

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Sporanox 10 mg/ml solution buvable Itraconazole

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- 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 leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez tout effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que Sporanox et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Sporanox
3. Comment prendre Sporanox
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Sporanox
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE SPORANOX ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE

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 A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE SPORANOX

Ne prenez jamais Sporanox :

- **si vous êtes allergique** (hypersensible) à l'itraconazole ou à l'un des autres composants contenus dans Sporanox solution buvable (pour les connaître, lisez la rubrique 6 « Informations supplémentaires »)
- **si vous êtes enceinte**, si vous pensez que vous pourriez être enceinte ou si vous pouvez devenir enceinte (voir la rubrique « Grossesse »)
- si vous prenez un des médicaments suivants :
 - la terfénadine, l'astémizole ou la mizolastine (antihistaminiques pour traiter les allergies)
 - le bépridil, utilisé pour traiter l'angine de poitrine (douleur oppressante dans la poitrine)
 - la nisoldipine (utilisée pour traiter l'hypertension)
 - le cisapride (utilisé pour certains troubles digestifs)
 - le midazolam à prendre par la bouche ou le triazolam (utilisés pour favoriser le sommeil ou pour soulager l'anxiété)
 - la lovastatine, la simvastatine ou l'atorvastatine (médicaments utilisés pour faire baisser le taux de cholestérol)
 - le pimozide et le sertindole (pour des maladies affectant le mode de pensée, les sentiments et/ou le comportement)

- le lévaccétyméthadol – pour le traitement de la toxicomanie (dépendance aux opioïdes)
- la dihydroergotamine, l'ergotamine et l'élétriptan (pour les maux de tête de type migraineux)
- l'ergométrine (ergonovine) et la méthylergométrine (méthylergonovine), des médicaments utilisés à la suite d'un accouchement
- la quinidine et le dofétilide (pour traiter les irrégularités du rythme cardiaque).

Faites attention avec Sporanox

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 d'estomac, 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 bras ou vos jambes pendant votre traitement par Sporanox.
- si vous éprouviez le moindre symptôme de perte d'audition. Dans de très rares cas, des patients qui prenaient le 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 inexplicée
 - 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.
- un problème rénal car il se peut que votre dose de Sporanox doive être modifiée.

Utilisation d'autres médicaments

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

Informez votre médecin si vous utilisez les médicaments suivants car ils peuvent empêcher Sporanox d'agir efficacement :

- la rifampicine, la rifabutine et l'isoniazide (antibiotiques utilisés pour la tuberculose)
- la phénytoïne, la carbamazépine et le phénobarbital (antiépileptiques)
- le millepertuis

N'utilisez pas Sporanox Solution buvable dans les 2 semaines suivant la prise de ces médicaments

Informez votre médecin avant de prendre un des médicaments suivants car il se peut que la dose de Sporanox ou de l'autre traitement doive être modifiée :

- la clarithromycine et l'érythromycine (antibiotiques pour traiter les infections)
- certains médicaments qui agissent sur le cœur et les vaisseaux sanguins (digoxine, disopyramide et certains antagonistes du calcium tels que les dihydropyridines, le vérapamil et le cilostazol)
- certains médicaments oraux qui ralentissent la coagulation ou qui diluent le sang, comme la warfarine
- la méthylprednisolone, le budésonide, la fluticasone et la dexaméthasone, des médicaments administrés par voie orale ou en injection pour traiter l'inflammation, l'asthme et les allergies
- la ciclosporine, le tacrolimus et la rapamycine (connue aussi sous le nom de sirolimus), habituellement administrés après une greffe d'organe
- certains médicaments utilisés contre le VIH (virus de l'immunodéficience humaine), tels que le ritonavir, l'indinavir et le saquinavir
- certains médicaments contre le cancer (comme le busulfan, le docétaxel, le trimétrexate et un groupe de médicaments appelés alcaloïdes de la pervenche)
- l'alfentanil et le fentanyl (contre la douleur)
- la buspirone, l'alprazolam, le brotizolam et le midazolam lorsqu'il est administré en injection dans une veine (pour traiter l'anxiété et favoriser le sommeil)
- la réboxétine (pour traiter la dépression)
- le lopéramide (contre la diarrhée)
- un antihistaminique contenant de l'ébastine
- l'halofantrine (pour traiter la malaria)
- le répaglinide (pour traiter le diabète)

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

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 et personnes âgées

Sporanox ne doit normalement pas être administré aux enfants ni 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, vous devez utiliser une méthode de contraception 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.

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.

Informations importantes concernant certains composants de Sporanox

Avertissez votre médecin si vous présentez une intolérance au fructose (un type de sucre) car il y a du fructose dans le sorbitol, un des composants de Sporanox.

3. COMMENT PRENDRE SPORANOX

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.

Prenez toujours Sporanox exactement comme votre médecin vous l'a recommandé. En cas de doute, demandez une explication à votre médecin ou votre pharmacien.

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

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

La dose habituelle est de deux 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**

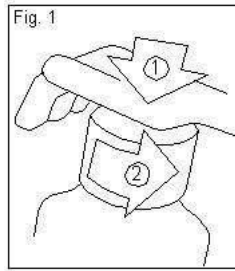
La dose habituelle est de 1 à 2 mesurettes (10-20 ml) deux fois par jour pendant deux semaines. Le traitement peut être poursuivi pendant deux semaines supplémentaires si l'infection ne disparaît pas pendant les deux premières semaines du traitement. Pour les patients traités par la dose supérieure de 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 que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou 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 et poursuivez le traitement conformément aux instructions de votre médecin. Ne prenez pas de double dose pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, Sporanox 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 inexplicquée, gonflement des jambes, fatigue inhabituelle, réveils nocturnes fréquents.
- Sensation de picotement, sensibilité à la lumière, engourdissement ou faiblesse dans les membres.

- Vision floue/ 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

Autres effets indésirables :

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

- maux de tête
- maux d'estomac, nausées, vomissements, diarrhée, goût désagréable
- valeurs augmentées dans des tests spécifiques du fonctionnement du foie (augmentation des enzymes du foie)
- éruption de la peau
- fièvre ou température élevée
- souffle court

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

- Certaines anomalies du sang pouvant augmenter le risque de saignements, d'hématomes ou d'infections
- faiblesse musculaire (symptôme possible d'un faible taux de potassium dans le sang)
- sensation d'étourdissement
- indigestion, constipation
- inflammation du foie (hépatite), jaunisse
- démangeaisons
- gonflement généralisé

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

- excès de triglycérides dans le sang
- chute de cheveux
- douleurs musculaires, articulations douloureuses
- troubles menstruels
- troubles de l'érection
- douleur sévère dans le haut de l'estomac, souvent accompagnée de nausées et de vomissements en raison d'une inflammation du pancréas (pancréatite)

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme graves ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez-en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER SPORANOX

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

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

Ne pas utiliser Sporanox solution buvable après la date de péremption mentionnée sur la boîte et sur l'étiquette. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois mentionné.

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

Veuillez toujours rapporter tout médicament inutilisé à votre pharmacien. Ne le gardez que si votre médecin vous l'a demandé.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient Sporanox

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

Qu'est ce que Sporanox 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

Janssen-Cilag SA
Antwerpseweg 15-17
B-2340 Beerse
Belgique

Fabricant

Janssen Pharmaceutica N.V.
Turnhoutseweg 30
2340 Beerse
Belgique

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2011.