**Notice : information de l'utilisateur**

**Sporanox 100 mg gélules**
itraconazole

**Veuillez 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 GÉLULES ?
3. COMMENT UTILISER SPORANOX GÉLULES ?
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 GÉLULES ?

**N'utilisez jamais Sporanox gélules :**

- Si vous êtes allergique à l'itraconazole ou à l'un des autres 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)
- Si vous êtes en âge de procréer et que vous pourriez devenir enceinte, vous devez prendre les mesures contraceptives nécessaires pour veiller à ne pas commencer de grossesse pendant que vous prenez ce médicament. Comme Sporanox reste encore présent dans

l'organisme pendant un certain temps après l'arrêt du traitement, vous devez continuer à utiliser un contraceptif jusqu'à la période de règles qui suit l'arrêt de votre traitement par Sporanox.

- Si vous avez une maladie appelée insuffisance cardiaque (aussi appelée insuffisance cardiaque congestive, en abrégé CHF [*Congestive Heart Failure*]), étant donné que Sporanox peut aggraver cette maladie. Si votre médecin décide que vous devez prendre Sporanox malgré le fait que vous avez cette maladie, consultez alors immédiatement un médecin si vous présentez un essoufflement, si vous prenez du poids de manière inattendue, si vos jambes gonflent ou si vous ressentez une fatigue inhabituelle, ou si vous commencez à vous réveiller la nuit.

N'utilisez jamais Sporanox si l'un des critères ci-dessus vous concerne. En cas de doute, adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

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

**Médicaments que vous ne devez pas prendre avec Sporanox**
Ne prenez jamais Sporanox gélules si vous prenez certains médicaments (ne prenez pas non plus ces médicaments dans les 2 semaines suivant l'arrêt de Sporanox)

Des exemples de ces médicaments sont les suivants :
**Médicaments pour les 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 des problèmes de battements de cœur irréguliers)
– finérénone (pour les problèmes rénaux chez les patients atteints de diabète de type 2)
– lomitapide, lovastatine ou simvastatine (pour diminuer le cholestérol)
– sildénafil lorsqu'il est utilisé pour traiter l'hypertension pulmonaire (augmentation de la tension dans les vaisseaux sanguins des poumons)
**Médicaments pour les problèmes d'estomac ou de constipation**
– cisapride (pour les troubles de l'estomac)
– dompéridone (pour les nausées et les vomissements)
– naloxégol (pour les constipations causées par la prise d'analgésiques opiacés)
**Médicaments pour les maux de tête, les 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 pour les 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 pour les 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)
– vénétoclax (pour la leucémie lymphocytaire chronique) lorsque vous commencez à prendre le vénétoclax ou prenez des doses croissantes au début du traitement.
– voclosporine (pour traiter les problèmes de reins liés au lupus)

N'utilisez jamais Sporanox gélules si l'un des critères ci-dessus vous concerne. En cas de doute, adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser Sporanox gélules.
**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, informez donc votre médecin si vous prenez ou prévoyez de prendre l'un de ces médicaments ou tout autre médicament.

**Avertissements et précautions**
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Sporanox.

**Arrêtez d'utiliser Sporanox** et consultez votre médecin immédiatement :

- si, pendant le traitement par Sporanox, vous remarquez un des symptômes suivants qui indiquent de graves problèmes au foie : perte d'appétit, nausées, vomissements, fatigue, douleurs abdominales, jaunissement de la peau ou des yeux, selles pâles ou urine très foncée.
- si vous présentez des symptômes de perte d'audition. Dans de très rares cas, des patients utilisant Sporanox ont signalé une perte auditive temporaire ou permanente.
- si vous ressentez des picotements, un engourdissement ou une faiblesse dans les membres, ou d'autres problèmes liés aux nerfs dans les bras ou les jambes.
- si vous devenez hypersensible à la lumière du soleil.
- si vous présentez une éruption cutanée étendue avec la peau qui pèle (desquamation) et des cloques (ampoules) au niveau de la bouche, des yeux et des parties génitales ou une éruption de la peau avec de nombreux petits boutons ou cloques.

**Informez votre médecin immédiatement :**

- si vous avez une réaction allergique (caractérisée par une éruption cutanée grave, des démangeaisons, de l'urticaire, des difficultés à respirer et/ou un visage gonflé) dans la période où vous prenez Sporanox gélules, ou recherchez une aide médicale immédiate.

**Informez votre médecin :**

- si vous êtes hypersensible à d'autres médicaments contre les champignons. Si c'est le cas, vous pourriez aussi être hypersensible à Sporanox. Dans ce cas, vous ne pouvez pas utiliser Sporanox.
- si vous avez des problèmes cardiaques. Informez immédiatement votre médecin si vous présentez un essoufflement, une prise de poids inattendue, un gonflement des jambes ou de l'abdomen, une fatigue inhabituelle ou si vous commencez à vous réveiller la nuit, car ce sont des symptômes d'insuffisance cardiaque.
- si vous avez des problèmes de foie. Peut-être que votre dose de Sporanox (gélules) devra être adaptée. Si vous prenez Sporanox gélules de façon continue pendant plus d'un mois, votre médecin peut vous suggérer de faire des analyses de sang régulièrement. Ainsi, tout problème de foie, bien que rare, pourra être détecté à temps.
- si le traitement est pour un enfant ou une personne âgée. L'expérience de l'utilisation de Sporanox chez les enfants et les personnes âgées est encore insuffisante. Le médecin décidera si un traitement par Sporanox est nécessaire.
- si vous avez des problèmes de rein. Peut-être que votre dose de Sporanox (gélules) devra être adaptée.
- si vous êtes atteint de mucoviscidose.
- si vous avez le sida. Peut-être que votre dose de Sporanox (gélules) devra être adaptée.
- si vous souffrez de neutropénie (= trop peu de globules blancs dans le sang). Peut-être que votre dose de Sporanox (gélules) devra être adaptée.
- si vous avez déjà subi une greffe d'organe dans le passé. Peut-être que votre dose de Sporanox (gélules) devra être adaptée.
- si votre vision est floue ou que vous voyez double, si vous entendez un bourdonnement dans vos oreilles ou si vous ne pouvez pas vous retenir au moment d'uriner ou si vous urinez plus que la normale.

**Autres médicaments et Sporanox gélules**
Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

**Médicaments que vous ne devez pas prendre**
Certains médicaments **ne doivent pas** être utilisés **en association** avec Sporanox. Vous trouverez la liste de ces médicaments ci-dessus sous la rubrique **« Médicaments que vous ne devez pas prendre avec 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 pour les problèmes cardiaques, sanguins ou circulatoires**
– apixaban, édoxaban, rivaroxaban ou vorapaxar (pour les caillots sanguins)
– atorvastatine (pour diminuer le cholestérol)
– félodipine (pour l'hypertension artérielle)
– riociguat ou tadalafil lorsqu'ils sont utilisés pour traiter l'hypertension pulmonaire (augmentation de la tension dans les vaisseaux sanguins des poumons)
**Médicaments pour l'épilepsie, les maux de tête ou les troubles de la santé mentale**
– phénytoïne, carbamazépine ou phénobarbital (pour l'épilepsie)
– élétriptan (pour les migraines)
– millepertuis (*Hypericum perforatum*) (médicament à base de plantes utilisé dans le traitement des troubles de la santé mentale)
**Médicaments pour les problèmes urinaires**
– tamsulosine (pour l'incontinence urinaire chez l'homme)
– toltérodine (pour l'irritation de la vessie)
**Médicaments pour le cancer**
– axitinib, bosutinib, cabazitaxel, cabozantinib, céritinib, cobimétinib, crizotinib, dabrafénib, dasatinib, docétaxel, entrectinib, glasdégib, ibrutinib, lapatinib, nilotinib, olaparib, pazopanib, régorafénib, sunitinib, talazoparib, trabectédine, trastuzumab emtansine, vénétoclax (lorsque vous recevez une dose stable de vénétoclax pour une leucémie lymphocytaire chronique, ou à tout moment du traitement pour une leucémie aiguë myéloïde) ou vinca-alcaloïdes (comme vinflunine, vinorelbine)
**Médicaments pour la tuberculose**
– bédaquiline, isoniazide, rifabutine ou rifampicine (pour la tuberculose)
**Médicaments pour le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) ou de l'hépatite**
– éfavirenz ou névirapine (pour le VIH/sida)
– elbasvir ou grazoprévir, 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 pour l'hypertrophie bénigne de la prostate**
– alfuzosine, silodosine
**Médicaments pour l'inflammation, les problèmes pulmonaires ou les 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 pour les 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 pour les problèmes cardiaques, sanguins ou circulatoires**
– bosentan lorsqu'il est utilisé pour traiter 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, diltiazem 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 pour les 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 $H_2$ 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 pour 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 pour les troubles urinaires**
– imidafénacine, fésotérodine, oxybutynine, solifénacine (pour l'irritation de la vessie)
**Médicaments pour le cancer**
– bortézomib, brentuximab védotine, busulfan, erlotinib, géfitinib, idélalisib, imatinib, nintédanib, panobinostat, pemigatinib, ponatinib, ruxolitinib, sonidégib ou trétinoïne (voie orale)
**Médicaments pour les 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 pour le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) ou de l'hépatite**
– cobicistat, elvitégravir boosté, maraviroc, ritonavir, darunavir boosté par ritonavir, fosamprénavir 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 pour l'hypertrophie bénigne de la prostate**
– dutastéride
**Médicaments pour les problèmes pulmonaires, les allergies ou les 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 pour les troubles de l'érection et de l'éjaculation**
– sildénafil (pour les troubles de l'érection)
**Médicaments pour 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 et médicaments à base de cannabis (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.

Pour que Sporanox soit suffisamment absorbé, un certain degré d'acidité est nécessaire dans l'estomac. Si vous utilisez des médicaments qui réduisent l'acidité de l'estomac (comme l'hydroxyde d'aluminium), ceux-ci doivent être pris au moins 1 heure avant la prise de Sporanox gélules ou seulement au bout de 2 heures après la prise de Sporanox. Pour cette même raison, si vous prenez des médicaments qui contrecarrent la production d'acide dans l'estomac, tels que des antagonistes du récepteur $H_2$ de l'histamine (par exemple la cimétidine, la ranitidine) et les inhibiteurs de la pompe à protons (par exemple l'ésoméprazole, le lansoprazole, l'oméprazole, le pantoprazole, le rabéprazole), vous devez prendre Sporanox avec un cola non diététique.

**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.

- Utilisez une méthode de contraception efficace pour être certaine de ne pas commencer de grossesse pendant la période où vous prenez votre médicament.

- Continuez d'utiliser une forme de contraception jusqu'à la période de règles suivantes après la fin du traitement par Sporanox. En effet, Sporanox reste encore présent dans l'organisme quelque temps après l'arrêt du traitement.

Allaitement
Si vous allaitez, consultez votre médecin avant de prendre Sporanox. En effet, de petites quantités du médicament pourraient se retrouver 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**
Sporanox peut parfois causer une sensation d'étourdissement, une vision trouble ou double ou une perte auditive. Si cela vous arrive, ne conduisez pas de véhicule et n'utilisez pas de machines ni d'outils.

**Sporanox gélules contiennent du saccharose**
Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

## 3. COMMENT UTILISER SPORANOX GÉLULES ?

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

**Comment prendre Sporanox gélules ?**
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.

**Quelle quantité prendre ?**
*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'aine :*
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.
- *infection de la peau (sporotrichose) :*
Lésions localisées sur la peau : 100 ou 200 mg une fois par jour pendant 3 à 6 mois.
Lésions étendues sur la peau : 200 mg deux fois par jour pendant 3 à 6 mois.

| 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 | Pas de prise | | | prendre 2x par jour 2 gélules | arrêt | | | | |
| **ongles des orteils avec ou sans les ongles des doigts** | prendre 2x par jour 2 gélules | Pas de prise | | | prendre 2x par jour 2 gélules | Pas de prise | | | 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 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.

*Mode d'administration*
Les gélules sont colorées en rose et bleu et doivent être prises par la bouche, 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 ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à 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 un des symptômes suivants :

- essoufflement soudain, difficultés respiratoires, gonflement du visage, 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.

D'autres effets secondaires sont :
Effets secondaires **fréquents** (surviennent chez 1 patient sur 10 à 1 patient sur 100) :

- Maux de tête
- Maux de ventre, nausées

Effets secondaires **peu fréquents** (surviennent chez 1 patient sur 100 à 1 patient sur 1000) :

- Sinusite (inflammation des sinus maxillaires ou frontaux [cavités osseuses de la mâchoire ou du front]), infection des voies respiratoires supérieures, rhume
- Hypersensibilité
- Diarrhée, vomissements, constipation, problèmes digestifs, flatulences (gaz)
- Fonction du foie anormale
- Urticaire, éruption cutanée, démangeaisons
- Troubles menstruels

Effets secondaires **rares** (surviennent chez 1 patient sur 1000 à 1 patient sur 10 000) :

- Trop peu de globules blancs dans le sang
- Maladie du sérum, graves réactions d'hypersensibilité
- Trop de triglycérides dans le sang
- Tremblements, picotements, sensibilité réduite, troubles du goût
- Troubles au niveau du visage (y compris vision floue et double)
- Perte d'audition temporaire ou permanente, oreilles qui bourdonnent
- Sensation d'oppression due à une insuffisance cardiaque
- Inflammation du pancréas
- Toxicité grave du foie, taux de bilirubine excessif dans le sang
- Éruption cutanée étendue avec peau qui pèle (desquamation) et cloques dans la bouche, les yeux et sur les parties génitales ou éruption avec de nombreux petits boutons ou cloques (pustulose exanthématique généralisée aiguë), réaction d'hypersensibilité sévère et soudaine accompagnée de fièvre et de cloques sur la peau ou de desquamation (nécrolyse épidermique toxique), réaction d'hypersensibilité potentielle associée à une (forte) fièvre, des taches rouges sur la peau, des douleurs articulaires et/ou une inflammation des yeux (syndrome de Stevens-Johnson), éruption cutanée avec des taches rouges (humides) irrégulières (érythème polymorphe), desquamation, inflammation d'un petit vaisseau sanguin, chute de cheveux, hypersensibilité à la lumière
- Devoir souvent uriner
- Dysfonctionnement érectile (impuissance)
- Accumulation excessive de liquide (œdème)
- Augmentation des taux de créatine phosphokinase dans le sang
- Essoufflement
- Diminution de la fréquence cardiaque

**Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)**
• Symptômes d'augmentation du taux de l'hormone « aldostérone » (tels que l'hypertension artérielle ou un faible taux de potassium dans le sang), même si le taux « d'aldostérone » dans le sang est normal ou faible

**Autres effets secondaires pouvant survenir chez les enfants et les adolescents jusqu'à 18 ans**
Les effets secondaires fréquemment signalés chez les enfants et les adolescents jusqu'à l'âge de 18 ans étaient les suivants : maux de tête, vomissements, maux de ventre, diarrhées, anomalies de la fonction du foie, hypotension, nausées et urticaire. En général, la nature des effets secondaires chez les enfants et les adolescents jusqu'à 18 ans est similaire à celle des adultes, mais ils sont plus fréquents chez eux.

**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
www.afmps.be
Division Vigilance :
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
E-mail : adr@fagg-afmps.be
**Luxembourg**
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance
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 la boîte. 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 « Sporanox gélules contiennent du saccharose **»)**, l'hypromellose (E464) et le macrogol 20 000.
- Composition de la gélule : Dioxyde de titane (E171), indigotine (E132), 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.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**Numéro de l'autorisation de mise sur le marché**
BE145905
LU : 2008089906

**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 est 04/2025.**
**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2025.**