

Notice : information du de l'utilisateur
Sporanox 100 mg gélules
itraconazole

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que Sporanox et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Sporanox
3. Comment utiliser Sporanox
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Sporanox
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Sporanox et dans quel cas est-il utilisé ?

Sporanox est un médicament contre les infections dues aux champignons, également appelées mycoses. Il combat les mycoses de la peau, des ongles, de la bouche, des yeux, du vagin et des organes internes.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Sporanox ?

N'utilisez jamais Sporanox :

- Si vous êtes allergique à l'un des composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6. Vous pouvez reconnaître une hypersensibilité par exemple en cas d'éruption de la peau, de démangeaisons, de souffle court et/ou de gonflement du visage. Si vous souffrez de tels symptômes, arrêtez de prendre Sporanox et consultez votre médecin.
- Si vous êtes enceinte (sauf si votre médecin est au courant de votre grossesse et décide que vous avez besoin de Sporanox)
-

Adressez-vous à votre médecin si vous prenez tout autre médicament, avant de prendre Sporanox gélules.

- **Ne prenez jamais Sporanox gélules si** vous prenez l'un des médicaments suivants, ou dans les 2 semaines suivant l'arrêt de Sporanox gélules:

Médicaments utilisés dans le traitement des problèmes cardiaques, sanguins ou circulatoires

- aliskiren, éplérénone, lercanidipine ou nisoldipine (pour l'hypertension artérielle)
- bépridil, ivabradine ou ranolazine (pour l'angine de poitrine (douleur oppressante dans la poitrine))
- dabigatran ou ticagrélor (pour les caillots sanguins)
- disopyramide, dofétilide, dronédarone ou quinidine (pour le rythme cardiaque irrégulier)
- lomitapide, lovastatine ou simvastatine (pour diminuer le cholestérol)
- sildénafil (pour l'hypertension artérielle pulmonaire (augmentation de la tension dans les vaisseaux sanguins des poumons))

Médicaments utilisés dans le traitement des problèmes d'estomac ou de constipation

- cisapride (pour les troubles de l'estomac)
- dompéridone (pour les nausées et les vomissements)
- naloxéfol (pour les constipations causées par la prise d'analgésiques opiacés)

Médicaments utilisés dans le traitement des maux de tête, des troubles du sommeil ou mentaux

- dihydroergotamine ou ergotamine (alcaloïdes de l'ergot utilisés dans le traitement de la migraine)
- midazolam (pris par voie orale) ou triazolam (pour la sédation ou pour aider à dormir)
- lurasidone, pimozone, quétiapine ou sertindole (pour la schizophrénie, le trouble bipolaire ou d'autres troubles de la santé mentale)

Médicaments utilisés dans le traitement des troubles urinaires

- darifénacine (pour l'incontinence urinaire)
- fésotérodine ou solifénacine (pour l'irritation de la vessie) en cas d'utilisation chez les patients atteints de certains troubles rénaux ou hépatiques

Médicaments utilisés dans le traitement des allergies

- astémizole, mizolastine ou terfénadine (pour les allergies)

Médicaments utilisés dans le traitement des troubles de l'érection et de l'éjaculation

- avanafil (pour les troubles de l'érection)
- dapoxétine (pour l'éjaculation précoce)
- vardénafil (pour les troubles de l'érection) en cas d'utilisation chez les hommes âgés de plus de 75 ans

Autres médicaments contenant :

- colchicine (pour la goutte) en cas d'utilisation chez des patients atteints de problèmes de rein ou de foie
- ergométrine (ergonovine) ou méthylergométrine (méthylergonovine) alcaloïdes de l'ergot utilisés après l'accouchement
- éliglustat (pour la maladie de Gaucher) en cas d'utilisation chez des patients dont l'organisme ne peut pas dégrader certains médicaments
- halofantrine (pour le paludisme)
- irinotécan (pour le cancer)
- isavuconazole (pour les infections fongiques)
- ombitasvir, paritaprévir, ritonavir avec ou sans dasabuvir (pour traiter l'hépatite C).

Souvenez-vous : ne prenez aucun des médicaments ci-dessus pendant les 2 semaines qui suivent votre dernier traitement avec Sporanox gélules.

-

Avertissements et précautions

- en cas d'hypersensibilité à d'autres antimycosiques. Si vous êtes hypersensible à certains autres antimycosiques, il se peut que vous soyez également hypersensible à Sporanox. Dans ce cas, vous ne pouvez pas utiliser Sporanox. Consultez à ce propos votre médecin ou votre pharmacien.
- si vous avez des problèmes cardiaques. Au moment où votre médecin vous prescrit Sporanox, il se peut qu'il vous donne des instructions sur les symptômes à surveiller. Consultez ou avertissez immédiatement votre médecin si vous avez le souffle court, une augmentation de poids inattendue, un gonflement des jambes ou du ventre, une fatigue inhabituelle ou si vous commencez à vous réveiller la nuit.
- chez les enfants et personnes âgées. Il n'y a encore que peu d'expérience avec l'utilisation de Sporanox chez les enfants et les personnes âgées. Le médecin décidera si un traitement par Sporanox est nécessaire
- si vous souffrez de problèmes au foie. La dose de Sporanox doit alors être éventuellement adaptée. Consultez immédiatement votre médecin si les symptômes suivants se manifestent pendant votre traitement par Sporanox : perte d'appétit, nausée, vomissements, fatigue, douleur dans le ventre ou urine très foncée. Si vous devez prendre Sporanox sans interruption pendant plus de 1 mois, votre médecin peut vous demander de faire régulièrement analyser votre sang. Cela permet de détecter à temps d'éventuels problèmes au foie, bien que ceux-ci soient rares.
- si vous avez des problèmes rénaux. La dose de Sporanox doit alors être éventuellement adaptée.
- si vous éprouvez certains symptômes de perte de l'audition. Dans des cas très rares, des patients qui utilisaient Sporanox ont fait mention d'une perte auditive temporaire ou permanente.
- si vous ressentez une sensation de picotement, d'engourdissement ou de faiblesse dans vos mains ou vos pieds.

- si vous avez le sida.
- si vous souffrez de neutropénie (= trop peu de globules blancs dans le sang)
- si vous avez subi une greffe d'organe dans le passé
- si vous avez déjà présenté une réaction allergique à un autre antimycosique
- si vous souffrez d'une diarrhée qui dure depuis plusieurs jours ; le médecin décidera si votre traitement doit être adapté.

Autres médicaments et Sporanox

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament. Cela vaut également pour les médicaments qui peuvent être obtenus sans ordonnance.

Certains médicaments **ne peuvent PAS être utilisés** en association avec Sporanox. Vous trouverez la liste de ces médicaments ci-dessus sous la rubrique « **Ne prenez jamais Sporanox** ».

Certains médicaments ne sont pas recommandés lors de la prise de Sporanox gélules.

Votre médecin peut vous demander **de ne pas prendre certains médicaments en même temps ou dans les 2 semaines suivant l'arrêt** de Sporanox gélules.

Ces médicaments sont notamment les suivants :

Médicaments utilisés dans le traitement des problèmes cardiaques, sanguins ou circulatoires

- apixaban, rivaroxaban ou vorapaxar (pour les caillots sanguins)
- atorvastatine (pour diminuer le cholestérol)
- fêlodipine (pour l'hypertension artérielle)
- riociguat ou tadalafil (pour l'hypertension pulmonaire (augmentation de la tension dans les vaisseaux sanguins des poumons))

Médicaments utilisés dans le traitement de l'épilepsie, des maux de tête ou des troubles de la santé mentale

- phénytoïne, carbamazépine ou phénobarbital (antiépileptiques)
- élétriptan (pour les migraines)
- millepertuis (*Hypericum perforatum*) (médicament à base de l'herbes utilisé dans le traitement des troubles de la santé mentale)

Médicaments utilisés dans le traitement des problèmes urinaires

- tamsulosine (pour l'incontinence urinaire chez l'homme)
- toltérodine (pour l'irritation de la vessie)

Médicaments utilisés dans le traitement du cancer

- axitinib, bosutinib, cabazitaxel, cabozantinib, céritinib, cobimétinib, crizotinib, dabrafénib, dasatinib, docétaxel, ibrutinib, lapatinib, nilotinib, olaparib, pazopanib, régorafénib, sunitinib, trabectédine, trastuzumab emtansine ou vinca-alcaloïdes (par ex. vinflunine, vinorelbine)

Médicaments utilisés dans le traitement de la tuberculose

- bédaquiline, isoniazide, rifabutine ou rifampicine (pour la tuberculose)

Médicaments utilisés dans le traitement du virus de l'immunodéficience humaine (VIH) ou de l'hépatite

- éfavirenz ou névirapine (pour le VIH/sida)
elbasvir/grazoprévir, siméprévir, ténofovir alafénamide fumarate (TAF), ténofovir disoproxil fumarate (TDF) (pour le VIH ou l'hépatite)

Médicaments utilisés après une greffe d'organe

- évérolimus, rapamycine (également appelée sirolimus), temsirolimus

Médicaments utilisés dans le traitement de l'hypertrophie bénigne de la prostate

- alfuzosine, silodosine

Médicaments utilisés dans le traitement des problèmes pulmonaires ou des allergies

- ciclésonide (pour les inflammations, l'asthme et les allergies)
- ébastine (pour les allergies)
- salmétérol (pour l'asthme ou la bronchopneumopathie chronique obstructive [BPCO])

Médicaments utilisés dans le traitement des troubles de l'érection et de l'éjaculation

- tadalafil ou vardénafil (en cas d'utilisation chez les hommes âgés de 75 ans et moins) (pour les troubles de l'érection)

Autres médicaments contenant :

- colchicine (pour la goutte)
- fentanyl (pour les douleurs)
- lumacaftor/ivacaftor (pour la mucoviscidose)

Souvenez-vous : ne prenez aucun des médicaments ci-dessus pendant les 2 semaines qui suivent votre dernier traitement avec Sporanox gélules.

Il ne s'agit pas d'une liste exhaustive. Vous devez donc informer votre médecin si vous prenez ou si vous prévoyez de prendre l'un de ces médicaments, ou tout autre médicament.

Des précautions doivent être prises lors de l'utilisation de Sporanox gélules avec certains autres médicaments.

Vous pouvez être plus susceptible de présenter des effets indésirables, ou la dose de Sporanox gélules ou de l'autre médicament pourrait devoir être modifiée. Des exemples de ces médicaments sont les suivants :

Médicaments utilisés dans le traitement des problèmes cardiaques, sanguins ou circulatoires

- bosentan (pour l'hypertension pulmonaire (augmentation de la tension dans les vaisseaux sanguins des poumons))
- inhibiteurs des canaux calciques, comme les dihydropyridines, tels que : amlodipine, isradipine, nifédipine, nimodipine ou diltiazem (pour l'hypertension)
- ou vérapamil (pour l'hypertension)
- cilostazol (pour les troubles circulatoires)
- « coumarines » comme la warfarine (pour les caillots sanguins)
- digoxine (pour la fibrillation auriculaire)
- nadolol (pour l'hypertension pulmonaire (augmentation de la tension dans les vaisseaux sanguins des poumons) ou l'angine de poitrine (douleur oppressante dans la poitrine))

Médicaments utilisés dans le traitement des problèmes d'estomac ou de diarrhée

- apripitant ou nétupitant (pour les nausées et les vomissements pendant le traitement du cancer)
- lopéramide (pour la diarrhée)
- antiacides comme l'aluminium, le calcium, le magnésium ou le bicarbonate de sodium ; antagonistes des récepteurs H₂ comme la cimétidine, la ranitidine et inhibiteurs de la pompe à protons tels que le lansoprazole, l'oméprazole, le rabéprazole (pour traiter les problèmes d'acidité gastrique)

Médicaments utilisés pour traiter les troubles du sommeil et de santé mentale

- alprazolam, brotizolam, buspirone ou midazolam (en cas d'injection dans une veine) (pour l'anxiété ou pour aider à dormir)
- zopiclone (pour aider à dormir)
- réboxétine ou venlafaxine (pour la dépression et l'anxiété)
- aripiprazole, cariprazine, halopéridol ou rispéridone (pour la schizophrénie, le trouble bipolaire ou d'autres troubles de la santé mentale)
- galantamine (pour la maladie d'Alzheimer)
- guanfacine (pour le trouble du déficit de l'attention avec hyperactivité (TDAH))

Médicaments utilisés dans le traitement des troubles urinaires

- imidafénacine, fésotérodine, oxybutynine, solifénacine (pour l'irritation de la vessie)

Médicaments utilisés dans le traitement du cancer

- bortézomib, brentuximab védotine busulfan, erlotinib, géfitinib, idécalisib, imatinib, nintédanib, panobinostat, ponatinib, ruxolitinib ou sonidégib

Médicaments utilisés dans le traitement des infections

- ciprofloxacine, clarithromycine ou érythromycine (pour les infections bactériennes)
- délamanide (pour la tuberculose)
- artéméther/luméfantrine ou quinine (pour traiter le paludisme)
- praziquantel (pour les douves et les ténias)

Médicaments utilisés dans le traitement du virus de l'immunodéficience humaine (VIH) ou de l'hépatite

- cobicistat, elvitégravir boosté, maraviroc, ritonavir, darunavir boosté par ritonavir, fosamprenavir boosté par ritonavir, indinavir ou saquinavir (pour le VIH)
- glécaprevir/pibrentasvir (pour l'hépatite)

Médicaments utilisés après une greffe d'organe

- ciclosporine ou tacrolimus

Médicaments utilisés dans le traitement de l'hypertrophie bénigne de la prostate

- dutastéride

Médicaments utilisés dans le traitement des problèmes pulmonaires, des allergies ou des troubles inflammatoires

- bilastine ou rupatadine (pour les allergies)
- méthylprednisolone ou dexaméthasone (médicaments administrés par voie orale ou par injection utilisés dans le traitement de l'asthme, des allergies ou des troubles inflammatoires)
- budésonide ou fluticasone (pour l'asthme ou les allergies)

Médicaments utilisés dans le traitement des troubles de l'érection et de l'éjaculation

- sildénafil (pour les troubles de l'érection)

Médicaments utilisés dans le traitement de la douleur

- alfentanil, buprénorphine, oxycodone ou sufentanil (pour la douleur)
- méloxicam (pour les inflammations et les douleurs articulaires)

Autres médicaments contenant :

- alitrétinoïne (pris par voie orale) (pour l'eczéma)
- cabergoline (pour la maladie de Parkinson)
- produits à base de cannabis, y compris médicaments (par exemple pour les nausées et les vomissements ou les spasmes musculaires chez les patients atteints de sclérose en plaques)
- cinacalcet (pour l'hyperparathyroïdie)
- diénogest ou ulipristal (contraceptifs)
- éliglustat (pour la maladie de Gaucher) lorsque l'organisme des patients ne peut pas dégrader certains médicaments
- ivacaftor (pour la mucoviscidose)
- méthadone (pour traiter la toxicomanie)
- répaglinide ou saxagliptine (pour le diabète)

Il ne s'agit pas d'une liste exhaustive. Vous devez donc informer votre médecin si vous prenez ou si vous prévoyez de prendre l'un de ces médicaments, ou tout autre médicament.

Sporanox avec des aliments et boissons

L'absorption est maximale lorsque les gélules sont prises immédiatement après un repas.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

N'utilisez pas Sporanox si vous êtes enceinte.

Si vous êtes en âge d'avoir des enfants et que vous pourriez devenir enceinte, contactez votre médecin. Vous devez utiliser une méthode de contraception efficace pour être certaine de ne pas commencer de grossesse pendant la période où vous prenez le médicament.

Veillez à utiliser un contraceptif approprié afin de ne pas devenir enceinte pendant la période où vous êtes traitée par ce médicament. Sporanox pourrait peut-être provoquer des anomalies chez le fœtus.

Sporanox reste encore présent dans l'organisme pendant un certain temps après l'arrêt du traitement.

Continuez par conséquent à utiliser un contraceptif adéquat jusqu'à la période de règles qui suit l'arrêt du traitement.

Allaitement

Si vous allaitez, consultez votre médecin avant de prendre Sporanox. De très petites quantités de Sporanox peuvent en effet aboutir dans le lait maternel. En cas de doute, il est déconseillé d'utiliser le médicament pendant la période d'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

On ne sait pas avec certitude si Sporanox a une influence sur la capacité de réaction. Dans des cas exceptionnels, il peut survenir des effets indésirables se traduisant par des étourdissements, des problèmes de vision et une perte d'audition. Si vous présentez de tels effets, tenez-en compte si vous voulez circuler en voiture, vous servir de machines dangereuses ou effectuer une autre activité de ce genre.

Sporanoc gélules contiennent du saccharose

Les gélules de Sporanox contiennent du saccharose. Si votre médecin vous a dit que vous ne tolérez pas certains sucres, prenez contact avec lui avant de prendre ce médicament.

3. Comment utiliser Sporanox ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Les gélules sont prises par la bouche avec un peu d'eau, pendant ou immédiatement après le repas car elles sont alors très bien absorbées par l'organisme.

Adultes :

La dose dépend de la localisation et de la nature de l'infection:

- vagin:

2 gélules le matin et 2 gélules le soir, pendant 1 jour;

- dos et épaules (pityriasis versicolor):

2 gélules 1 fois par jour, pendant 7 jours;

- tronc, membres ou région de l'aîne:

2 gélules 1 fois par jour, pendant 7 jours;

- pieds ou mains:

2 gélules 2 fois par jour, pendant 7 jours;

- bouche:

1 gélule 1 fois par jour, pendant 15 jours;

- œil (cornée):

2 gélules 1 fois par jour, pendant 21 jours.

Sporanox n'est habituellement pas utilisé pendant plus de 1 mois, même lorsque les signes extérieurs de l'infection n'ont pas encore disparu.

Après l'arrêt du traitement, Sporanox continue en effet à agir pendant 15 à 30 jours.

- ongles:

Traitement intermittent:

1 cycle signifie que pendant 1 semaine, 2 fois par jour, vous prenez chaque fois 2 gélules de Sporanox et qu'ensuite, vous ne prenez plus Sporanox pendant 3 semaines.

Pour les infections des ongles des doigts, 2 cycles sont nécessaires; pour les infections des ongles des orteils, il faut 3 cycles.

| traitement cyclique des infections de l'ongle | | | | | | | | | | |
|--|-------------------------------------|---------------------|-----------|-----------|-------------------------------------|---------------------|-----------|-----------|-------------------------------------|------------|
| localisation de l'infection | Semaine 1 | Semaine 2 | Semaine 3 | Semaine 4 | Semaine 5 | Semaine 6 | Semaine 7 | Semaine 8 | Semaine 9 | Semaine 10 |
| ongles des doigts | prendre 2x par jour 2 gélules | P A S D E P R I S E | | | prendre 2x par jour 2 gélules | A R R Ê T | | | | |
| ongles des orteils avec ou sans les ongles des doigts | prendre 2x par jour 2 gélules | P A S D E P R I S E | | | prendre 2x par jour 2 gélules | P A S D E P R I S E | | | prendre 2x par jour 2 gélules | ARRÊT |

En cas d'infections de la peau, les lésions ne disparaîtront que quelques semaines après l'arrêt du traitement. C'est typique pour les infections dues aux champignons : le médicament tue le champignon, mais les lésions disparaissent au fur et à mesure qu'une nouvelle peau saine se développe.

Les lésions de l'ongle ne disparaissent que 6 à 9 mois après la fin du traitement. Sporanox tue le champignon dans l'ongle, mais il faut quelques mois avant que l'ongle repousse. Ne vous inquiétez donc pas si vous n'observez pas immédiatement une amélioration. Le médicament reste dans l'ongle pendant plusieurs mois et y est très actif. C'est pourquoi vous devez toujours continuer le traitement comme l'a prescrit votre médecin, même si vous ne constatez pas d'amélioration.

- Dans les infections des organes internes, il faut prendre de plus grandes quantités pendant une période plus longue. Tenez-vous à l'avis de votre médecin, il adaptera le traitement à votre situation personnelle.

Enfants :

Le médecin traitant déterminera si votre enfant peut prendre Sporanox et en quelle quantité.

Mode d'administration

Les gélules sont colorées en rose et bleu et doivent être prises par la bouche, pendant ou immédiatement après le repas.

Si vous avez pris plus de Sporanox que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop de Sporanox, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Sporanox

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de Sporanox, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Arrêtez d'utiliser Sporanox et consultez immédiatement votre médecin si vous présentez une des manifestations suivantes :

- essoufflement soudain, difficultés respiratoires, visage gonflé, éruption de la peau, démangeaisons (en particulier si tout le corps est atteint) ou une grave maladie de peau avec formation de cloques et desquamation (c.-à-d. la peau qui pèle).
- grave manque d'appétit, nausée, vomissements, fatigue inhabituelle, maux de ventre, urine anormalement foncée et selles pâles. Ces manifestations peuvent être les symptômes de graves problèmes du foie.

Informez également immédiatement votre médecin si vous présentez un des effets indésirables suivants :

- symptômes qui ressemblent à ceux d'une insuffisance cardiaque, comme le souffle court, une prise de poids inattendue, un gonflement des jambes, une fatigue inhabituelle, de nombreux réveils pendant la nuit
- une sensation de picotements, une sensibilité à la lumière, une sensation d'engourdissement ou une faiblesse dans les bras ou les jambes.
- une vision trouble / double, des tintements d'oreilles, une incapacité à vous retenir d'uriner ou un besoin plus fréquent d'uriner.
- si vous éprouvez des symptômes de perte d'audition.

Les effets indésirables mentionnés ci-dessous sont subdivisés comme suit :

- fréquent (chez 1 patient sur 10 à 1 patient sur 100)

- peu fréquent (chez 1 patient sur 100 à 1 patient sur 1000)
- rare (chez 1 patient sur 1000 à 1 patient sur 10 000)
- très rare (chez moins de 1 patient sur 10 000)
- Non connu (ne peut être déterminé avec les données disponibles)

Affections hématologiques et du système lymphatique

Peu fréquent : Certaines anomalies dans le sang qui augmentent le risque de saignements, d'ecchymoses (« bleus ») ou d'infections

Affections du système immunitaire

Peu fréquent : Hypersensibilité

Non connu : Graves réactions d'hypersensibilité

Troubles du métabolisme et de la nutrition

Non connu : Faible taux de potassium dans le sang, excès de triglycérides dans le sang

Affections du système nerveux

Peu fréquent : Maux de tête, étourdissements, picotements

Rare : Diminution de la sensibilité

Non connu : Douleurs dans les mains ou les pieds, en raison d'une atteinte des nerfs

Affections oculaires

Rare : Troubles visuels.

Non connu : Vision floue, vision double

Affections de l'oreille et du labyrinthe

Rare : Tintements d'oreille

Non connu : Perte d'audition (temporaire ou permanente)

Affections cardiaques

Non connu : Oppression due à une insuffisance cardiaque

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales

Très rare : Souffle court

Non connu : Liquide dans les poumons

Affections gastro-intestinales

Fréquent : Maux de ventre, vomissements, nausées, diarrhée, trouble du goût

Peu fréquent : Vomissements, diarrhée, troubles digestifs, constipation

Rare : Inflammation du pancréas

Affections hépatobiliaires

Peu fréquent : Jaunissement de la peau (jaunisse)

Rare : Augmentations de certaines valeurs lors de tests du fonctionnement du foie (augmentations des enzymes du foie)

Non connu : Inflammation du foie (hépatite), dysfonctionnement soudain du foie

Affections de la peau et des tissus sous-cutanés

Fréquent : Éruption de la peau.

Peu fréquent : Démangeaisons, chute des cheveux, urticaire

Très rare: Éruption étendue de la peau avec une desquamation et des cloques dans la bouche, dans les yeux et sur les organes génitaux, ou éruption de la peau se manifestant par de nombreux petits boutons ou des cloques (pustulose exanthématique aiguë généralisée)

Non connu : Grave réaction d'hypersensibilité aiguë associée à de la fièvre et des cloques sur la peau ou une desquamation (nécrolyse épidermique toxique), réaction d'hypersensibilité potentielle s'accompagnant d'une

fièvre (élevée), de taches rouges sur la peau, de douleurs articulaires et/ou d'une inflammation des yeux (syndrome de Stevens-Johnson), éruption cutanée avec taches rouges (humides) irrégulières (érythème polymorphe), desquamation, inflammation d'un petit vaisseau sanguin, hypersensibilité à la lumière

Affections musculo-squelettiques et systémiques

Non connu : Douleurs musculaires, articulations douloureuses

Affections du rein et des voies urinaires :

Rare : Besoin fréquent d'uriner

Non connu : Incontinence urinaire

Affections des organes de reproduction et du sein

Peu fréquent : Troubles menstruels

Non connu : Troubles de l'érection

Troubles généraux et anomalies au site d'administration

Peu fréquent : Gonflement généralisé

Rare : Fièvre

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via:

Belgique

l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - Division Vigilance

Boîte Postale 97

B-1000 Bruxelles Madou

Site internet: www.afmps.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)

CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois

Rue du Morvan

54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX

Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87

Fax : (+33) 3 83 65 61 33

E-mail : crpv@chru-nancy.fr

ou

Direction de la Santé

Division de la Pharmacie et des Médicaments

Allée Marconi - Villa Louvigny

L-2120 Luxembourg

Tél. : (+352) 2478 5592

Fax : (+352) 2479 5615

E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link pour le formulaire : <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Sporanox

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Sporanox

- La substance active est l'itraconazole. Chaque gélule contient 100 mg d'itraconazole.
- Les autres composants sont le saccharose (voir la rubrique 2 « Information importante concernant certains composants de Sporanox »), l'hypromellose (E464) et le macrogol 20000.
- Composition de la gélule : Dioxyde de titane (E171), indigotine, érythrosine (E127), gélatine (E485).

Aspect de Sporanox et contenu de l'emballage extérieur

Sporanox est disponible en plaquette de 4, 6, 15, 28, 56, 60, 84 ou 100 gélules (emballage clinique). Les gélules sont de couleur rose et bleue et contiennent 100 mg d'itraconazole sous forme de pellets.

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

BE145905

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Janssen-Cilag NV
Antwerpseweg 15-17
B-2340 Beerse

Fabricant :

Janssen-Cilag SpA
Via C.Janssen
Loc. Borgo S. Michele
04100 Latina
Italie

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée : 04/2020