

KULLANMA TALİMATI

SPORANOX 10 mg /ml oral solüsyon

Ağızdan alınır.

- **Etkin maddeler:** Her 1 ml oral solüsyon 10 mg itraconazol 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 solüsyon halinde, 10 ml ölçeğiyle birlikte 150 mililitrelik şişelerde sunulmaktadır.
- SPORANOX triazol antifungal ajanlar olarak isimlendirilen ilaç grubuna dahildir. Bu grup ilaçlar, mantar hastalıklarının tedavisinde veya riskli hastalarda mantar hastalıklarından korunmak amacıyla kullanılır. SPORANOX, mantar hücre zarı bileşeninin üretimini engelleyerek, mantarlara karşı etkinliğini gösterir.
- SPORANOX, vücut direnci azalmış hastalardaki ağız, boğaz ve yemek borusundaki mayalara bağlı oluşan enfeksiyonların tedavisinde;
- Önemli kan hastalığı olan ya da kemik iliği nakli yapılmış hastalarda zayıflayan immün sistemine bağlı olarak gelişen belirli mantar enfeksiyonlarını önlemek amacıyla;
- IV antifungal (damar içine uygulanan antifungal ajanlar) ile tedavi edilmiş hastalarda takip tedavisi olarak hastada nedeni bilinmeyen ve olasılıkla mantar enfeksiyonuna bağlı bir ateş yükselmesi görüldüğünde kullanılır.

2. SPORANOX kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SPORANOX'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- SPORANOX içeriğindeki maddelere karşı alerji açısından aşırı duyarlı olduğunuz biliniyorsa;
- Hamileyseniz (doktorunuzun da gebe olduğunuzu bilerek kullanmanıza izin verdiği durumlar dışında);
- 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 döneminize kadar kullandığınız doğum kontrol yöntemine devam etmelisiniz.
- Kan dolaşımındaki sıvının artışına bağlı olarak kalbin pompalama yeteneğinin bozularak yetmezliğe girdiği bir durum olan kalp yetmezliği (konjestif kalp yetmezliği)niz varsa, SPORANOX yetmezlik durumunu daha da kötüleştirebilir. Doktorunuzun bu hastalığınızı bilmesine rağmen sizde SPORANOX kullanımını gerekli bulduğu durumlarda nefes

darlığı, beklenmeyen kilo artışı, bacaklarınızda şişkinlik, alışılmamış yorgunluk hali olursa ya da geceleri uykunuzdan uyanmaya başlarsanız hemen doktorunuza ya da bir hastanenin acil servisine başvurunuz.

SPORANOX kullanmaktayken aşağıdaki ilaçları kullanmayınız:

- alerjik durumlar için kullanılan terfenadin, astemizol ve mizolastin gibi ilaçlar;
- anjina ağrıları (göğüste sıkıştıracı ağrı ile seyreden kalp hastalığı) ve yüksek tansiyon için kullanılan bepridil ve nisoldipin;
- migren tedavisinde kullanılan eletriptan;
- belirli sindirim rahatsızlıkları için kullanılan sisaprid;
- simvastatin ve lovastatin gibi kolesterol düzeyini düşüren belirli ilaçlar;
- uyku ilaçları olan midazolam ve triazolam;
- kinidin ve dofetilid isimli kalbinizin bozulan ritmini düzeltmek amacıyla kullanılan ilaçlar;
- pimozid ve sertindol gibi ruhsal durum bozukluklarında kullanılan ilaçlar;
- uyuşturucu bağımlılığının tedavisinde kullanılan levasetilmetadol;
- migren tedavisinde kullanılan ve ergot türevi ilaçlar olarak bilinen dihidroergotamin ve ergotamin;
- doğumdan sonra rahimin kasılarak eski haline gelmesi için kullanılan ergometrin (ergonovin) ve metilergometrin (metilergonovin) gibi diğer ergot türevi ilaçlar;
- metadon gibi bağımlılığa karşı kullanılan ilaçlar;
- felodipin gibi hipertansiyona karşı kullanılan ilaçlar;

SPORANOX’u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Bazı ilaçların birlikte alınması zararlı olabileceğinden, birlikte ilaç kullandığınız her durumda doktorunuzu ya da eczacınızı bilgilendiriniz.
- Karaciğerinizle ilgili bir rahatsızlığınız varsa doktorunuzu bilgilendiriniz. SPORANOX dozunuzun ayarlanması gerekebilir.

Şu belirtilerin görülmesi durumunda SPORANOX kullanımına son vererek hemen doktorunuza başvurunuz: iştah kaybı, bulantı, kusma, yorgunluk, karın ağrısı ve idrar renginin çok koyulaşması.

SPORANOX almanız gerekiyorsa doktorunuz sizden düzenli olarak bazı kan tahlilleri yaptırmanızı da isteyebilir. Bunun nedeni, SPORANOX kullanırken çok seyrek olarak bu tür

karaciğer hastalıkları oluşabildiğinden, olası bir karaciğer hastalığını zamanında yakalayabilmek içindir.

- Kalbinizle ilgili bir rahatsızlığınız varsa doktorunuzu bilgilendiriniz. Bu durumda size SPORANOX yazarsa, kullanım sırasında dikkatle gözlemeniz gereken bazı belirtilerden bahsedecektir. Eğer nefes darlığı, beklenmeyen kilo artışı, bacaklarınızda şişkinlik, alışılmamış yorgunluk hali olursa ya da geceleri uykunuzdan solunum durması nedeniyle uyanmaya başlarsanız hemen doktorunuzu haberdar ediniz.
- Böbreklerinize ilgili bir rahatsızlığınız varsa doktorunuzu bilgilendiriniz. SPORANOX dozunuzun ayarlanması gerekebilir.
- SPORANOX kullanmaktayken el ve ayaklarınızda alışılmamış karıncalanma, uyuşma ya da halsizlik hissederseniz de hemen doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Geçmişte başka bir mantar ilacı kullanmaktayken alerjik belirtiler görülmüşse bu durumdan doktorunuzu haberdar ediniz.
- Kistik fibroz (kalıtsal, dış salgı bezlerini tutan bir hastalık) hastalığınız varsa, doktorunuz tedaviye yanıt vermediğiniz için tedavinizi kesebilir.
- SPORANOX kullanmaktayken işitme kaybınız olursa ilacı keserek hemen doktorunuzu bilgilendiriniz. Çok seyrek olarak SPORANOX kullanan hastalarda geçici ya da kalıcı işitme kaybı olabildiği bildirilmiştir.

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; çünkü bu şekilde ilaç vücudunuza çok iyi alınacaktır.

SPORANOX'u aldıktan sonraki bir saat boyunca bir şey yiyip, içmemeniz tavsiye edilir.

Herhangi bir durumda kuşkunuz olursa doktor veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Hamileyseniz 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 döneminize kadar kullandığınız doğum kontrol yöntemine devam etmelisiniz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Bebeğinizi emziren bir anneyseniz SPORANOX kullanmadan önce doktorunuza danışınız; SPORANOX çok düşük miktarlarda sütünüze geçebilir.

Araç ve makine kullanımı

Bazı durumlarda araç ve makine kullanımı sırasında baş dönmesi, görme bozukluğu, işitme kaybı gibi yan etkiler oluşabilir, dikkatli olunmalıdır.

SPORANOX’un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Doktor veya eczacınıza halen kullanmakta olduğunuz ilaçları bildiriniz. Bazı ilaçlar birlikte alınmaz ve belirli bazı ilaçları alırken de bazı ayarlamaların yapılması, örneğin ilacınızın dozunun ayarlanması gerekebilir. SPORANOX kullanmaktayken hiç kullanılmaması gereken ilaçlara örnek olarak aşağıdaki ilaçlar verilebilir:

- alerjik durumlar için kullanılan terfenadin, astemizol ve mizolastin gibi ilaçlar;
- anjina ağrıları (göğüste sıkıştıracı ağrı ile seyreden kalp hastalığı) ve yüksek tansiyon için kullanılan bepridil ve nisoldipin;
- belirli sindirim rahatsızlıkları için kullanılan sisaprid;

- simvastatin ve lovastatin gibi kolesterol düzeyini düşüren belirli ilaçlar;
- uyku ilaçları olan midazolam ve triazolam;
- kinidin ve dofetilid isimli kalbinizin bozulan ritmini düzeltmek amacıyla kullanılan ilaçlar;
- pimozyd ve sertindol gibi ruhsal durum bozukluklarında kullanılan ilaçlar;
- uyuşturucu bağımlılığının tedavisinde kullanılan levasetilmetadol;
- migren tedavisinde kullanılan ve ergot türevi ilaçlar olarak bilinen dihidroergotamin ve ergotamin;
- doğumdan sonra rahimin kasılarak eski haline gelmesi için kullanılan ergometrin (ergonovin) ve metilergometrin (metilergonovin) gibi diğer ergot türevi ilaçlar;
- metadon gibi bağımlılığa karşı kullanılan ilaçlar;
- felodipin gibi hipertansiyona karşı kullanılan ilaçlar;

Bazı ilaçlar SPORANOX'un etkinliğini önemli ölçüde azaltabilir. Bu durum özellikle epilepsi (kasılma nöbetleriyle seyreden bir hastalık; sara hastalığı) tedavisinde kullanılan (örneğin karbamazepin, fenitoin ve fenobarbital) ilaçlar ve verem hastalığında kullanılan (örneğin rifampisin, rifabutin ve izoniazid) ilaçlar için geçerlidir. Bu nedenle bu ilaçlardan herhangi birini kullandığınız her durumda doktorunuzu bilgilendiriniz ki, uygun önlemler alınabilsin.

Diğer bazı ilaçların birlikte kullanılması durumunda SPORANOX ya da bu ilaçların dozunda bazı değişikliklerin yapılması gerekmektedir. Bu ilaçlara örnek olarak aşağıdakiler verilebilir:

- klaritromisin, eritromisin ve rifabutin gibi bazı antibiyotikler;
- kalp ve kan damarlarına etkili bazı ilaçlar (digoksin, disopramid, kalsiyum kanal blokeri olarak adlandırılan bazı ilaçlar, silostazol);
- kan pıhtılaşmasını yavaşlatan ilaçlar (varfarin);
- iltihabi durumlar, astım ve alerji durumlarında ağız yoluyla, enjeksiyonla ya da solunum yoluyla kullanılan metilprednizolon, budesonid, flutikazon ve deksametazon gibi ilaçlar;
- Genellikle bir organ naklinde sonra kullanılan siklosporin A, takrolimus ve rapamisin (sirolimus olarak da bilinir) gibi ilaçlar;
- İnsan bağışıklık yetmezliği virüsü tedavisinde kullanılan belirli ilaçlar (HIV proteaz inhibitörü olarak bilinen ritonavir, indinavir, saquinavir);

- kanser tedavisi için kullanılan belirli ilaçlar (busulfan, dosetaksel, trimetrekstat, vinka alkaloidleri);
- buspiron, alprazolam, brotizolam ve midazolam gibi endişe (anksiyete) durumlarında ve uyku bozukluklarınızı tedavi etmek için kullanılan (trankilizan) bazı ilaçlar;
- alerji durumlarında kullanılan ebastin;
- depresyon durumlarında (ruhsal çökkünlük ve/veya istek ve ilgi kaybı gibi belirtilerle) kullanılan reboksetin;
- diyare tedavisinde kullanılan loperamid;
- kolesterol düzeylerini düşürmek için kullanılan atorvastatin;
- migren tedavisinde kullanılan eletriptan;
- sıtma tedavisinde kullanılan halofantrin;
- ağrılar için güçlü bir ilaç olan fentanil, alfentanil;
- şeker hastalığı tedavisinde kullanılan repaglinid.

Bu ilaçlar veya tıbbi ürünleri kullanıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz.

In-vitro çalışmalarda, itrakonazol ile imipramin, propranolol, diazepam, simetidin, indometasin, tolbutamid ve sülfametazin arasında plazma proteinlerine bağlanma açısından etkileşim olmadığı görülmüştür.

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 aç karnına almalısınız; çünkü bu şekilde ilaç vücudunuza çok iyi alınacaktır.

SPORANOX'u aldıktan sonraki bir saat boyunca herhangi bir şey yiyip, içmemeniz tavsiye edilir.

Genellikle aşağıdaki dozlarda kullanılır:

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

Bir hafta süreyle günde bir defada ya da ikiye bölünmüş şekilde 2 ölçek.

Gerekli görürse doktorunuz dozu iki katına çıkarabilir ya da tedavi süresini uzatabilir.

Solüsyonu, yutmadan önce ağzınızın içinde yaklaşık 20 saniye süreyle dolaştırınız ve kullandıktan sonra ağzınızı çalkalayınız.

Mantar enfeksiyonlarını önlemek amacıyla kullanıldığında:

Günde iki defada vücut ağırlığınızın her bir kilogramı başına 5 mg kullanılır. Doktorunuz bunun ne kadar ölçeğe denk geldiğini ve tedaviye ne kadar devam edeceğinizi 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 ölçeğe denk geldiğini ve tedaviye ne kadar devam edeceğinizi size söyleyecektir. Bu tedavide, SPORANOX oral solüsyon yalnızca damar içi yoldan uygulanan SPORANOX IV tedavisi tamamlandıktan sonra kullanılmalıdır.

Şişeyi açma talimatı:

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



- SPORANOX'u zamanında almayı unutmayınız.
- Doktorunuz SPORANOX ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz çünkü istenen sonucu alamazsınız.

• Uygulama yolu ve metodu:

- SPORANOX ağız yoluyla alınır.
- Solüsyonu, yutmadan önce ağzınızın içinde yaklaşık 20 saniye süreyle dolaştırınız ve kullandıktan sonra ağzınızı çalkalayınız.

- **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'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

SPORANOX kullanmayı unutursanız:

İlacı zamanında almayı unutursanız, bir sonraki dozu zamanında alarak devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, SPORANOX'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

SPORANOX'a karşı aşırı duyarlılık görülme sıklığı seyrek. Aşırı duyarlılık örneğin deride döküntüler, kaşıntı, kurdeşen, nefes darlığı ya da soluk alıp vermede güçlük ve/veya yüzde şişme gibi belirtilerle tanınabilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin SPORANOX'a karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Eğer soluk kesilmeniz oluyorsa, beklenmedik bir şekilde kilonuz artmışsa, bacaklarınızda şişme oluşmuşsa, alışılmamış bir halsizlik ve yorgunluk durumunuz varsa ya da daha önceleri yokken geceleri uykudan uyanmaya başlamışsanız hemen doktorunuza bildiriniz.

Aşağıdaki belirtilerden biri ya da birden fazlası karaciğerde oluşan bir hastalığın habercisidir ancak bunlar çok seyrek olarak görülür: iştahta azalma, bulantı, kusma, halsizlik, karın ağrısı, sarılık, idrar renginde ileri derecede koyulaşma ve dışkınızın renginde açılma. Böyle durumlarda SPORANOX kullanmayı keserek, hemen doktorunuza başvurunuz.

İşitme kaybı olursa da SPORANOX kullanmayı keserek, hemen doktorunuza başvurunuz.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

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

Yaygın:

Baş ağrısı, karın ağrısı, kusma, ishal, ağızda hoş olmayan tat, belirli karaciğer fonksiyon testlerinde artış (karaciğer enziminde artış), döküntü, ateş veya yüksek sıcaklık, nefes darlığı, kızarıklık.

Yaygın olmayan:

Kanama, morarma veya enfeksiyon (mikrobik hastalık) riskini arttırabilen belirli kan hastalıkları, kaslarda zayıflık (kanda düşük seviyedeki potasyum adı verilen maddenin olası belirtileri), sersemlik hali, sindirim güçlüğü, kabızlık, karaciğer iltihaplanması (hepatit), cildin sararması (sarılık), kaşıntı, genel şişme, akyuvar sayısında azalma (lökopeni), kandaki parçalı hücre sayısında azalma (nötropeni), kan pulcuğu sayısında azalma (trombositopeni), periferik nöropati, görsel bozukluklar, görmede bulanıklık ve çift görme dahil.

Bilinmiyor:

Kanda bir tür yağ olan trigliserid fazlalığı, saç dökülmesi, kas ağrısı, eklemlerde ağrı, kadınlarda adetle ilgili bozukluklar, erkeklerde cinsel organda sertleşme bozuklukları, pankreas iltihaplanmasına (pankreatit) bağlı olarak mide bulantısı ve kusma ile birlikte ciddi üst karın ağrısı, karaciğer hasarı (hepatotoksisite), akut karaciğer bozukluğu, lenf düğümlerinde şişme ve/veya grip benzeri belirtiler (serum hastalığı), alerji sonucu yüz ve boğazda şişme (anjyonörotik ödem), ani aşırı duyarlılık tepkisi ve alerjik reaksiyonlar, uyuşma (parestezi), duyu azalması (hipoestezi), kulak çınlaması, geçici ya da kalıcı işitme kaybı, kalp yetersizliğine bağlı olarak solunum yetmezliği, ödem, karaciğerde büyüme ile belirgin hastalık, akciğerde sıvı toplanması (pulmoner ödem), deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık (toksik epidermal nekroliz), ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap (Stevens-Johnson sendromu), yüksek ateşin eşlik ettiği akut yaygın döküntülü içi cerahat dolu küçük kabarcıklar (akut generalize ekzantematöz püstüloz), deride pul pul dökülme ile görülen iltihaplı durumlar (eksfolyatif dermatit), kan damarlarında iltihaplanma (lökositoklastik vaskülit), kurdeşen, güneş ışığına karşı aşırı hassasiyet, eritema multiforme, sık idrar yapma (pollaküri) ve idrar kaçırma, kan dolaşımındaki sıvının artışına bağlı olarak kalbin pompalama yeteneğinin bozularak yetmezliğe girdiği bir durum olan kalp yetmezliği (konjestif kalp yetmezliği).

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 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.

Şişe açıldıktan sonra en çok 1 ay kullanılabilir.

Ruhsat Sahibi: Johnson & Johnson Sıhhi Malzeme San. ve Tic. Ltd. Şti.,
Kavacık Mah. Ertürk Sk. Keçeli Plaza No:13
İmal Yeri: Janssen Pharmaceutica N.V., Belçika.

Bu kullanma talimatı en son (Gün/Ay/Yıl) tarihinde onaylanmıştır.