

Notice : information de l'utilisateur
Sporanox 10 mg/ml solution buvable
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 solution buvable et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Sporanox solution buvable
3. Comment prendre Sporanox solution buvable
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Sporanox solution buvable
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

Sporanox fait partie d'un groupe de médicaments appelés « antimycosiques ». Ces médicaments sont utilisés pour traiter et pour prévenir les infections mycosiques, c'est-à-dire les infections causées par des champignons – notamment des levures.

Sporanox peut être utilisé pour :

- traiter des mycoses de la bouche, de la gorge ou de l'œsophage chez les personnes dont les défenses immunitaires sont affaiblies
- éviter certaines infections mycosiques chez les personnes dont les défenses immunitaires sont affaiblies à cause d'une maladie grave du sang ou d'une greffe de moelle osseuse.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Sporanox solution buvable ?

Ne prenez jamais Sporanox solution buvable

- **si vous êtes allergique** à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6
- **si vous êtes enceinte**, si vous pensez que vous pourriez être enceinte ou si vous pouvez devenir enceinte (voir la rubrique « Grossesse »)

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

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

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)
- naloxéol (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, pimozide, 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 solution buvable.

Avertissements et précautions

Arrêtez d'utiliser Sporanox et consultez immédiatement votre médecin si vous présentez certains des symptômes suivants ou de graves problèmes au foie pendant la durée de votre traitement :

- Grave manque d'appétit, nausée, vomissements, fatigue inhabituelle, maux de ventre, urines anormalement foncées ou selles claires.

Avertissez immédiatement votre médecin :

- Si vous ressentez une sensation inhabituelle de picotement, d'engourdissement ou de faiblesse dans vos mains ou vos pieds pendant votre traitement par Sporanox.

- si vous éprouvez le moindre symptôme de perte d'audition. Dans de très rares cas, des patients qui prenaient Sporanox ont mentionné des pertes temporaires ou persistantes de l'audition.

Informez votre médecin si vous avez :

- déjà présenté une réaction allergique à d'autres médicaments antimycosiques
- un problème au cœur, y compris une insuffisance cardiaque (parfois appelée aussi insuffisance cardiaque congestive) : Sporanox pourrait l'aggraver. Si votre médecin décide de vous prescrire Sporanox, vous devrez recevoir des informations sur les symptômes ci-dessous, dont il faut surveiller l'apparition. Si vous présentez un des symptômes suivants, arrêtez d'utiliser Sporanox et avertissez immédiatement votre médecin. Ces symptômes peuvent signaler une insuffisance cardiaque :
 - souffle court
 - prise de poids inexpliquée
 - gonflement des jambes ou de l'estomac
 - sensation de fatigue inhabituelle
 - se réveiller la nuit avec le souffle court
- un problème au foie, comme la jaunisse, car il se peut que votre dose de Sporanox doive être modifiée. Votre médecin doit vous donner des instructions sur les symptômes à surveiller. Si vous devez utiliser Sporanox en continu pendant plus d'un mois, il se peut que votre médecin veuille contrôler le fonctionnement de votre foie en faisant réaliser des analyses de sang. En outre, il peut y avoir des médicaments spécifiques que vous ne pourrez pas prendre.
- un problème rénal car il se peut que votre dose de Sporanox doive être modifiée. En outre, il peut y avoir des médicaments spécifiques que vous ne pourrez pas prendre.
- la mucoviscidose (une maladie génétique affectant les poumons, le pancréas, le foie, les reins et les intestins).

Autres médicaments et Sporanox solution buvable

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

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 solution buvable** ».

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

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

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

- ciclésone (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 solution buvable.

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 solution buvable avec certains autres médicaments.

Vous pouvez être plus susceptible de présenter des effets indésirables, ou la dose de Sporanox solution buvable 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

- aprépitant 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, idélalisib, imatinib, nintédanib, panobinostat, ponatinib, ruxolitinib ou sonidégitib

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 solution buvable avec des aliments et boissons

Ne prenez pas Sporanox avec des aliments ou des boissons car cela réduit la capacité de votre organisme à absorber le médicament. Prenez toujours Sporanox solution buvable une heure avant toute prise de nourriture ou de boisson car cela favorise l'absorption du médicament par le corps.

Enfants

Sporanox ne doit normalement pas être administré aux enfants. Le médecin peut cependant le leur prescrire dans des cas spéciaux.

Sporanox contient de la cyclodextrine, du propylène glycol et de l'alcool (éthanol). Ne pas utiliser chez l'enfant de moins de 2 ans sauf recommandation contraire de votre médecin. Si votre enfant a moins de 5 ans, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien avant de lui donner ce médicament, en particulier s'il reçoit d'autres médicaments contenant de la cyclodextrine, du propylène glycol ou de l'alcool.

Personnes âgées

Sporanox ne doit normalement pas être administré aux personnes âgées. Le médecin peut cependant le leur prescrire dans des cas spéciaux.

Grossesse et allaitement

Grossesse

Ne prenez pas Sporanox si vous êtes enceinte, sauf si votre médecin a donné son accord. 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. Étant donné que Sporanox reste encore présent dans l'organisme quelque temps après l'arrêt du traitement, vous devez continuer d'utiliser une forme de contraception jusqu'à vos règles suivantes après la fin de votre traitement par Sporanox.

Si vous constatez que vous êtes enceinte après avoir commencé un traitement par Sporanox, arrêtez de le prendre et informez immédiatement votre médecin.

Avant de prendre tout médicament, informez toujours votre médecin si vous êtes enceinte, si vous pensez que vous pourriez être enceinte ou si vous essayez de le devenir.

Allaitement

Si vous allaitez, ne prenez pas Sporanox car de petites quantités du médicament peuvent aboutir dans votre lait. Si votre médecin vous recommande de prendre Sporanox, il pourra procéder à des contrôles supplémentaires pendant que vous prenez ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sporanox peut parfois causer une sensation d'étourdissement, une vision trouble/ double ou une perte auditive. Si vous présentez ces symptômes, ne conduisez pas de véhicule et n'utilisez pas de machines.

Sporanox solution buvable contient du sorbitol

Ce médicament contient 7 920 mg de sorbitol par dose de 40 ml équivalent à 198 mg par ml. Si votre médecin vous a informé(e) que vous (ou votre enfant) présentiez une intolérance à certains sucres ou si vous avez été diagnostiqué(e) avec une intolérance héréditaire au fructose (IHF), un trouble génétique rare caractérisé par l'incapacité à décomposer le fructose, parlez-en à votre médecin avant que vous (ou

vosre enfant) ne prenez ce médicament. Le sorbitol est une source de fructose et peut causer une gêne gastro-intestinale et un effet laxatif léger.

Sporanox solution buvable contient du propylène glycol

Ce médicament contient 4,2 g de propylène glycol par dose de 40 ml, équivalent à 104 mg/ml. Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, ou si vous souffrez d'une maladie du foie ou du rein, ne prenez ce médicament que sur avis de votre médecin. Votre médecin pourra procéder à des examens complémentaires pendant que vous prenez ce médicament.

Sporanox solution buvable contient de la cyclodextrine

Ce médicament contient 16 000 mg de cyclodextrine par dose de 40 ml, équivalent à 400 mg/ml. Les cyclodextrines peuvent causer des problèmes digestifs tels que la diarrhée.

Sporanox solution buvable contient de l'alcool (éthanol)

Ce médicament contient 0,2 mg d'alcool (éthanol) par dose de 40 ml, équivalent à 0,005 mg/ml. La quantité de 40 ml de ce médicament équivaut à moins de 1 ml de bière ou 1 ml de vin. La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.

Sporanox solution buvable contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose de 40 ml, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Sporanox solution buvable ?

Prenez toujours Sporanox solution buvable une heure avant toute prise de nourriture ou de boisson car cela favorise l'absorption du médicament par le corps.

Avant d'avaler la solution, gardez-la en bouche en le faisant passer d'une joue à l'autre pendant environ 20 secondes. Une fois la solution buvable avalée, ne vous rincez pas la bouche.

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

Le flacon est fourni avec une mesurette graduée à 10 ml. Veillez à remplir la mesurette jusqu'à la graduation de 10 ml.

Comment prendre Sporanox solution buvable

- **Traitement des mycoses de la bouche, de la gorge ou de l'œsophage**

La dose habituelle est de 2 mesurettes (20 ml) par jour pendant une semaine. Cette quantité peut être administrée en une seule prise ou en deux doses réparties sur la journée.

Si après une semaine d'utilisation de Sporanox, votre infection est toujours présente, il est possible que votre médecin décide de prolonger le traitement d'une semaine supplémentaire.

- **Traitement des mycoses de la bouche, de la gorge ou de l'œsophage qui ont déjà été traitées par un autre antimycosique mais qui sont toujours présentes**

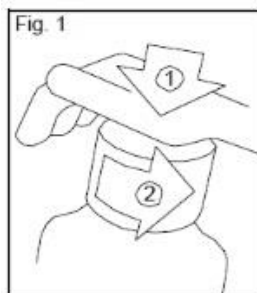
La dose habituelle est de 1 à 2 mesurettes (10-20 ml) deux fois par jour pendant deux semaines. Le traitement peut être poursuivi pendant deux semaines supplémentaires si l'infection ne disparaît pas pendant les deux premières semaines du traitement. Pour les patients traités par la dose supérieure de 400 mg (4 mesurettes) par jour, le traitement doit se limiter à 14 jours s'il n'y a pas de signes d'amélioration pendant cette période.

- **Prévention des infections mycosiques**

La dose est calculée en fonction de votre poids corporel (5 mg par kg) et répartie en deux prises. Votre médecin vous communiquera la quantité exacte.

Comment devez-vous ouvrir le flacon ?

Le flacon est fourni avec un bouchon à l'épreuve des enfants et doit être ouvert comme suit : pousser sur le bouchon en plastique tout en le dévissant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.



Comment devez-vous utiliser la mesurette ?

Utilisez la mesurette telle qu'elle se trouve sur le flacon. Veillez à ce que le côté avec la graduation (avec la plus petite contenance) soit dirigé vers le haut ; c'est le côté que vous devez remplir. Lorsque la flèche située sur le côté pointe vers le haut, le bon côté est au-dessus.

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

Si vous, ou quelqu'un d'autre, avez pris trop, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Sporanox solution buvable

Si vous avez oublié de prendre votre médicament, prenez la dose suivante comme d'habitude et poursuivez le traitement conformément aux instructions de votre médecin. 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 ce médicament, 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.

Les médicaments peuvent provoquer des réactions allergiques sévères. **Arrêtez de prendre Sporanox et contactez immédiatement votre médecin** si vous présentez un des symptômes suivants :

- vous avez soudainement le souffle court, des difficultés respiratoires, un gonflement du visage, une éruption de la peau, des démangeaisons (surtout affectant tout le corps) ou un grave problème de peau (éruption étendue avec desquamation [c.-à-d. la peau qui pèle], formation de cloques dans la bouche, sur les yeux et les organes génitaux, ou éruption avec des petits boutons ou des ampoules).
- vous manifestez un grave manque d'appétit, des nausées, des vomissements, une fatigue inhabituelle, des maux d'estomac, des urines anormalement foncées ou des selles claires. Ces symptômes peuvent indiquer de graves problèmes du foie.

Vous devez également informer immédiatement votre médecin si vous présentez un des effets indésirables ci-dessous :

- Symptômes qui ressemblent à de l'insuffisance cardiaque, tels que souffle court, prise de poids inexpliquée, gonflement des jambes, fatigue inhabituelle, réveils nocturnes fréquents.
- Sensation de picotement, sensibilité à la lumière, engourdissement ou faiblesse dans les membres.
- Vision trouble/ double, tintements d'oreilles, perte de la capacité de contrôler les urines ou besoin plus fréquent d'uriner.
- si vous éprouviez des symptômes de perte d'audition.
- douleur sévère dans le haut de l'estomac, souvent accompagnée de nausées et de vomissements en raison d'une inflammation du pancréas (pancréatite).

Autres effets indésirables :

Effets indésirables fréquents (se produisent chez moins de 1 patient sur 10) :

- maux de tête
- maux d'estomac, nausées, vomissements, diarrhée, indigestion, goût désagréable
- éruption de la peau
- fièvre ou température élevée
- souffle court
- sensation d'étourdissement
- toux

Effets indésirables peu fréquents (se produisent chez moins de 1 patient sur 100) :

- Certaines anomalies du sang pouvant augmenter le risque de saignements, ou d'hématomes (symptômes possibles de faibles taux de plaquettes) ou d'infections (symptôme possible de faibles taux de globules blancs)
- constipation
- démangeaisons, éruptions urticariennes
- gonflement généralisé
- crampes musculaires ou battements de cœur irréguliers (symptômes possibles de faibles taux sanguins de potassium)
- douleurs musculaires, articulations douloureuses
- saignements anormaux lors des règles
- diminution de la sensation ou sensibilité, en particulier au niveau de la peau

Les effets indésirables suivants ont été rapportés chez des patients traités par Sporanox mais leur fréquence n'est pas connue :

- excès de triglycérides (graisses) dans le sang
- chute de cheveux
- augmentation des taux sanguins de créatine-phosphokinase

Les effets indésirables suivants ont été rapportés chez des patients traités par d'autres formes de Sporanox :

- infection des voies respiratoires supérieures
- inflammation du nez
- inflammation des sinus
- certain troubles sanguins pouvant augmenter le risque d'infections (symptôme possible de faibles taux de granulocytes)
- taux élevés de sucre dans le sang
- crampes musculaires ou battements de cœur irréguliers (symptômes possibles de faibles taux sanguins de magnésium)
- crampes musculaires ou battements de cœur irréguliers (symptômes possibles de taux sanguins élevés de potassium)

- confusion
- somnolence
- tremblements (trémor)
- augmentation de la fréquence cardiaque
- tension artérielle élevée
- faible tension artérielle
- liquide dans les poumons
- difficulté à parler
- excès de gaz dans les intestins
- valeurs augmentées dans des tests spécifiques du fonctionnement du foie (enzymes hépatiques augmentées)
- inflammation du foie (hépatite)
- jaunissement de la peau (ictère)
- transpiration excessive
- problèmes rénaux
- production excessive d'urine
- troubles de l'érection
- gonflement généralisé
- gonflement du visage
- douleur thoracique
- douleur
- frissons
- fatigue
- augmentation du taux d'urée dans le sang
- résultats d'analyse urinaire anormaux

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

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

Boîte Postale 97

B-1000 Bruxelles Madou

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail : adr@afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

crpv@chru-nancy.fr

Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87

Ou

Division de la Pharmacie et des Médicaments, Direction de la Santé à Luxembourg

pharmacovigilance@ms.etat.lu

Tél. : (+352) 2478 5592

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

5. Comment conserver Sporanox solution buvable

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

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

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

La solution buvable ne doit pas être utilisée pendant plus de 1 mois après la première ouverture du flacon.

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 solution buvable

- La substance active est l'itraconazole (10 mg d'itraconazole par ml).
- Les autres composants sont : hydroxypropyl-β (cyclodextrine), sorbitol (liquide non cristallisant), propylène glycol, acide chlorhydrique, arôme de cerise 1 et 2 (contient de l'éthanol), arôme de caramel, saccharine sodique, hydroxyde de sodium et eau.

Aspect de Sporanox solution buvable et contenu de l'emballage extérieur

Sporanox solution buvable est un liquide limpide de couleur jaune à légèrement ambrée. Il est disponible en flacons contenant 150 ml accompagnés d'une mesurette.

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

BE190294 – Sporanox 10 mg/ml solution buvable

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
Belgique

Fabricant

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
2340 Beerse
Belgique

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Autriche: SPORANOX®

Belgique: SPORANOX®

Allemagne: SEMPERA®

Finlande: SPORANOX®

Irlande: SPORANOX®

Italie: SPORANOX®

Luxembourg: SPORANOX®

Pays-Bas: TRISPORAL®

Le Portugal: SPORANOX®

Suède: SPORANOX®

UK: SPORANOX®

® Marque déposée

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée : 05/2021.