

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

PrSPORANOX® Capsules 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 des capsules 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 des capsules 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 les capsules SPORANOX® pour traiter des infections fongiques de la peau, de la bouche, des yeux, des ongles et des organes internes. 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 sur ordonnance utilisé pour traiter des infections fongiques de la peau, de la bouche, des yeux, des ongles et des organes internes.

Ces renseignements pour le consommateur portent uniquement sur SPORANOX® sous forme de capsules.

Les effets de ce médicament :

SPORANOX® passe dans votre circulation sanguine, s'achemine jusqu'au foyer de l'infection et tue le champignon responsable. Le délai de rétablissement dépend de la nature et de la sévérité de l'infection.

Dans le cas des infections fongiques des ongles, il se peut qu'une amélioration ne soit évidente que plusieurs mois après la fin du traitement, étant donné qu'il faut généralement six mois pour que l'ongle des doigts repousse et douze mois pour l'ongle des orteils. De plus, SPORANOX® persiste dans l'ongle longtemps après l'arrêt du traitement.

Dans le cas des infections de la peau, les lésions ne disparaîtront complètement que quelques semaines après la fin du traitement. Ceci est caractéristique des plaques de mycose : le médicament tue le champignon, mais les lésions ne disparaissent qu'avec la régénération de tissu sain.

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

- si vous avez une insuffisance cardiaque congestive,

SPORANOX® pourrait l'aggraver. Si vous avez une insuffisance cardiaque congestive et que vous recevez un traitement contre une infection fongique de la peau ou des ongles, vous ne devriez pas prendre SPORANOX®. Si vous recevez un traitement contre un autre type d'infection fongique et que 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 les capsules SPORANOX® (voir **Les ingrédients non médicinaux sont**);
- si vous avez une infection fongique de la peau ou des ongles et que vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir.

L'ingrédient médicinal est :

l'itraconazole

Les ingrédients non médicinaux sont :

Les capsules contiennent : sphères de sucre (composées d'amidon de maïs, d'eau purifiée et de sucrose), hypromellose et macrogol. La capsule même est composée de : dioxyde de titane, FD&C bleu n° 1 (bleu brillant), FD&C bleu n° 2 (indigotine), D&C rouge n° 22 (éosine) et D&C rouge n° 28 (phloxine B) et gélatine.

Les formes posologiques sont :

Les capsules sont de couleur rose et bleu, chacune contenant 100 mg d'itraconazole.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes

- Toxicité hépatique (voir **EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE**)
- Problèmes cardiaques (voir **EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES 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 les capsules 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 pouvant mettre leur vie en danger s'ils sont pris en même temps que SPORANOX®.

Informez votre médecin de tout autre problème médical que vous avez ou que vous avez eue, en particulier les problèmes touchant

le cœur, les poumons, le foie ou les reins.

- Si vous êtes atteint d'un trouble du foie, il pourrait être nécessaire d'ajuster votre dose de capsules SPORANOX®;
- Si vous êtes atteint d'un trouble du rein, il pourrait être nécessaire d'ajuster votre dose de capsules SPORANOX®.

Donnez aussi à votre médecin ou à votre pharmacien le nom de tous les médicaments que vous prenez, prescrits et en vente libre, y compris les suppléments diététiques et les remèdes à base de plantes médicinales.

Informez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser les capsules SPORANOX® si :

- vous êtes atteint ou avez été atteint d'une maladie du cœur, y compris une insuffisance cardiaque congestive;
- vous avez un taux élevé d'enzymes hépatiques ou une anomalie de ces enzymes, si vous présentez une maladie évolutive du foie ou si vous avez subi une atteinte hépatique toxique avec la prise d'autres médicaments;
- vous êtes atteint de neutropénie (nombre de globules blancs peu élevé), du sida ou si vous avez reçu une greffe d'organe. Il pourrait être nécessaire d'ajuster la dose de capsules SPORANOX®;
- vous êtes atteint de fibrose kystique;
- vous avez déjà eu une réaction allergique à l'itraconazole ou à l'un des ingrédients contenus dans les capsules SPORANOX®.

Les capsules SPORANOX® peuvent 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 machine.

Les données scientifiques sur l'emploi des capsules SPORANOX® chez les enfants étant limitées, l'utilisation de ce produit n'est pas recommandée chez les personnes de moins de 18 ans.

Grossesse

Ne prenez pas SPORANOX® si vous êtes enceinte (à moins que votre médecin sache que vous êtes enceinte et juge que SPORANOX® vous est nécessaire) ou que vous souhaitez le devenir dans les deux mois suivant la fin du traitement.

Des malformations congénitales graves ont été observées chez les petits de femelles animales et chez les enfants de femmes traitées par l'itraconazole pendant la grossesse. On ignore si ces malformations ont été causées par l'itraconazole. Si vous pouvez devenir enceinte et que vous prenez SPORANOX® pour le traitement d'infections fongiques de la peau ou des ongles, une méthode contraceptive de barrière efficace doit toujours être utilisée même si vous ou votre partenaire utilisez d'autres méthodes de contraception telles que la pilule ou

un autre type de thérapie hormonale (p.ex. implants, injections). SPORANOX® peut demeurer dans votre sang un certain temps après l'arrêt du traitement. Par conséquent, vous devez utiliser une méthode efficace de contraception pendant 2 mois après l'arrêt du traitement par SPORANOX®.

Allaitement

Ne prenez pas les capsules SPORANOX® si vous allaitez ou alors cessez d'allaiter si vous prenez SPORANOX®. SPORANOX® passe dans le lait maternel humain.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Informez votre médecin ou votre pharmacien des médicaments que vous prenez actuellement. Certains médicaments ne doivent absolument pas être pris en même temps que les capsules SPORANOX®; si vous devez prendre d'autres médicaments en même temps que les capsules SPORANOX®, il faudra dans certains cas apporter des changements (de dose par exemple). Une grande variété de médicaments sont susceptibles d'interagir avec les capsules SPORANOX®.

Ne prenez jamais les capsules SPORANOX® si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- asunaprévir avec adjuvant pour le traitement du virus de l'hépatite C;
- éplérénone, félodipine, ivabradine, ranolazine pour traiter l'angine de poitrine (douleur en étouffement dans la poitrine) ou l'hypertension artérielle;
- ticagrélor pour ralentir la formation de caillots sanguins;
- lomitapide, lovastatine et simvastatine pour abaisser le taux de cholestérol;
- triazolam, des somnifères;
- lurasidone, pimozone pour les troubles psychotiques;
- méthadone pour soulager la douleur intense ou pour prendre en charge la toxicomanie;
- dihydroergotamine ou ergotamine (appelées alcaloïdes de l'ergot) pour traiter la migraine;
- ergométrine (ergonovine) (appelée alcaloïde de l'ergot) pour contrôler les saignements et maintenir les contractions utérines après l'accouchement;
- élétriptan pour traiter la migraine;
- irinotécan, un médicament contre le cancer;
- disopyramide, dronédarone, quinidine pour traiter les battements cardiaques irréguliers;
- dompéridone pour traiter la nausée et les vomissements;
- naloxéol pour traiter la constipation causée par la prise d'analgésiques opioïdes;
- éliglustat pour traiter la maladie de Gaucher de type 1.

Si vous avez une maladie des reins ou du foie, ne prenez jamais les capsules SPORANOX® si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- colchicine pour traiter la goutte;
- fésotérodine ou solifénacine lorsqu'ils sont utilisés pour soulager l'irritation de la vessie.

Attendre au moins 2 semaines après avoir arrêté les capsules SPORANOX® avant de prendre ces médicaments.

Médicaments qui peuvent réduire l'activité des capsules SPORANOX® et qui ne sont pas recommandés, à moins que votre médecin juge qu'ils sont nécessaires :

- carbamazépine, phénobarbital, phénytoïne pour traiter l'épilepsie;
- isoniazide, rifabutine, rifampicine pour traiter la tuberculose;
- éfavirenz, névirapine pour traiter le VIH et le 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 les capsules SPORANOX®.

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

- axitinib, bosutinib, cabazitaxel, céritinib, cobimétinib, crizotinib, dabrafénib, dasatinib, docétaxel, ibrutinib, lapatinib, nilotinib, olaparib, pazopanib, régorafénib, sunitinib, trabectédine, trastuzumab emtansine, alcaloïdes de la pervenche pour le traitement du cancer;
- riociguat, sildénafil, tadalafil lorsqu'ils sont utilisés pour traiter l'hypertension pulmonaire (hausse de la tension artérielle dans les vaisseaux sanguins des poumons);
- évérolimus, rapamycine (aussi connue sous le nom de sirolimus), habituellement administrés après une greffe d'organe;
- conivaptan, tolvaptan pour traiter un faible taux de sodium dans le sang;
- apixaban, rivaroxaban pour ralentir la formation de caillots sanguins;
- alfuzosine, silodosine pour traiter l'hyperplasie bénigne de la prostate;
- aliskirène pour traiter l'hypertension;
- carbamazépine pour traiter l'épilepsie;
- colchicine pour traiter la goutte;
- darifénacine pour traiter l'incontinence urinaire;
- fentanyl, un médicament puissant pour soulager la douleur;
- vorapaxar pour traiter les crises cardiaques et les accidents vasculaires cérébraux (AVC);
- salmétérol pour faciliter la respiration;
- siméprévir pour traiter le virus de l'hépatite C;
- tamsulosine pour traiter l'incontinence urinaire masculine;
- vardénafil pour traiter la dysfonction érectile;
- *Saccharomyces boulardii* pour traiter la diarrhée;
- lumacaftor/ivacaftor pour traiter la fibrose kystique.

Attendre au moins 2 semaines après avoir arrêté ces médicaments avant de prendre les capsules SPORANOX®.

Médicaments pouvant nécessiter un changement de dose (des capsules SPORANOX® ou de l'autre médicament) :

- ciprofloxacine, clarithromycine, érythromycine, des antibiotiques;
- bosentan, digoxine, nadolol et certains inhibiteurs des canaux calciques, y compris le vérapamil, qui agissent sur le cœur ou les vaisseaux sanguins;
- guanfacine pour traiter le trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité (TDAH);
- diltiazem pour traiter l'hypertension;
- cilostazol, coumarines (p. ex. la warfarine), dabigatran, qui ralentissent la formation de caillots sanguins;
- budésonide, ciclésone, dexaméthasone, fluticasone, méthylprednisolone, des médicaments administrés par la bouche, par injection ou par inhalation pour traiter des affections comme les inflammations, l'asthme et les allergies;
- cyclosporine, tacrolimus, temsirolimus, habituellement administrés après une greffe d'organe;
- cobicistat, elvitégravir avec adjuvant, fumarate de ténofovir disoproxil (TDF), maraviroc et inhibiteurs de protéase (indinavir, ritonavir, darunavir avec adjuvant, fosamprenavir potentialisé par le ritonavir, saquinavir) pour le traitement du VIH et du sida;
- diénogest, ulipristal employés comme contraceptifs;
- daclatasvir, télaprévir, glécaprévir/pibrentasvir, elbasvir/grazoprévir pour traiter le virus de l'hépatite C;
- bortézomib, brentuximab védotine, busulfan, erlotinib, géfitinib, idélalisib, imatinib, ixabépilone, nintédanib, ponatinib, ruxolitinib, vandétanib pour le traitement du cancer;
- alprazolam, brotizolam, buspirone, midazolam (i.v.), pérosiprone, rameltéon pour l'anxiété ou pour vous aider à dormir (tranquillisant);
- alfentanil, buprénorphine, oxycodone, sufentanil, des médicaments puissants pour soulager la douleur;
- répaglinide, saxagliptine pour traiter le diabète;
- aripiprazole, halopéridol, quétiapine, rispéridone pour traiter la psychose;
- zopiclone pour traiter l'insomnie;
- aprépitant pour traiter les nausées et vomissements durant un traitement contre le cancer;
- lopéramide pour traiter la diarrhée;
- fésotérodine, imidafénacine, oxybutynine, solifénacine, toltérodine pour contrôler l'irritation de la vessie;
- dutastéride pour traiter l'hyperplasie bénigne de la prostate;
- sildénafil, tadalafil pour traiter la dysfonction érectile;
- praziquantel pour traiter les infestations de douves et de vers solitaires;
- bilastine, ébastine, rupatadine pour les allergies;
- réboxétine, venlafaxine pour traiter la dépression et l'anxiété;
- quinine pour traiter le paludisme;
- 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;
- cabergoline pour traiter la maladie de Parkinson;

- cannabinoïdes pour traiter les nausées et les vomissements, la perte de poids chez les patients ayant des problèmes de système immunitaire, et les spasmes musculaires chez les patients atteints de la sclérose en plaques;
- ivacaftor pour traiter la fibrose kystique;
- galantamine pour traiter la maladie d'Alzheimer.

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

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Étant donné que les capsules SPORANOX® sont mieux absorbées par l'organisme lorsqu'on les prend avec de la nourriture, il faut toujours les prendre immédiatement après un repas complet. Avalez les capsules entières avec de l'eau.

Si vous prenez des médicaments qui neutralisent l'acide gastrique (antiacides), vous devriez prendre ceux-ci au moins une heure avant ou deux heures après les capsules SPORANOX®. Pour la même raison, si vous prenez des médicaments pour bloquer la production d'acide dans l'estomac, vous devriez prendre les capsules SPORANOX® avec une boisson à base de cola qui n'est pas de type diète.

N'utilisez pas les capsules SPORANOX® pour traiter une affection pour laquelle elles n'ont pas été prescrites. Ne donnez les capsules SPORANOX® à personne d'autre, pas même à quelqu'un qui présente les mêmes symptômes que vous. Ce produit pourrait lui nuire.

Ne remplacez pas les capsules SPORANOX® par la solution orale SPORANOX® sans en parler à votre médecin.

Dose habituelle :

Selon le type de champignon et le site de l'infection fongique, votre médecin décidera quelle est la bonne dose de SPORANOX® pour vous ainsi que la durée du traitement. Assurez-vous de ne pas omettre de doses et de prendre toutes les capsules conformément à l'ordonnance de votre médecin.

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 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 pharmacien.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE			
Symptômes / effets <i>Tous les effets secondaires suivants sont peu fréquents :</i>	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	
Troubles du cœur			
• Apparition d'un essoufflement		✓	
• Enflure inhabituelle des pieds, des chevilles ou des jambes		✓	
• Prise de poids soudaine		✓	
• Fatigue inhabituelle		✓	
• Crachats blancs ou rosés		✓	
• Augmentation inhabituelle de la fréquence cardiaque		✓	
• Réveil inhabituel la nuit		✓	
Troubles du foie			
• Fatigue inhabituelle			✓
• Perte de l'appétit			✓
• Nausées			✓
• Douleurs abdominales			✓
• Vomissements			✓
• Peau ou yeux jaunes			✓
• Urine foncée			✓
• Selles claires			✓
Troubles nerveux			
• Fourmillements			✓
• Engourdissements			✓
• Diminution du sens du toucher			✓
• Faiblesse des membres			✓
• Douleur			✓
• Picotement			✓
• Sensation de piqûre ou de brûlure			✓

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE			
Symptômes / effets <i>Tous les effets secondaires suivants sont peu fréquents :</i>	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	
Hypersensibilité			
• Éruption cutanée			✓
• Démangeaisons			✓
• Urticaire			✓
• Difficulté à respirer, essoufflement ou enflure du visage			✓
Trouble cutané grave			
• Éruption cutanée étendue accompagnée de peau qui pèle et d'ampoules dans la bouche, les yeux et les parties génitales, ou			✓
• Éruption cutanée avec petites pustules ou ampoules			✓
Autres			
• Vision trouble ou double		✓	
• Tintements d'oreilles		✓	
• Hypersensibilité aux rayons du soleil			✓
• Perte du contrôle de l'urine ou mictions plus fréquentes que d'habitude		✓	
• Symptômes de perte auditive ^a			✓

^a On a signalé des cas de perte auditive temporaire ou permanente chez des patients prenant SPORANOX®.

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Pour tout effet inattendu ressenti lors de la prise des capsules SPORANOX®, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Gardez tous les médicaments, y compris les capsules SPORANOX[®], hors de la portée et de la vue des enfants.

Conservez les capsules SPORANOX[®] à température ambiante (15 à 30 °C) dans un endroit sec à l'abri de la lumière.

DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé à Santé Canada :

- en consultant la page Web sur la déclaration des effets indésirables (www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables) pour savoir comment déclarer un effet indésirable en ligne, par courrier ou par télécopieur;
- ou en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Si vous désirez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Pour toute question ou préoccupation, ou pour obtenir la monographie complète, consulter le site www.janssen.com/canada ou contacter le fabricant, Janssen Inc. au 1-800-567-3331 ou 1-800-387-8781.

Ce dépliant a été préparé par Janssen Inc.
Toronto (Ontario) M3C 1L9

Dernière révision : avril 2019