

## 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 les infections mycosiques, c'est-à-dire les infections causées par des champignons – notamment des levures. Ils peuvent être utilisés pour traiter ou prévenir ces infections.

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'un trouble 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

- si vous êtes allergique à l'itraconazole ou 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 » ci-dessous).

Ne prenez pas Sporanox si l'un des critères ci-dessus vous concerne. En cas de doute, adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

##### Médicaments que vous ne devez pas prendre avec Sporanox

Ne prenez jamais Sporanox si vous prenez certains médicaments, et n'utilisez pas ces médicaments dans les 2 semaines suivant l'arrêt de Sporanox.

Il s'agit, par exemple, des médicaments 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 ticagrélol (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 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)
- naloxéfol (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 pour le traitement de la migraine)
- midazolam (pris par voie orale) ou triazolam (pour l'anxiété 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 problèmes de miction ou de vessie**

- darifénacine (pour les pertes de contrôle de la vessie)
- 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 (antihistaminiques 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 pas Sporanox si l'une des situations ci-dessus vous concerne. En cas de doute, adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser Sporanox. De même, lorsque vous avez terminé votre traitement par Sporanox, ne prenez aucun des médicaments mentionnés ci-dessus pendant 2 semaines.

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**

##### **Restez vigilant face aux effets indésirables graves**

Arrêtez d'utiliser Sporanox et consultez immédiatement votre médecin si, pendant que vous prenez ce médicament :

- vous ressentez une grave perte d'appétit, une fatigue inhabituelle, des maux d'estomac, des urines très foncées ou des selles claires, ou si vous avez des nausées ou vomissements, car ces signes peuvent indiquer des problèmes de foie ;

- vous avez des sensations inhabituelles de picotements, d'engourdissement ou de faiblesse dans les mains ou les pieds, ou vous devenez sensibles à la lumière ;
- vous avez une perte d'audition – dans de très rares cas, des patients prenant Sporanox ont signalé une perte auditive temporaire ou persistante.

Arrêtez de prendre Sporanox et consultez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un des signes ci-dessus ou en cas de doute.

### **Consultez votre médecin avant de prendre ce médicament**

Informez votre médecin avant de prendre Sporanox si vous avez déjà présenté :

- une réaction allergique à d'autres médicaments antimycosiques,
- un problème au cœur, y compris une insuffisance cardiaque car Sporanox pourrait l'aggraver. Votre médecin pourra vous parler des signes d'insuffisance cardiaque à surveiller. 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 inexplicquée
  - gonflement des jambes ou de l'estomac
  - sensation de fatigue inhabituelle
  - se réveiller la nuit avec le souffle court
- un problème au foie, ou la jaunisse (jaunissement de la peau), car il se peut que votre dose de Sporanox doive être modifiée. Votre médecin pourra vous parler des symptômes à surveiller et pourra vous prescrire une prise de sang. De plus, il pourra vous demander de ne pas prendre certains médicaments.
- un problème rénal car il se peut que votre dose de Sporanox doive être modifiée. De plus, votre médecin pourra vous demander de ne pas prendre certains médicaments.
- la mucoviscidose, une maladie familiale 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.

### **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** ».

### **Médicaments qui ne sont pas recommandés**

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.

Des exemples de ces médicaments sont les suivants :

#### **Médicaments pour les problèmes cardiaques, sanguins ou circulatoires**

- apixaban, édoxaban, rivaroxaban ou vorapaxar (pour les caillots sanguins)
- atorvastatine (pour diminuer le cholestérol)
- fêlodipine (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 de miction ou de vessie**

- 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-alkaloïdes (tels que vinflunine, vinorelbine)

### **Médicaments pour la tuberculose**

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

### **Médicaments pour le VIH ou l'hépatite**

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

### **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 (pour les troubles de l'érection) (en cas d'utilisation chez les hommes âgés de 75 ans et moins)

### **Autres médicaments contenant :**

- colchicine (pour la goutte)
- fentanyl (pour les douleurs)
- évérolimus, rapamycine (également appelé sirolimus) ou temsirolimus (administrés après une greffe d'organe)
- alfuzosine ou silodosine (pour une hyperplasie bénigne de la prostate)
- lumacaftor/ivacaftor (pour la mucoviscidose)

Informez votre médecin avant de prendre Sporanox si vous prenez l'un des médicaments ci-dessus. De même, après avoir terminé votre traitement par Sporanox, vous devez attendre 2 semaines avant de prendre ces médicaments.

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.

### **Médicaments dont la dose pourrait devoir être modifiée**

Informez votre médecin avant de prendre certains médicaments, car la dose de Sporanox ou d'autres traitements pourrait devoir être modifiée.

Des exemples de ces médicaments sont les suivants :

#### **Médicaments pour les 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 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)
- lopéramide (pour la diarrhée)
- antiacides comme l'aluminium, le calcium, le magnésium ou le bicarbonate de sodium ; antagonistes des récepteurs H<sub>2</sub> 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, buspironne ou midazolam (lorsqu'ils sont administrés par 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 problèmes de miction ou de vessie**

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

#### **Médicaments pour le cancer**

- bortézomib, brentuximab védotine, busulfan, erlotinib, géfitinib, idélalisib, imatinib, nintédanib, panobinostat, pemigatinib, ponatinib, ruxolitinib, sonidégitib ou trétinoïne (voie orale)

#### **Médicaments pour les infections**

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

#### **Médicaments pour le VIH ou 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 pour l'inflammation, les problèmes pulmonaires, ou les allergies**

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

- ciclosporine ou tacrolimus (administrés après une greffe d'organe)
- dutastéride (pour l'hyperplasie bénigne de la prostate)
- 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)

Informez votre médecin avant de prendre l'un des médicaments ci-dessus, car la dose de Sporanox ou d'autres traitements pourrait devoir être modifiée.

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. Ceux-ci pourraient empêcher votre organisme d'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**

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.

- Utilisez une méthode de contraception efficace pour être certaine de ne pas commencer de grossesse pendant la période où vous prenez le médicament.
- Continuez d'utiliser une forme de contraception après avoir arrêté Sporanox, et ce jusqu'à vos prochaines règles. En effet, Sporanox reste encore présent dans l'organisme quelque temps après l'arrêt du traitement.

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. En effet, 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 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 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 votre enfant) ne preniez 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 ?**

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

**Quand prendre Sporanox**

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

**Comment prendre Sporanox**

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

**Quelle quantité prendre**

Le flacon est fourni avec une mesurette marquée d'un repère indiquant 10 ml. Veillez à remplir la mesurette jusqu'à la marque de 10 ml.

**Mycoses de la bouche, de la gorge ou de l'œsophage**

- La dose habituelle est de 2 mesurettes (20 ml) chaque jour pendant 1 semaine.
- Cette quantité peut être administrée en une seule prise ou en deux doses distinctes réparties sur la journée.

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

**Mycoses de la bouche, de la gorge ou de l'œsophage qui ont déjà été traitées, mais qui sont toujours présentes**

- La dose habituelle est de 1 à 2 mesurettes (10-20 ml) deux fois par jour pendant deux semaines.
- Cela peut être poursuivi pendant deux semaines supplémentaires si l'infection ne disparaît pas pendant les deux premières semaines.
- Certains patients prennent la dose supérieure de 4 mesurettes par jour. Dans ce cas, ils ne doivent pas dépasser 14 jours.

**Prévention des infections mycosiques**

La dose est calculée en fonction de votre poids corporel (5 mg pour chaque kg). Elle est administrée en deux prises distinctes chaque jour. 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 qui s'ouvre comme suit :

1. pousser sur le bouchon en plastique
2. en même temps, dévisser 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 le marquage (avec la plus petite contenance) soit orienté vers le haut ; c'est le côté que vous devez remplir.
- Lorsque la flèche située sur le côté pointe vers le haut, la mesurette est dans le bon sens.

### **Si vous avez pris plus de Sporanox 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**

Si vous avez oublié de prendre votre médicament, prenez la dose suivante comme d'habitude . 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.

### **Effets indésirables graves**

Arrêtez de prendre Sporanox et contactez immédiatement votre médecin si, pendant que vous prenez ce médicament :

- vous ressentez une perte grave de l'appétit, une fatigue inhabituelle, des maux d'estomac, des urines très foncées ou des selles claires, ou encore des nausées ou vomissements. Ces signes peuvent indiquer des problèmes de foie graves.
- vous avez des sensations inhabituelles de picotements, d'engourdissement ou de faiblesse dans les mains ou les pieds, ou vous devenez sensibles à la lumière.
- vous remarquez une perte d'audition ; dans de très rares cas, des patients prenant Sporanox ont signalé une perte auditive temporaire ou persistante.
- Vous manifestez soudainement des problèmes respiratoires, un gonflement du visage, une éruption cutanée, des démangeaisons (en particulier, qui touchent l'entièreté du corps) ou de graves problèmes 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 et des ampoules) ; il s'agit des signes d'une réaction allergique grave.

Arrêtez de prendre Sporanox et consultez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un des signes ci-dessus ou en cas de doute.

Informez également votre médecin immédiatement si vous présentez un des effets indésirables ci-dessous :

- signes d'insuffisance cardiaque, tels que souffle court, prise de poids inexplicquée, gonflement des jambes, fatigue inhabituelle, réveils nocturnes fréquents.
- vision trouble ou double, tintements d'oreilles, perte de la capacité de contrôler les urines ou besoin plus fréquent d'uriner.
- douleur sévère dans le haut de l'estomac, souvent accompagnée de nausées et de vomissements en raison d'une inflammation du pancréas.

Informez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un des symptômes ci-dessus ou en cas de doute.

Autres effets indésirables :

**Effets indésirables fréquents** (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

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

**Effets indésirables peu fréquents** (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- certains problèmes du sang pouvant augmenter le risque de saignements, ou d'hématomes ou d'infections
- constipation
- démangeaisons, éruptions urticariennes, gonflement généralisé
- crampes musculaires ou battements de cœur irréguliers
- 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 nous n'en connaissons pas leur fréquence :

- trop de triglycérides (graisses) dans le sang
- une chute de cheveux
- une augmentation d'un test sanguin appelé « taux de créatine-phosphokinase »
- des 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
- diminution de la fréquence cardiaque

**Effets indésirables observés avec d'autres types de médicaments Sporanox** (comprimés, injection)

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

- rhume classique (infection des voies respiratoires supérieures)
- inflammation du nez ou des sinus
- liquide dans les poumons
- problèmes sanguins pouvant augmenter le risque d'infections
- taux élevés de sucre dans le sang
- crampes musculaires, battements de cœur irréguliers ou douleur dans la poitrine
- confusion ou difficultés à parler
- somnolence, sensation de fatigue intense
- tremblements (trémor), frissons ou transpiration excessive
- augmentation de la fréquence cardiaque
- tension artérielle élevée ou faible
- trop de gaz dans les intestins
- inflammation du foie et jaunissement de la peau
- problèmes rénaux ou production excessive d'urine
- troubles de l'érection
- gonflement du visage ou généralisé
- douleur
- résultats de tests modifiés, par exemple augmentation du taux d'urée dans le sang, ou résultats d'analyse urinaire ou de tests hépatiques 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

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Division Vigilance

Site internet : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail : [adr@fagg-afmps.be](mailto: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](http://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 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 après 'EXP'. 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- $\beta$  (cyclodextrine), sorbitol (liquide non cristallisant) E 420, propylène glycol E 1520, 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

LU: 2002016306

### **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 et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :**

Belgique :	SPORANOX®
Irlande :	SPORANOX®
Italie :	SPORANOX®
Luxembourg :	SPORANOX®
Portugal :	SPORANOX®

® Marque déposée

**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.**