyleyiniz.

SPORANOX, propilen glikol içerir.

SPORANOX, alkol benzeri belirtilere yol açabilir.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

SPORANOX kullanmaktayken hiç kullanmamanız gereken bazı ilaçlar vardır. Bunlar “SPORANOX’u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ” başlığı altında listelenmektedir:

Aşağıdaki ilaçlar SPORANOX’un etkinliğini önemli ölçüde azaltabildiğinden, eğer bunları kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz:

- rifabutin, rifampisin ve izoniazid (verem tedavisinde kullanılan antibiyotikler)
- fenitoin, karbamazepin ve fenobarbital (epilepsi tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- efavirenz veya nevirapin (HIV/AIDS için kullanılan ilaçlar)
- Sarı kantaron otunun bitkisel formu (St. John’s wort).

Bu ilaçları aldıktan sonraki 2 hafta içinde SPORANOX kullanmayınız.

Aşağıdaki ilaçların doktorunuz gerekli görmedikçe SPORANOX ile birlikte kullanılması önerilmediğinden, eğer bunları kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz:

- kanser ilaçları (aksitinib, dabrafenib, dasatinib, ibrutinib, lapatinib, nilotinib, sunitinib ve ya trabektedin)

- simeprevir ( Hepatit C tedavisinde kullanılır )
- riosiguat, pulmoner hipertansiyonu tedavi etmek için kullanıldığında (akciğerlerdeki kan damarlarında artan kan basıncı)
- rifabutin (verem tedavisinde kullanılır)
- karbamazepin (epilepsi tedavisinde kullanılır)
- kolşisin ( gut hastalığında kullanılır)
- everolimus ve ya temsirolimus (organ naklinden sonra kullanılır)
- fentanil (ağrı için kullanılır)
- apiksaban (kan pıhtılaşmasını önlemekte kullanılan)
- rivaroksaban (kan pıhtılaşmasını önlemekte kullanılan)
- salmeterol (nefes problemleri için kullanılan)
- tamsulosin (erkeklerde idrar tutamamada kullanılır)
- vardenafil (ereksiyon probleminde kullanılır) – 75 yaş ve altı erkeklerde kullanıldığında
- atorvastatin (kolesterol seviyelerini düşürmede kullanılır)
- siklesonid (enflamasyon, astım ve alerjilerde kullanılır)
- ebastin (alerjide kullanılır)
- eletriptab (migren baş ağrılarında kullanılır)
- tolterodin (tahriş olmuş idrar kesesi için kullanılır)
- felodipin (kalp ya da kan damarlarındaki problemlerde kullanılır)

Ayrıca, SPORANOX ile tedavi tamamlandıktan sonraki 2 hafta boyunca yukarıda listelenen ilaçlardan herhangi birini almayınız.

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini almadan önce doktorunuza söyleyiniz çünkü SPORANOX'un ya da bu ilaçların dozunda değişikliklerin yapılması gerekebilir:

- siprofloksasin, klaritromisin ve eritromisin ve rifabutin (enfeksiyonlarda kullanılan antibiyotikler);
- kalp ve kan damarlarına etkili ilaçlar (bosentan, digoksin, nadolol, disopramid ve kalsiyum kanal blokörleri dihidropiridinler, verapamil gibi);
- telitromisin (zatürre için)

- kumarinler (örn. varfarin) ya da silostazol gibi kan pıhtılaşmasını yavaşlatan veya kanı incelten ilaçlar;
- iltihap, astım ve alerji durumlarında ağız yoluyla ya da enjeksiyonla kullanılan metilprednizolon, budesonid, flutikazon ve deksametazon;
- Genellikle bir organ naklinden sonra kullanılan siklosporin, takrolimus ve rapamisin (sirolimus olarak da bilinir);
- İnsan bağışıklık yetmezliği virüsü ile enfekte olmuş hastaların tedavisinde kullanılan belirli ilaçlar (maravirok, ritonavir, ritonavir ile güçlendirilmiş darunavir, ritonavir ile güçlendirilmiş fosamprenavir, indinavir ve sakinavir);
- Hepatit C virüsünün tedavisinde kullanılan telaprevir;
- kanser tedavisi için kullanılan belirli ilaçlar (örn., bortezomib, busulfan, dosetaksel, erlotinib, gefitinib, imatinib, iksabepilon, ponatinib, trimetresat ya da vinka alkaloidleri olarak bilinen bir grup ilaç);
- ağrılar için kullanılan alfentanil, buprenorfin, oksikodon ya da sufentanil;
- madde bağımlılığı (opioid bağımlılığı) tedavisinde kullanılan metadon,
- buspiron, alprazolam, brotizolam, perospiron ve midazolam adı verilen ve endişe (anksiyete) durumlarında ve uyumanıza yardımcı olmak için kullanılan ilaçlar damar içine verildiğinde;
- reboksetin ( depresyon için kullanılır )
- şeker hastalığı tedavisinde kullanılan repaglinid ya da saksagliptin
- psikozda kullanılan aripiprazol, haloperidol ya da risperidon,
- mide bulantısı ya da kusmada kullanılan aprepitant,
- tahriş olmuş idrar kesesi için kullanılan fesoterodin, oksibutinine ya da solifenasin,
- ereksiyon problemlerinde kullanılan sildenafil ya da tadalafil,
- kurt ve parazitler için kullanılan prazikuantel,
- blastin (alerjiler için)
- eklem inflamasyonu ve ağrı için kullanılan meloksikam,
- aşırı aktif paratiroid için kullanılan sinakalset,
- tolvaptan (düşük kan sodyumunu veya bazı böbrek problemlerini tedavi etmek için)
- egzama için kullanılan alitretinoin

- belirli sindirim rahatsızlıkları için kullanılan sisaprid;
- pimozid ve sertindol gibi ruhsal durum bozukluklarında kullanılan ilaçlar;
- metadon gibi bağımlılığa karşı kullanılan ilaçlar;
- morfin benzeri uyuşturucu bağımlılığının tedavisinde kullanılan levasetilmetadol;
- kinidin ve dofetilid adındaki kalbinizin bozulan ritmini düzeltmek amacıyla kullanılan ilaçlar;

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. SPORANOX nasıl kullanılır?**

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için genel talimatlar:**

Her zaman için SPORANOX'u herhangi bir yiyecek veya içecekten 1 saat önce almalısınız; ilacın vücudunuz tarafından emilmesine yardımcı olur.

SPORANOX'u her zaman tam olarak doktorunuzun size söylediği şekilde alınız. Emin olmadığımız bir konu varsa doktorunuza veya eczacınıza danışmalısınız.

10 ml'yi gösteren bir ölçü kabı verilmektedir. Ölçü kabını 10 ml çizgisine kadar doldurduğunuzdan emin olunuz.

#### **Ağız, boğaz ve yemek borusundaki mayalara bağlı oluşan enfeksiyonların tedavisinde:**

Olağan doz bir hafta süreyle günde bir defada ya da ikiye bölünmüş şekilde 2 ölçektir (20 ml). SPORANOX'u bir hafta kullandıktan sonra enfeksiyonunuz ortadan kalkmazsa, doktorunuz tedavi süresini bir hafta uzatmaya karar verebilir.

#### **Ağız, boğaz ve yemek borusunda mayalara bağlı oluşan enfeksiyonların daha önce başka bir antifungal ile tedavi edilmesi fakat henüz ortadan kalkmamış olması durumunda:**

Olağan doz iki hafta süreyle günde iki defada 1 veya 2 ölçektir (10-20 ml). Enfeksiyon ilk iki haftada iyileşmezse, tedaviye iki hafta daha devam edilebilir. Daha yüksek dozla (400 mg, 4

ölçek) tedavi gören hastalarda, eğer bu süre içerisinde hiçbir iyileşme işareti görülmezse tedavi 14 günle sınırlandırılmalıdır.

**Mantar enfeksiyonlarını önlemek amacıyla kullanıldığında:**

Doz, vücut ağırlığınıza göre (vücut ağırlığınızın her bir kilogramı başına 5 mg) hesaplanır ve ikiye bölünmüş şekilde verilir. Doktorunuz tam olarak ne kadar ilaç almanız gerektiğini size söyleyecektir.

**SPORANOX IV (SPORANOX'un damar içine uygulanan diğer bir şekli) ile tedavi edilmiş hastalarda takip tedavisi olarak hastada nedeni bilinmeyen ve olasılıkla mantar enfeksiyonuna bağlı bir ateş yükselmesi görüldüğünde:**

Günde iki defada 200 mg (20 mililitre) kullanılır. Doktorunuz bunun ne kadar ölçüğe denk geldiğini ve tedaviye ne kadar devam edeceğinizi size söyleyecektir.

**Şişeyi açma talimatı:**

SPORANOX şişelerinin kapakları çocuk kilitlidir ve açmak için plastik kapak aşağı doğru bastırılırken saatin ters yönünde çevrilmelidir.



**Ölçeğin kullanımı**

Ölçeği şişenin üzerinde durduğu şekilde kullanınız. Üzerinde çizgiler olan tarafın (daha az ilaç alabilen taraf) yukarıda olduğundan emin olunuz; doldurmanız gereken taraf bu taraftır. Yandaki ok yukarı baktığında, doğru taraf üste gelecektir.

**• Uygulama yolu ve metodu:**

- SPORANOX ağız yoluyla alınır.
- Çözeltiyi, yutmadan önce ağızınızın içinde yaklaşık 20 saniye süreyle dolaştırınız ve kullandıktan sonra ağızınızı çalkalamayınız.

- **Değişik yaş grupları:**

- **Çocuklarda ve yaşlı hastalarda kullanımı:** SPORANOX normalde çocuklarda ve yaşlı hastalarda kullanılmaz, ancak doktorunuz istisnai durumlarda çocuklar ve yaşlılara da SPORANOX reçeteleyebilir.

- **Özel kullanım durumları:**

- Karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanırken; dikkatli olunmalıdır.
- Böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanırken; dikkatli olunmalıdır.

*Eğer SPORANOX'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla SPORANOX kullandıysanız:**

*SPORANOX'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız vakit kaybetmeden doktorunuzla temas kurunuz veya yakınınızdaki bir hastaneye başvurunuz.*

**SPORANOX kullanmayı unutursanız:**

İlacı zamanında almayı unutursanız, bir sonraki dozu zamanında alarak tedavinize doktorunuzun söylediği şekilde devam ediniz.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

SPORANOX'un kullanımıyla ilgili başka herhangi bir sorunuz olursa doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

**SPORANOX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

SPORANOX ile tedavi sonlandırıldığında herhangi bir etki beklenmemektedir.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi SPORANOX'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

İlaçlar ciddi alerjik reaksiyonlara yol açabilir. **Aşağıdakilerden biri olursa, SPORANOX'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Ani başlayan hırıltılı solunum, nefes darlığı, yüzde şişlik, döküntü, kaşıntı (özellikle tüm vücudu etkileyen tarzda) veya şiddetli deri rahatsızlığı (yaygın döküntü ile birlikte deride soyulma ve ağız, gözler, genital bölgede içi iltihap dolu kabartılar ya da döküntüler ile birlikte küçük iltihaplı kabartılar veya sivilceler)
- İştahta önemli ölçüde azalma, bulantı, kusma, olağandışı yorgunluk, karın ağrısı, idrar renginde olağandışı koyulaşma ve dışkı renginde açılma. Bunlar şiddetli karaciğer sorunlarının belirtileri olabilir.

Ayrıca, aşağıdaki yan etkilerden herhangi birini yaşamamız durumunda da doktorunuza derhal haber vermeniz gerekmektedir:

- Kalp yetmezliğini andıran belirtiler; örneğin nefes darlığı, beklenmedik kilo artışı, bacaklarda şişme, alışılmamış bir halsizlik veya yorgunluk, geceleri birkaç kez uykudan uyanma.
- Kollarınızda ve bacaklarınızda karıncalanma hissi, uyuşma veya güçsüzlük, ışığa duyarlılık.
- Bulanık görme, çift görme, kulak çınlaması, idrar tutamama veya idrara daha fazla çıkma
- İşitme kaybı belirtileri
- Karnın üst kısmında ciddi ağrı, pankreas eflamasyonundan kaynaklanan (pankreatit) genellikle mide bulantısı ve kusma ile birlikte.

Yan etkiler şu şekilde sınıflandırılır:

Çok yaygın : 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor

Diğer yan etkiler şunlardır:

**Yaygın:**

- Baş ağrısı
- Karın ağrısı
- Bulantı
- Kusma
- İshal
- Hazımsızlık
- Ağızda hoş olmayan tat
- Döküntü
- Ateş veya yüksek sıcaklık
- Nefes darlığı
- Baş dönmesi
- Öksürük

**Yaygın olmayan:**

- Kanama
- Morarma (kanda pıhtıların düşüklüğünün olası belirtisi) veya enfeksiyon (kanda beyaz kan hücrelerinin düşüklüğünün olası belirtisi) riskini arttırabilen belirli kan hastalıkları
- Kabızlık
- Kaşıntı
- Kurdeşen
- Genel şişlik
- Kaslarda kramp ya da düzensiz kalp atışı (kanda potasyum seviyesi düşüklüğünün olası belirtisi)
- Kas ve eklemlerde ağrı
- Anormal adet kanaması
- Özellikle ciltte azalmış his ya da duyarlılık

**Bilinmiyor:**

- Kanda bir tür yağ olan trigliserid fazlalığı
- Saç dökülmesi
- Kanda kreatinin fosfokinaz seviyelerinin artması

Aşağıdaki yan etkiler SPORANOX'un diğer formülasyonlarını alan hastalarda raporlanmıştır:

- Üst solunum yolu enfeksiyonu,
- Burun enflamasyonu, sinüslerde enflamasyon,
- Enfeksiyon riskini artırabilecek belirli kan problemleri (kanda granülosit düşüklüğünün olası belirtisi),
- Yüksek kan şekeri seviyeleri,
- Kaslarda kramp ya da düzensiz kalp atışı (kanda potasyum seviyesi düşüklüğünün olası belirtisi),
- Kafa karışıklığı,
- Uykululuk,
- Titremeler,
- Yüksek kalp hızı,
- Yüksek kan basıncı,
- Düşük kan basıncı
- Akciğerlerde sıvı,
- Konuşmada güçlük,
- Bağırsaklarda fazla gaz,
- Belirli karaciğer testlerinde artış (karaciğer enzimlerinde artış),
- Karaciğer enflamasyonu (hepatit),
- Derinin sararması (sarılık),
- Aşırı terleme,
- Böbrek problemleri,
- Aşırı idrar oluşumu,
- Ereksiyon problemleri,
- Genel şişme,

- Yüzde şişme,
- Göğüs ağrısı,
- Ağrı,
- Üşüme,
- Yorulma,
- Kan üre seviyelerinde artış,
- Anormal idrar bulguları.

#### Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

#### **5. SPORANOX’un saklanması**

*SPORANOX’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C veya altındaki oda sıcaklıklarında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra SPORANOX’u kullanmayınız. Son kullanma tarihi o ayın son gününü ifade eder.*

Şişe açıldıktan sonra en çok 1 ay kullanılabilir.

Artık ilaçları her zaman eczacınıza veriniz. Yalnızca doktorunun belirttiyse saklayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

**Ruhsat Sahibi:** Johnson and Johnson Sıhhi Mal. San. ve Tic. Ltd. Őti.ŕ  
Ertürk Sok. Keçeli Plaza  
No:13 34810 Kavacık/Beykoz/İstanbul  
Tel: 0216 538 20 00

**Üretim Yeri:** Janssen Pharmaceutica N.V.,  
30 B-2340 Turnhoutseweg/Beerse/Belçika

*Bu kullanma talimatı en son tarihinde onaylanmıŐtır.*