

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

**Pr SPORANOX®
Solution orale d'itraconazole**

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de la solution orale SPORANOX® et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de la solution orale SPORANOX®. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

Cette information est destinée aux patients auxquels on a prescrit la solution orale SPORANOX® pour traiter des infections fongiques de la bouche ou de la gorge. Ces renseignements ne prennent pas la place d'une discussion entre vous et votre médecin. Seul votre médecin peut décider si le traitement par SPORANOX® est approprié pour vous.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

SPORANOX® est un médicament de prescription utilisé pour traiter des infections fongiques de la bouche et de la gorge chez les patients adultes séropositifs au VIH ou d'autres patients dont le système immunitaire est affaibli.

Ces renseignements pour le consommateur portent uniquement sur SPORANOX® sous forme de solution orale. Vous recevrez la solution orale dans un flacon en verre contenant 150 ml de solution (à 10 mg d'itraconazole par millilitre) et accompagné d'un godet doseur.

Les effets de ce médicament :

SPORANOX® passe dans la circulation du sang et s'achemine vers la région de l'infection.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

- si vous avez une insuffisance cardiaque congestive, SPORANOX® pourrait l'aggraver. Si votre médecin décide de vous prescrire SPORANOX®, assurez-vous d'obtenir de l'assistance médicale immédiate si vous présentez des signes d'insuffisance cardiaque (voir **PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES**)
- si vous prenez certains médicaments (voir **INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES**)

- si vous avez déjà eu une réaction allergique à l'itraconazole ou à l'un des ingrédients contenus dans la solution orale SPORANOX® (voir **Les ingrédients non médicinaux sont**).

L'ingrédient médicinal est :

L'ingrédient médicinal de la solution orale SPORANOX® est l'itraconazole. Un godet doseur plein contient 10 millilitres de solution, ce qui correspond à 100 milligrammes d'itraconazole.

Les ingrédients non médicinaux sont :

La solution orale SPORANOX® contient également de l'hydroxypropyl-β-cyclodextrine, du sorbitol, du propylène glycol, de l'acide chlorhydrique, des arômes de cerise 1 et 2, de l'arôme de caramel, du saccharinate de sodium, de l'hydroxyde de sodium et de l'eau.

Les formes posologiques sont :

Solution orale à 10 mg/ml

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes

- Toxicité hépatique (voir **EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURE À SUIVRE**)
- Problèmes cardiaques (voir **EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURE À SUIVRE**)
- Interactions médicamenteuses (voir **INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES**)

Le traitement par SPORANOX® ne convient pas à toutes les personnes. Votre médecin décidera si SPORANOX® est le traitement approprié pour vous. Certains patients ne doivent pas prendre la solution orale SPORANOX® parce qu'ils pourraient présenter certains problèmes de santé ou être en train de prendre des médicaments pouvant entraîner des problèmes médicaux graves ou mettre leur vie en danger.

Informez votre médecin de toute autre condition médicale que vous avez eue, en particulier les conditions touchant le cœur, les poumons, le foie ou les reins.

- Si vous êtes atteint d'un trouble hépatique, il pourrait être nécessaire d'ajuster votre dose de la solution orale SPORANOX®;
- Si vous êtes atteint d'un trouble rénal, il pourrait être nécessaire d'ajuster votre dose de la solution orale SPORANOX®.

Indiquez également à votre médecin et à votre pharmacien le nom de tous les médicaments de prescription ou en vente libre que vous prenez, y compris les compléments alimentaires et les remèdes

à base de plantes médicinales.

Informez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser SPORANOX[®] si :

- vous avez un taux élevé ou une anomalie au niveau des enzymes hépatiques, si vous présentez une maladie évolutive du foie ou si vous avez subi une atteinte hépatique toxique avec la prise d'autres médicaments;
- vous avez ou avez eu une maladie cardiaque, y compris une insuffisance cardiaque congestive;
- vous avez une fibrose kystique;
- vous avez déjà eu une réaction allergique à l'itraconazole ou à l'un des ingrédients contenus dans la solution orale SPORANOX[®].

La solution orale SPORANOX[®] peut parfois causer des étourdissements, une vision trouble/double ou une perte auditive. Si vous présentez ces symptômes, ne conduisez pas de véhicule et n'utilisez pas de machines.

Les données scientifiques sur l'emploi de la solution orale SPORANOX[®] chez les enfants étant limitées, l'utilisation de ce produit n'est pas recommandée chez les enfants.

Grossesse

Ne prenez pas la solution orale SPORANOX[®] si vous êtes enceinte (sauf si votre médecin en est informé et qu'il décide que vous avez besoin de SPORANOX[®]) ou si vous pensez devenir enceinte dans les deux mois suivant la fin du traitement.

Si vous pouvez devenir enceinte, vous devez utiliser une méthode efficace de contraception pendant le traitement par SPORANOX[®] et pendant les deux mois suivant la fin du traitement. Renseignez-vous auprès de votre médecin des méthodes efficaces de contraception.

Allaitement

Ne prenez pas la solution orale SPORANOX[®] si vous allaitez, ou bien interrompez l'allaitement si vous prenez SPORANOX[®]. SPORANOX[®] passe dans le lait maternel humain.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Une grande variété de médicaments sont susceptibles d'interagir avec la solution orale SPORANOX[®].

Ne prenez jamais la solution orale SPORANOX[®] si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- terféndine[‡], astémizole[‡], mizolastine[‡] pour les allergies;

- bépridil[‡], fêlodipine, nisoldipine, lercanidipine[‡], ivabradine[‡], ranolazine, éplérénone pour traiter l'angine de poitrine (douleur en étai dans la poitrine) ou l'hypertension artérielle;
- ticagrêlor pour ralentir la formation de caillots sanguins;
- cisapride[‡] pour traiter certains troubles digestifs;
- élétriptan pour traiter la migraine;
- lovastatine et simvastatine qui abaissent le cholestérol;
- triazolam et midazolam (oral)[‡], des somnifères;
- disopyramide, dronédarone, quinidine, dofétilide[‡] pour traiter les battements cardiaques irréguliers;
- halofantrine[‡] pour traiter le paludisme;
- irinotécan, un médicament contre le cancer;
- lurasidone, pimozone, sertindole[‡] pour traiter les troubles psychotiques;
- lévaccétylméthadol (lévométhadyl)[‡], méthadone utilisée pour soulager la douleur intense ou pour prendre en charge la toxicomanie;
- dihydroergotamine ou ergotamine (appelées alcaloïdes de l'ergot) pour le traitement de la migraine;
- ergométrine (ergonovine) ou méthylergométrine (méthylergonovine)[‡] (appelées alcaloïdes de l'ergot) pour contrôler les saignements et maintenir les contractions utérines après l'accouchement;
- dompéridone pour traiter la nausée et les vomissements.

[‡] Non commercialisés au Canada.

Si vous avez une maladie des reins ou du foie, ne prenez jamais la solution orale SPORANOX[®] si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- colchicine pour traiter la goutte;
- fêсотérodine ou solifénacine pour traiter la vessie hyperactive;
- télithromycine[‡], un antibiotique.

[‡] Non commercialisée au Canada.

Attendre au moins 2 semaines après avoir arrêté la solution orale SPORANOX[®] avant de prendre ces médicaments.

Médicaments qui peuvent réduire l'activité de la solution orale SPORANOX[®] et qui ne sont pas recommandés, à moins que votre médecin juge qu'ils sont nécessaires :

- carbamazépine, phénytoïne et phénobarbital pour traiter l'épilepsie;
- rifampicine, rifabutine, isoniazide pour traiter la tuberculose;
- éfavirenz, névirapine pour traiter le VIH/SIDA.

Vous devez donc toujours informer votre médecin si vous prenez l'un ou l'autre de ces produits afin qu'il puisse prendre les mesures appropriées.

Attendre au moins 2 semaines après avoir arrêté ces médicaments avant de prendre la solution orale SPORANOX®.

Médicaments non recommandés, à moins que votre médecin juge qu'ils sont nécessaires :

- axitinib, dabrafénib, dasatinib, ibrutinib, nilotinib, sunitinib, trabectédine pour le traitement du cancer;
- aliskirène pour traiter l'hypertension;
- sildénafil, lorsqu'il est utilisé pour traiter l'hypertension pulmonaire (hausse de la tension artérielle dans les vaisseaux sanguins des poumons);
- rifabutine pour traiter la tuberculose;
- carbamazépine pour traiter l'épilepsie;
- colchicine pour traiter la goutte;
- conivaptan, tolvaptan pour traiter un faible taux de sodium dans le sang;
- darifénacine pour traiter l'incontinence urinaire;
- évérolimus, administré après une greffe d'organe;
- fentanyl, un médicament puissant pour soulager la douleur;
- apixaban, rivaroxaban pour ralentir la formation de caillots sanguins;
- salmétérol pour faciliter la respiration;
- siméprévir pour traiter l'hépatite C;
- tamsulosine pour traiter l'incontinence urinaire masculine;
- vardénafil pour traiter la dysfonction érectile.

Attendre au moins 2 semaines après avoir arrêté ces médicaments avant de prendre la solution orale SPORANOX®.

Médicaments pouvant nécessiter un changement de dose (de la solution orale SPORANOX® ou des autres médicaments) :

- ciprofloxacine, clarithromycine, érythromycine, télichromycine[‡], antibiotiques;
- bosentan, digoxine, nadolol, riociguat et certains inhibiteurs des canaux calciques, y compris le vérapamil qui agit sur le cœur ou les vaisseaux sanguins;
- coumarines, cilostazol, dabigatran, qui ralentissent la formation de caillots sanguins;
- méthylprednisolone, budésonide, cyclésonide, fluticasone ou dexaméthasone (médicaments administrés par la bouche, injection ou inhalation pour traiter des affections comme les inflammations, l'asthme et les allergies);
- cyclosporine, tacrolimus, temsirolimus ou rapamycine (aussi appelée sirolimus), habituellement administrés après une greffe d'organe;

- maraviroc et inhibiteurs de protéase : indinavir, ritonavir, darunavir potentialisé par le ritonavir, fosamprénavir potentialisé par le ritonavir, saquinavir pour le traitement du VIH/SIDA;
- téléprévir pour le traitement du virus de l'hépatite C;
- bortézomib, busulfan, docétaxel, erlotinib, géfitinib, imatinib, ixabépilone, lapatinib, ponatinib, trimétrexate, alcaloïdes de la pervenche pour le traitement du cancer;
- buspirone, pérospirone, rameltéon, midazolam IV, alprazolam, brotizolam; pour l'anxiété ou pour vous aider à dormir (tranquillisant);
- alfentanil, buprénorphine, oxycodone, sufentanil; médicaments puissants pour soulager la douleur;
- répaglinide, saxagliptine pour traiter le diabète;
- aripiprazole, halopéridol, quétiapine, rispéridone pour traiter la psychose;
- aprépitant pour traiter les nausées et vomissements;
- fésotérodine, imidafénacine, oxybutynine, solifénacine, toltérodine pour contrôler la vessie irritée;
- sildénafil, tadalafil pour traiter la dysfonction érectile;
- praziquantel pour traiter les infestations de douves et de vers solitaires;
- bilastine[‡], ébastine pour les allergies;
- réboxétine pour traiter la dépression;
- atorvastatine pour abaisser le cholestérol;
- méloxicam pour traiter l'inflammation et la douleur dans les articulations;
- cinacalcet pour traiter une parathyroïde hyperactive;
- mozavaptan pour traiter un faible taux de sodium dans le sang;
- alitrétinoïne (formulation orale) pour traiter l'eczéma;
- télichromycine[‡] pour traiter la pneumonie.

[‡] Non commercialisé(e) au Canada

Informez toujours votre médecin, votre infirmière et votre pharmacien des autres médicaments que vous prenez, y compris les médicaments sous prescription ou en vente libre ainsi que les remèdes à base de plantes et les produits de santé naturels.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Vous devez toujours prendre la solution orale SPORANOX® sans nourriture. Vous ne devez ni manger ni boire pendant une heure après avoir pris la solution orale SPORANOX®.

N'utilisez pas la solution orale SPORANOX® pour traiter une affection pour laquelle elle n'a pas été

prescrite. Ne donnez la solution orale SPORANOX® à personne d'autre, même à quelqu'un qui présente les mêmes symptômes que vous. Ce produit pourrait lui nuire.

Ne prenez pas de capsules SPORANOX® à la place de la solution orale sans en avoir discuté avec votre médecin.

Dose habituelle :

Votre médecin décidera quelle est la bonne dose pour vous. Selon le type d'infection que vous avez, vous prendrez la solution orale SPORANOX® une ou deux fois par jour pendant la durée déterminée par votre médecin.

Servez-vous du godet doseur inclus dans l'emballage de SPORANOX® pour mesurer avec précision la quantité de solution requise. La solution orale SPORANOX® doit être versée dans la partie graduée du godet indiquant les différentes doses (2,5 ml, 5 ml et 10 ml). Des flèches sur la paroi du godet indiquent dans quelle partie il faut verser la solution. Vous devrez faire tourner la solution dans votre bouche pendant environ 20 secondes avant de l'avaler et éviter de vous rincer la bouche.

Surdose :

En cas de surdosage, communiquez avec un professionnel de la santé (p. ex. un médecin), l'urgence d'un centre hospitalier ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous avez oublié ou omis de prendre des doses de solution orale SPORANOX®, demandez à votre médecin ce que vous devriez faire des doses omises. Ne prenez pas de dose double.

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Parmi les effets secondaires les plus fréquents qui mènent à l'abandon temporaire ou définitif du traitement, on compte des éruptions cutanées, des résultats élevés des taux de triglycérides (graisses dans le sang), des résultats élevés aux examens du foie et des problèmes d'ordre gastro-intestinal (tels nausées, ballonnements et diarrhée).

Les autres effets secondaires pouvant survenir avec le traitement par SPORANOX® comprennent les suivants : dérangements d'estomac, vomissements, douleurs abdominales, constipation ou excès de gaz dans l'estomac, toux, liquide dans les poumons, voix altérée, inflammation des sinus, inflammation du nez,

infection des voies respiratoires supérieures, maux de tête, étourdissements, troubles menstruels, dysfonction érectile, confusion, tremblements, somnolence, fatigue, frissons, faiblesse ou douleur musculaire, douleur articulaire, douleur, douleur thoracique, enflure, enflure généralisée, goût désagréable, perte de cheveux, inflammation du pancréas, fièvre ou transpiration excessive.

Signalez tout effet secondaire à votre médecin ou à votre pharmacien.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE			
Symptômes / effets	Consultez votre médecin ou votre pharmacien immédiatement		Cessez de prendre le médicament et contactez votre médecin ou pharmacien immédiatement
	Cas graves seulement	Tous les cas	
<i>Tous les effets secondaires suivants sont peu fréquents :</i>			
Troubles du cœur <ul style="list-style-type: none"> • Apparition d'un essoufflement • Gonflement inhabituel des pieds, chevilles ou jambes • Prise de poids subite • Fatigue inhabituelle • Crachats de glaires blanches ou rosées • Augmentation inhabituelle de la fréquence cardiaque • Réveil inhabituel la nuit 		✓ ✓ ✓ ✓ ✓ ✓	
Troubles du foie <ul style="list-style-type: none"> • Fatigue inhabituelle • Perte de l'appétit • Nausées • Douleurs abdominales • Vomissements • Peau ou yeux jaunes • Urine foncée • Selles claires 			✓ ✓ ✓ ✓ ✓ ✓ ✓
Troubles nerveux <ul style="list-style-type: none"> • Fourmillements • Engourdissement • Diminution du sens du toucher • Faiblesse des membres • Douleur • Picotement • Sensation de piqûre ou de brûlure 			✓ ✓ ✓ ✓ ✓ ✓ ✓
Hypersensibilité <ul style="list-style-type: none"> • Éruption cutanée • Démangeaisons • Urticaire • Difficulté à respirer, essoufflement • Gonflement du visage 			✓ ✓ ✓ ✓ ✓
Trouble cutané grave <ul style="list-style-type: none"> • Éruption cutanée 			

