SPORANOX® CAPSULES

Itraconazole (100mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan SPORANOX®
2. Bagaimana SPORANOX® berfungsi
3. Sebelum menggunakan SPORANOX®
4. Cara menggunakan SPORANOX®
5. Semasa menggunakan SPORANOX®
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan SPORANOX®
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan pemegang pendaftaran produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP
11. Nombor siri

Apakah kegunaan SPORANOX®

Kapsul SPORANOX digunakan untuk merawat jangkitan kulat tertentu termasuk yang berikut:

- jangkitan berterusan pada kuku, kulit, tangan, kaki atau lipatan paha;
- jangkitan kandida (yis) berterusan pada faraj;
- jangkitan mata yang tidak bertindak balas kepada rawatan lain atau yang mungkin menjejaskan penglihatan;
- jangkitan kandida (yis) pada mulut dan tekak pada pesakit yang mempunyai kerintangan rendah terhadap penyakit;
- jangkitan umum.

Doktor anda mungkin sudah mempreskripsi kapsul SPORANOX untuk sebab lain. Tanya doktor anda jika anda ada sebarang soalan tentang mengapa ubat ini dipreskripsi untuk anda.

Bagaimana SPORANOX® berfungsi

SPORANOX berfungsi dengan membunuh atau menghentikan pertumbuhan kulat yang menyebabkan jangkitan.

Sebelum menggunakan SPORANOX®

- *Bila tidak boleh menggunakan*

Jangan gunakan SPORANOX:

- jika anda tahu anda mempunyai alahan terhadapnya;
- jika anda hamil (kecuali doktor anda tahu anda hamil dan memutuskan yang anda memerlukan SPORANOX);
- jika anda dalam usia boleh hamil dan mampu hamil, anda perlu mengambil kaedah kontraseptif yang memadai untuk memastikan anda tidak menjadi hamil semasa anda mengambil ubat anda. Memandangkan SPORANOX kekal di dalam badan untuk beberapa lama selepas anda berhenti menggunakannya, anda perlu meneruskan penggunaan alat kontrasepsi sehingga haid anda seterusnya selepas rawatan anda dengan kapsul SPORANOX tamat. Jika anda menyusu badan, beritahu doktor anda sebelum mengambil SPORANOX.
- jika anda mengalami keadaan yang dipanggil kegagalan jantung (juga dipanggil kegagalan jantung kongestif atau CHF), SPORANOX boleh menjadikan ia bertambah buruk. Jika doktor anda memutuskan yang anda perlu mengambil SPORANOX walaupun anda mengalami keadaan ini, pastikan anda mendapatkan bantuan perubatan segera jika anda mengalami sesak nafas, penambahan berat badan luar jangkaan, kebengkakan kaki, keletihan luar biasa atau mula terjaga daripada tidur pada waktu malam.

Anda juga tidak dibenarkan menggunakan ubat tertentu jika anda sedang mengambil kapsul SPORANOX. Sila rujuk bahagian "Sebelum menggunakan SPORANOX®", sub bahagian "Jika mengambil ubat-ubat lain".

- *Sebelum menggunakan SPORANOX®*

- Sentiasa beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil ubat lain.
- Beritahu doktor anda jika anda tahu anda mengalami masalah hati dan/atau gangguan buah pinggang. Dos kapsul SPORANOX mungkin perlu dilaraskan.
- Hentikan pengambilan kapsul SPORANOX dan jumpa doktor anda dengan serta-merta jika sebarang simptom berikut muncul sewaktu rawatan dengan SPORANOX: hilang selera makan, loya, muntah, keletihan, kesakitan abdomen, warna kekuningan pada kulit atau mata, najis pucat atau air kencing yang sangat pekat.
- Beritahu doktor anda jika anda menghidap masalah jantung. Beritahu doktor anda serta-merta jika anda mula mengalami sesak nafas, penambahan berat badan luar jangkaan, kebengkakan kaki, keletihan luar biasa, atau mula terjaga dari tidur pada waktu malam.
- Beritahu doktor anda atau dapatkan bantuan perubatan serta-merta jika anda mengalami ruam kulit signifikan, kegatalan, gatal-gatal, kesukaran bernafas dan/atau muka membengkak semasa mengambil kapsul SPORANOX.
- Hentikan pengambilan kapsul SPORANOX dan beritahu doktor anda serta-merta jika anda menjadi terlalu sensitif kepada cahaya matahari atau anda mengalami ruam yang meluas di samping kulit mengelupas dan melepuh pada mulut, mata dan bahagian kemaluan, atau ruam dengan pustul atau lepuh kecil.
- Hentikan pengambilan kapsul SPORANOX dan beritahu doktor anda serta-merta jika anda mula berasa kesemutan, kehilangan sensasi atau kelemahan pada anggota badan anda, atau masalah lain dengan saraf lengan atau kaki.
- Beritahu doktor anda jika anda pernah mengalami tindak balas alahan kepada SPORANOX atau ubat antikulat lain.
- Beritahu doktor anda jika anda menghidap fibrosis sista sebelum menggunakan kapsul SPORANOX.
- Beritahu doktor anda jika anda seorang pesakit neutropenia, AIDS atau pemindahan organ.

- Hentikan pengambilan kapsul SPORANOX dan beritahu doktor anda serta-merta jika anda mengalami sebarang simptom kehilangan pendengaran.
- Beritahu doktor anda jika penglihatan anda menjadi kabur atau berganda, jika anda mendengar deringan dalam telinga anda, jika anda hilang kemampuan untuk mengawal air kencing anda atau kencing lebih daripada biasa.

- <u>*Jika mengambil ubat-ubat lain*</u>
  Beritahu doktor atau ahli farmasi anda tentang semua ubat yang sedang anda ambil. Ini bukan senarai lengkap ubat. Oleh itu, beritahu doktor anda tentang semua ubat yang anda ambil.

  Ubat yang tidak boleh sesekali diambil semasa anda sedang mengambil kapsul SPORANOX:
  - ubat untuk alahan seperti terfenadin;
  - ubat untuk merawat penyakit berkaitan jantung seperti felodipine (untuk angina; sakit dada yang menekan, atau tekanan darah tinggi), ticagrelor (untuk memperlahankan penggumpalan darah), simvastastin (untuk tahap kolesterol tinggi) dan dronedarone (untuk rentak degupan jantung yang tidak sekata);
  - ubat gastrousus, seperti cisapride, (untuk merawat masalah penghadaman tertentu), domperidone (untuk loya dan muntah) dan naloxegol (untuk sembelit akibat mengambil ubat tahan sakit opioid);
  - ubat untuk sistem saraf pusat seperti midazolam (pil tidur), lurasidone (untuk gangguan psikotik), methadone (untuk sakit yang teruk atau mengawal ketagihan) dan ergotamine (untuk sakit kepala migrain);
  - ubat anti-jangkitan seperti halofantrine (untuk malaria) dan isavuconazole (untuk jangkitan kulat);
  - ubat anti-kanser seperti irinotecan, mobocertinib;
  - ubat yang digunakan untuk mengawal pendarahan dan mengekalkan kontraksi uterus selepas bersalin seperti ergometrine (ergonovine) atau metilergometrine (metilergonovine);
  - ubat untuk merawat mati pucuk;
  - seperti avanafil;
  - ubat untuk merawat ejakulasi pramatang; dapoxetine;
  - Ubat untuk merawat masalah buah pinggang pada pesakit diabetes jenis 2; finerenone
  - Ubat untuk merawat masalah buah pinggang yang berkaitan dengan lupus; voclosporin.

  Ubat yang tidak boleh sesekali diambil semasa anda sedang mengambil kapsul SPORANOX, sekiranya anda mempunyai masalah buah pinggang atau hati
  - Ubat untuk merawat gout; colchicine
  - telithromycin (untuk jangkitan bakteria)
  - ubat untuk mengawal ketidakselesaan pundi kencing seperti fesoteridine or solifenacin.

  Ubat-ubatan yang tidak boleh diambil sama sekali semasa anda mengambil kapsul SPORANOX, jika anda diketahui tidak boleh memetabolismekan ubat-ubatan yang diuraikan oleh enzim CYP2D6:
  - eliglustat

  Ubat-ubatan yang tidak boleh diambil sama sekali semasa anda mengambil kapsul SPORANOX dan selama sekurang-kurangnya 2 minggu selepas dos terakhir:
  - mavacamten

  Ubat-ubatan yang tidak boleh diambil sama sekali semasa anda mengambil kapsul SPORANOX, jika anda menghidap chronic lymphocytic leukemia/small lymphocytic lymphoma dan anda mahu memulakan rawatan ini atau sedang membuat pelarasan dos:
  - venetoclax

  Ubat-ubatan yang tidak digalakkan kerana ia boleh mengurangkan keberkesanan kapsul SPORANOX:
  - ubat anti-epileptik seperti carbamazepine dan phenytoin;
  - ubat anti-jangkitan seperti rifampicin (untuk tuberkulosis) dan efavirenz (untuk HIV/AIDS)

  Ubat yang tidak disyorkan kecuali doktor anda merasakan ia perlu:
  - Ubat anti-kanser seperti docetaxel, entrectinib, glasdegib, ibrutinib, talazoparib dan trabectedin;
  - untuk merawat penyakit berkaitan jantung seperti sildenafil, (untuk merawat tekanan darah tinggi pulmonari; tekanan darah meningkat dalam saluran darah pada paru-paru), conivaptan (untuk tahap natrium darah rendah), apixaban, edoxaban (untuk memperlahankan penggumpalan darah), aliskiren (untuk tekanan darah tinggi) dan vorapaxar (untuk serangan jantung dan strok);
  - ubat yang biasanya diberikan selepas pemindahan organ; everolimus, rapamycin (juga dikenali sebagai sirolimus);
  - ubat anti-jangkitan seperti bedaquiline (untuk batuk kering)
  - ubat untuk kesihatan lelaki seperti alfuzosin (untuk pembesaran Prostat Benigna), tamsulosin (untuk inkontinens urinari lelaki) dan vardenafil (untuk mati pucuk);
  - ubat untuk merawat gout seperti colchicine;
  - ubat untuk merawat inkontinens urinari seperti darifenacin;
  - ubat untuk merawat sakit yang kuat; fentanyl;
  - ubat untuk memulihkan pernafasan; salmeterol;
  - Ubat untuk merawat cirit-birit; Saccharolmyces boulardii;
  - Ubat untuk merawat Fibrosis Sistik; lumacaftor/ivacaftor.

  Ubat-ubatan yang tidak digalakkan semasa anda mengambil kapsul SPORANOX, apabila anda berada pada dos stabil ubat ini untuk leukemia limfositik kronik/limfoma limfositik kecil, atau pada bila-bila masa rawatan untuk leukemia myeloid akut:
  - venetoclax

Ubat yang mungkin memerlukan perubahan dos:
- Ubat anti-jangkitan seperti ciprofloxacin (antibiotik), delamanid (untuk batuk kering), trimetrexate (untuk cecair dalam paru-paru pada pesakit dengan masalah sistem imun), ritonavir (untuk HIV/AIDS), boceprevir (untuk Hepatitis C), praziquantel (untuk merawat cacing dan cacing pita) dan telithromycin (untuk cecair dalam paru-paru);
- ubat untuk merawat penyakit berkaitan jantung seperti digoxin (untuk kegagalan jantung), diltiazem (untuk tekanan darah tinggi), warfarin (untuk memperlahankan penggumpalan darah), atorvastatin (untuk tahap kolesterol tinggi) dan mozavaptan (untuk natrium darah rendah);
- ubat untuk merawat system saraf pusat seperti guanfacine (untuk Gangguan Hiperaktiviti Defisit Perhatian), buspirone (untuk keresahan atau sebagai ubat penenang untuk membantu anda tidur), aripiprazole (untuk psikosis), suvorexant (untuk insomnia), venlafaxine (untuk kemurungan dan keresahan), cabergoline (untuk Penyakit Parkinson) dan eletriptan (untuk sakit kepala migrain);
- Ubat anti-keradangan seperti methylprednisolone;
- Ubat yang biasanya diberi selepas pemindahan organ; cyclosporine, tacrolimus;
- ubat kontraseptif; dienogest, ulipristal;
- ubat anti-kanser seperti bortezomib, pemigatinib, tretinoin (formulasi oral);
- ubat tahan sakit yang kuat seperti alfentanil, oxycodone;
- ubat untuk merawat kencing manis; repaglinide, saxagliptin;
- ubat gastrousus seperti aprepitant, (untuk merawat loya dan muntah-muntah semasa rawatan kanser), loperamide (untuk cirit-birit) dan cannabinoids (untuk loya dan muntah dalam kalangan pesakit sklerosis multipel);
- ubat untuk mengawal kerengsaan pundi kencing seperti fesoterodine;
- ubat berkaitan dengan kesihatan lelaki seperti dutasteride; (untuk pembesaran Prostat Benigna) dan sildenafil (untuk mati pucuk),
- ubat untuk merawat alahan seperti bilastine;
- ubat untuk merawat kesakitan dan keradangan sendi; meloxicam;
- ubat untuk merawat paratiroid yang terlebih aktif; cinacalcet;
- ubat untuk merawat eczema; alitretinoin (formulasi oral);
- ubat untuk merawal pneumonia; telithromycin
- Ubat untuk merawat Fibrosis Sistik; ivacaftor.
- Ubat untuk merawat penyakit Alzheimer's; galantamine
- Ubat untuk merawat penyakit Hepatitis C; glecaprevir/pibrentasvir; elbasvir/grazoprevir; ombitasvir/paritaprevir/ritonavir (dengan atau tanpa dasabuvir) kombinasi
- ubat untuk merawat pergerakan mulut, lidah, rahang dan kadangkala anggota badan, yang tidak boleh dikawal (tardive dyskinesia); valbenazine

Tunggu sekurang-kurangnya 2 minggu selepas menghentikan kapsul SPORANOX sebelum mengambil ubat ini kecuali doktor anda merasakan ia diperlukan.

Cara menggunakan SPORANOX®
Anda perlu sentiasa mengambil kapsul SPORANOX serta-merta selepas pemakanan lengkap.Telan kapsul sepenuhnya dengan air. Berapa banyak dan berapa lama anda perlu mengambil SPORANOX akan bergantung kepada nasihat doktor anda.

- <u>Berapa banyak harus digunakan</u>
  Anda mesti sentiasa mematuhi arahan daripada doktor anda, yang mungkin menyesuaikan rawatan dengan keperluan peribadi anda.

  Jangkitan faraj
  2 kapsul dua kali sehari untuk 1 hari
  atau
  2 kapsul sekali sehari untuk 3 hari

  Jangkitan pada kulit
  Bergantung kepada tahap jangkitan, doktor anda akan memilih dos dan tempoh rawatan.
  1 atau 2 kapsul sekali sehari atau dua kali sehari untuk antara 5 hingga 15 hari
  Jika tapak tangan atau tapak kaki anda terlibat, anda mungkin perlu mengambil kapsul SPORANOX selama 30 hari.

  Dengan jangkitan kulit, lesi akan hilang sepenuhnya beberapa minggu selepas akhir rawatan dengan kapsul SPORANOX. Situasi ini adalah normal bagi jangkitan kulit yang disebabkan oleh kulat.

  Jangkitan mulut
  1 kapsul sekali sehari untuk 15 hari

  Jangkitan mata
  2 kapsul sekali sehari untuk 21 hari

  Jangkitan dalaman
  1 ke 4 kapsul setiap hari untuk tempoh yang lebih panjang

  Kapsul SPORANOX dengan dos yang lebih tinggi mungkin diperlukan untuk tempoh yang lebih panjang.

  Jangkitan kuku
  Bergantung kepada keperluan peribadi anda, doktor anda akan memilih sama ada terapi berterusan atau kitaran.
  - Terapi berterusan untuk jangkitan kuku kaki: 2 kapsul sekali sehari untuk 3 bulan
  - Terapi kuku kitaran: 2 kapsul dua kali sehari untuk 1 minggu. Selepas itu berhenti mengambil SPORANOX untuk 3 minggu. Kemudian kitaran itu diulang, sekali untuk jangkitan kuku tangan dan dua kali untuk jangkitan kuku kaki (dengan atau tanpa jangkitan kuku tangan)

  Lesi kuku akan hilang antara 6 hingga 9 bulan selepas tamat rawatan dengan kapsul SPORANOX. Kuku itu masih perlu tumbuh semula selepas kulat pada kuku yang dijangkiti dibunuh; pertumbuhan semula kuku mengambil masa beberapa bulan. Jadi jangan bimbang jika anda tidak

nampak sebarang penambahbaikan sewaktu rawatan anda; ubat itu akan kekal dalam kuku anda selama beberapa bulan untuk membunuh kulat. Oleh itu, anda perlu menghentikan rawatan seperti yang diarahkan oleh doktor anda, walaupun anda tidak melihat sebarang penambahbaikan.

- *Bila perlu digunakan*
  SPORANOX mesti sentiasa diambil betul-betul seperti yang diberitahu oleh doktor anda. Anda perlu merujuk kepada doktor anda jika anda tidak pasti.

- *Berapa lama perlu digunakan*
  Teruskan mengambil SPORANOX selama yang doktor anda cadangkan.

- *Jika terlupa menggunakan*
  - Ambil dos yang anda tertinggal sebaik sahaja anda ingat, dan kemudian teruskan pengambilannya seperti biasa.
  - Jika sudah hampir masa untuk dos anda yang seterusnya, langkau dos yang anda tertinggal dan ambil dos anda yang seterusnya apabila tiba masanya.
  - Jangan ambil dua dos untuk menggantikan dos yang tertinggal itu.

  Jika anda tertinggal lebih daripada satu dos, atau anda tidak pasti apa yang patut dilakukan, rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda.

- *Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)*
  Beritahu doktor anda serta-merta jika anda sudah mengambil terlalu banyak SPORANOX. Beliau akan mengambil langkah-langkah yang perlu.

Semasa menggunakan SPORANOX®
- *Perkara yang perlu dilakukan*
  - Sentiasa patuhi arahan doktor anda dengan teliti.
  - Jika anda perlu mengambil kapsul SPORANOX secara berterusan selama lebih daripada 1 bulan, doktor anda mungkin meminta anda menjalankan pemeriksaan darah secara kerap.
  - Jika ada sebarang peluang untuk anda didapati hamil, bercakap dengan doktor anda tentang kaedah kontrasepsi yang mencukupi. Sebaik sahaja anda selesai mengambil SPORANOX, anda perlu menyambung penggunaan kontrasepsi yang mencukupi sehingga anda mengalami kedatangan haid anda yang seterusnya. Beritahu doktor anda dengan serta-merta jika anda didapati hamil semasa mengambil SPORANOX.
  - Jika anda baru hendak memulakan pengambilan ubat baharu, beritahu doktor dan ahli farmasi anda yang anda sedang mengambil kapsul SPORANOX.
  - Rawatan perlu sentiasa dilengkapkan seperti arahan doktor anda, walaupun tanda jangkitan sudah tiada.

- *Perkara yang tidak boleh dilakukan*
  - Jangan ambil kapsul SPORANOX untuk merawat sebarang masalah lain kecuali disuruh oleh doktor anda.
  - Jangan beri ubat ini kepada orang lain, walaupun simptom beliau kelihatan serupa dengan simptom anda.

- *Perkara yang perlu diberi perhatian*
  Memandu dan menggunakan jentera
  SPORANOX kadang kala boleh menyebabkan kepeningan, penglihatan kabur/berganda atau kehilangan pendengaran. Jika anda mengalami simptom ini, jangan memandu atau mengendalikan mesin.

Kesan-kesan sampingan
Seperti ubat lain, SPORANOX boleh menyebabkan kesan sampingan, namun bukan semua yang terjejas. Beritahu doktor anda jika anda menyedari sebarang kesan sampingan berikut semasa menggunakan SPORANOX:
- Simptom berikut mungkin berlaku: sakit perut, loya, muntah, cirit-birit, sakit abdomen, sembelit atau lebihan gas dalam perut. Sesak nafas, batuk, cecair dalam paru-paru, perubahan suara, keradangan sinus, keradangan hidung, jangkitan traktus pernafasan atas, sakit kepala, gangguan haid, mati pucuk, pening, kekeliruan, ketaran, mengantuk, letih (letargi), kedinginan, rasa mencucuk-cucuk, kebas, lemah atau sakit otot, sakit sendi, kesakitan, sakit dada, kebengkakan, kebengkakan umum, keradangan pankreas, deria rasa tidak sedap, demam, berpeluh berlebihan atau keguguran rambut juga mungkin berlaku. Di samping itu, peningkatan kadar denyutan jantung, penurunan kadar denyutan jantung, peningkatan tekanan darah, penurunan tekanan darah, atau kegagalan jantung juga mungkin berlaku.
- Kehipersensitifan kepada kapsul SPORANOX boleh berlaku. Ia boleh dikesan melalui, contohnya, ruam kulit, kegatalan, gatal-gatal, sesak nafas atau kesukaran bernafas, dan/atau bengkak muka.
- Anda mungkin mengalami satu atau lebih daripada satu simptom berikut yang mungkin berkaitan dengan kegagalan jantung: sesak nafas, penambahan berat badan luar jangkaan, kebengkakan kaki, keletihan luar biasa atau terjaga daripada tidur malam.
- Satu atau lebih daripada satu simptom berikut yang mungkin berkaitan dengan gangguan hati mungkin timbul: kurang selera makan, loya, muntah, keletihan, sakit abdomen, demam kuning, air kencing sangat pekat dan najis pucat.
- Penglihatan anda boleh menjadi kabur atau anda mungkin melihat berganda. Anda boleh mendengar deringan dalam telinga anda. Anda boleh hilang kemampuan untuk mengawal air kencing anda atau kencing lebih daripada biasa. Anda mungkin mengalami kehilangan pendengaran kekal atau sementara.

Jika mana-mana kesan sampingan menjadi serius, atau jika anda menyedari sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my [Consumers → Reporting side effects to medicines (ConSERF) or vaccines (AEFI)].

Cara penyimpanan dan pelupusan SPORANOX®

- *Penyimpanan*
  Simpan ubat ini daripada jangkauan dan penglihatan kanak-kanak

  Ubat ini hanya boleh disimpan untuk tempoh yang terhad. Jangan gunakan SPORANOX selepas tarikh yang tertera selepas singkatan "EXP" (bulan dan tahun), walaupun ia sudah disimpan dengan betul.

  Kembalikan ubat lama kepada ahli farmasi anda.

- *Pelupusan*
  Jika doktor anda memberitahu anda untuk berhenti mengambil kapsul SPORANOX atau ubat anda sudah melepasi tarikh luputnya, tanya ahli farmasi anda apa yang perlu dilakukan dengan sebarang ubat yang selebihnya.

Maklumat lanjut

- *Rupa dan warna produk*
  Kapsul SPORANOX disediakan dalam kapsul biru-merah jambu.

- *Bahan-bahan kandungan*
  - Bahan aktif
    Bahan aktif dalam SPORANOX adalah itraconazole.
    1 kapsul mengandungi 100 miligram itraconazole.

  - Bahan tidak aktif
    Kapsul juga mengandungi hypromellose, makrogol dan sfera gula (terdiri daripada kanji jagung, air yang ditapis dan sukrosa); kapsul itu sendiri diperbuat daripada eritrosin sodium, gelatin, indigotin disulfat natrium dan titanium dioksida.

- *Nombor MAL*
  MAL05072016AZ

Pengilang
Janssen Cilag S.P.A.
Via C. Janssen
Borgo S. Michele
04100 Latina, Italy

Pemegang pendaftaran produk
Johnson & Johnson Sdn Bhd (3718-D)
Level 8, The Pinnacle,
Persiaran Lagoon, Bandar Sunway,
46150, Petaling Jaya, Selangor,
Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP
21/07/2026 (MY PI berdasarkan CCDS v04Dec2025)

Nombor Siri
NPRA (R1/7) 05112024/200