

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Sporanox capsule 100 mg capsule rigide Itraconazolo

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Sporanox capsule e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Sporanox capsule
3. Come prendere Sporanox capsule
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Sporanox capsule
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Sporanox capsule e a cosa serve

Sporanox contiene itraconazolo che appartiene ad un gruppo di medicinali denominato "antimicotici per uso sistemico" usato per le seguenti infezioni da funghi (infezioni micotiche):

- **Micosi superficiali:**
 - candidosi vulvovaginale (infezione dell'apparato genitale femminile)
 - pityriasis versicolor (infezione della pelle caratterizzata da macchie chiare e scure)
 - dermatofitosi (infezione superficiale della pelle)
 - candidosi orale (infezione della bocca)
 - cheratite fungina (un'infezione della cornea sulla parte anteriore dell'occhio)
 - Onicomicosi (infezioni delle unghie) causate da funghi e/o lieviti.
- **Micosi sistemiche** (infezioni causate da funghi che si diffondono in tutto l'organismo):
 - aspergillosi (infezione causata da *Aspergillo*)
 - candidosi (infezione causata da *Candida*)
 - criptococchi (infezione causata da *Criptococco*), compresa la meningite criptococcica (infiammazione delle meningi): in pazienti immunocompromessi con criptococchi e in tutti i pazienti con criptococchi del sistema nervoso centrale, Sporanox è indicato solo quando il trattamento di prima linea è considerato inappropriato o si è dimostrato inefficace;
 - istoplasmosi (infezione causata da *Histoplasma*)
 - sporotricosi, compresa la sporotricosi linfocutanea e cutanea (infezione causata da *Sporothricum*)
 - paracoccidioidomicosi (infezione causata da *Paracoccidioides Brasiliensis*)
 - blastomicosi (infezione causata da *Blastomyces Dermatitidis*)
 - altre rare micosi sistemiche.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Sporanox capsule

NON usi Sporanox capsule

- se è allergico (ipersensibile) ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è in trattamento con altri farmaci (vedere paragrafo Altri medicinali e Sporanox capsule)
- se è in corso, se sospetta o sta pianificando una gravidanza (vedere paragrafo “Gravidanza e allattamento”)
- se ha problemi al cuore (disfunzione ventricolare), per esempio se il cuore non riesce a pompare sangue (insufficienza cardiaca congestizia), a meno che il medico non valuti la necessità di trattare infezioni potenzialmente pericolose per la vita o altre gravi infezioni.

Informi il medico se sta assumendo dei medicinali prima di prendere Sporanox capsule.

- Non prenda Sporanox se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali o entro 2 settimane dall'interruzione di Sporanox capsule:

Medicinali usati per trattare problemi cardiaci, del sangue o della circolazione

- aliskiren, eplerenone, lercanidipina o nisoldipina (per la pressione sanguigna alta)
- bepridil ivabradina o ranolazina (per l'angina)
- dabigatran o tricagrelor (per i coaguli di sangue)
- disopiramide, dofetilide, dronedarone o chinidina (per il battito cardiaco irregolare)
- lomitapide, lovastatina o simvastatina (per abbassare il colesterolo)
- sildenafil (per l'ipertensione arteriosa polmonare)

Medicinali per trattare problemi di stomaco e costipazione

- cisapride (per i disturbi di stomaco)
- domperidone (per nausea e vomito)
- naloxegol (per la costipazione causata dall'assunzione di antidolorifici oppiacei)

Medicinali per trattare mal di testa, problemi di sonno o di salute mentale

- diidroergotamina o ergotamina (alcaloidi dell'ergot usati per i mal di testa da emicrania)
- midazolam (per bocca) o triazolam (per sedazione o per aiutarla a dormire)
- lurasidone, pimozide, quetiapina o sertindolo (per schizofrenia, disturbi bipolari o altri problemi di salute mentale)

Medicinali per trattare i problemi urinari

- darifenacina (per l'incontinenza urinaria)
- fesoterodina o solifenacina (per l'irritazione della vescica urinaria) quando utilizzata in pazienti con alcuni problemi renali o epatici

Medicinali per trattare le allergie

- astemizolo, mizolastina o terfenadina (per le allergie)

Medicinali per trattare i problemi di erezione ed eiaculazione

- avanafil (per la disfunzione erettile)
- dapoxetina (per l'eiaculazione precoce)
- vardenafil (per la disfunzione erettile) quando usato in uomini di età superiore a 75 anni

Altri medicinali contenenti:

- colchicina (per la gotta) quando usata in pazienti con problemi renali o epatici
- ergometrina (ergonovina) o metilergometrina (metilergonovina), alcaloidi dell'ergot usati dopo il parto
- eliglustat (per la malattia di Gaucher) quando usato in pazienti che non possono scomporre alcuni farmaci nell'organismo
- alofantrina (per la malaria)

- irinotecan (per il tumore)
- isavuconazolo (per infezioni fungine)
- ombitasvir, paritaprevir, ritonavir con o senza dasabuvir (per trattare l'epatite C)

Nota: non prenda nessuno dei farmaci riportati sopra per 2 settimane dopo il Suo ultimo trattamento con Sporanox capsule

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Sporanox capsule.

Interrompa il trattamento con Sporanox capsule e consulti immediatamente il suo medico qualora dovessero insorgere sintomi quali:

- rifiuto del cibo (anoressia)
- nausea
- vomito
- debolezza (astenia)
- dolori addominali
- urine scure

Se il medico ritiene necessaria l'assunzione di Sporanox capsule, le consiglierà di eseguire regolarmente esami del sangue. Ciò al fine di evidenziare precocemente eventuali problemi al fegato.

Contatti il medico se si verifica la perdita dell'udito e se soffre di acloridia (una malattia che causa una riduzione dell'acidità dello stomaco).

Contatti immediatamente il medico in caso di:

- respiro corto
- inatteso aumento di peso
- gonfiore alle gambe o all'addome
- stanchezza insolita
- difficoltà a respirare di notte

Questi potrebbero essere i sintomi di uno scompenso cardiaco, in tal caso il trattamento deve essere sospeso.

- formicolio
- intorpidimento
- debolezza agli arti
- altri problemi con i nervi delle braccia o delle gambe
- visione sfocata o vista doppia, in caso di ronzio alle orecchie, in caso di perdita di controllo della minzione.

Questi potrebbero essere i sintomi di una malattia nervosa (neuropatia), in tal caso il trattamento deve essere sospeso.

Informi il medico se ha o ha avuto:

- problemi al fegato: potrebbe rendersi necessario un aggiustamento del dosaggio di Sporanox capsule;
- problemi al cuore;
- problemi ai reni: potrebbe rendersi necessario un aggiustamento del dosaggio di Sporanox capsule;
- fibrosi cistica (una malattia genetica);
- problemi al sistema nervoso periferico (neuropatia);
- neutropenia (riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue) o AIDS o se è stato sottoposto ad un trapianto d'organo. Potrebbe rendersi necessario un aggiustamento del

dosaggio di Sporanox capsule.

Se è un paziente anziano. Sporanox capsule non deve essere utilizzato nei pazienti anziani, salvo diversa prescrizione medica.

Altri medicinali e Sporanox capsule

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Vi sono alcuni medicinali che **non deve prendere** se sta assumendo Sporanox capsule. Sono elencati sopra al paragrafo “**Non usi Sporanox capsule se**”:

L'uso di alcuni medicinali non è raccomandato con Sporanox capsule.

Il medico deciderà se Lei **non deve prendere alcuni medicinali contemporaneamente a Sporanox capsule o entro 2 settimane dall'interruzione di Sporanox capsule.**

Esempi di questi medicinali sono:

Medicinali per trattare problemi cardiaci, del sangue o della circolazione

- apixaban, rivaroxaban o vorapaxar (per i coaguli di sangue)
- atorvastatina (per abbassare il colesterolo)
- felodipina (per la pressione sanguigna alta)
- riociguat o tadalafil (per l'ipertensione polmonare)

Medicinali per trattare epilessia, mal di testa o problemi di salute mentale

- fenitoina, carbamazepina o fenobarbital (anti-epilettici)
- eletriptan (per il mal di testa da emicrania)
- erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*) (un medicinale a base di erbe usato per problemi di salute mentale)

Medicinali per trattare i problemi urinari

- tamsulosina (per l'incontinenza urinaria negli uomini)
- tolterodina (per l'irritazione della vescica urinaria)

Medicinali per trattare il tumore

- axitinib, bosutinib, cabazitaxel, cabozatinib, ceritinib, cobimetinib, crizotinib, dabrafenib, dasatinib, docetaxel, icrutinib, lapatinib, nilotinib, olaparib, pazopanib, regorafenib, sunitinib, trabectedina, trastuzumab emtansina o alcaloidi della vinca (ad es. vinflunina, vinorelbina)

Medicinali per trattare la tubercolosi

- bedaquilina, isoniazid, rifabutina o rifampicina (per la tubercolosi)

Medicinali per trattare il virus da immunodeficienza umana (HIV) o l'epatite

- efavirenz o nevirapina (per HIV/AIDS), elbasvir/grazoprevir, simeprevir, tenofovir alafenamide fumarato (TAF), tenofovir disoproxil fumarato (TDF) (per HIV o epatite)

Medicinali usati dopo il trapianto di organi

- everolimus, rapamicina (nota anche come sirolimus), temsirolimus

Medicinali per trattare l'ipertrofia prostatica benigna

- alfuzosina, silodosina

Medicinali per trattare i problemi polmonari o le allergie

- ciclesonide (per infiammazione, asma e allergie)
- ebastina (per le allergie)
- salmeterolo (per asma o broncopneumopatia cronica ostruttiva – BPCO)

Medicinali per trattare i problemi di erezione ed eiaculazione

- tadalafil o vardenafil (quando usato negli uomini di età pari o inferiore a 75 anni) (per la disfunzione erettile)

Altri medicinali contenenti:

- colchicina (per la gotta)
- fentanil (per il dolore)
- lumacaftor/ivacaftor (per la fibrosi cistica)

Nota: non prenda alcuno dei medicinali riportati sopra per le 2 settimane successive al Suo ultimo trattamento con Sporanox capsule

Non si tratta di un elenco completo, quindi informi il Suo medico se sta assumendo o prevede di assumere uno di questi medicinali o qualsiasi altro medicinale.

Quando si assume Sporanox capsule con certi altri medicinali è necessario usare cautela

Lei potrebbe essere più incline ad incorrere in effetti indesiderati oppure potrebbe essere necessario modificare la dose di Sporanox capsule o dell'altro medicinale. Esempi di questi medicinali sono:

Medicinali per trattare problemi cardiaci, del sangue o della circolazione

- bosentan (per l'ipertensione polmonare)
- bloccanti del canale del calcio come diidropiridina, ad es. amlodipina, isradipina, nifedipina, nimodipina o diltiazem (per l'ipertensione)
- o verapamil (per la pressione sanguigna alta)
- cilostazolo (per problemi circolatori)
- coumarinici come warfarin (per i coaguli di sangue)
- digossina (per la fibrillazione atriale)
- nadololo (per l'ipertensione polmonare o l'angina)

Medicinali per trattare problemi di stomaco o diarrea

- aprepitant o netupitant (per nausea e vomito durante il trattamento oncologico)
- loperamide (per la diarrea)
- antiacidi come alluminio, calcio, magnesio o bicarbonato di sodio, antagonisti del recettore H₂ come cimetidina, ranitidina e inibitori della pompa protonica come lansoprazolo, omeprazolo, rabeprazolo (per trattare i problemi di acidità di stomaco)

Medicinali per trattare i problemi di sonno o di salute mentale

- alprazolam, brotizolam, buspirone o midazolam (quando iniettato in vena) (per l'ansia o favorire il sonno)
- zopiclone (per favorire il sonno)
- reboxetina o venlafaxina (per depressione e ansia)
- aripirazolo, cariprazina, aloperidolo o risperidone (per schizofrenia, disturbo bipolare o altri problemi di salute mentale)
- galantamina (per la malattia di Alzheimer)
- guanfacina (per problemi di iperattività e deficit di attenzione)

Medicinali per trattare i problemi urinari

- imidafenacina, fesoterodina, ossibutinina, solifenacina (per l'irritazione della vescica urinaria)

Medicinali per trattare i tumori

- borteomib, brentuximab vedotin, busulfan, erlotinib, gefitinib, idelalisib, imatinib, nintedanib, panobinostat, ponatinib, ruxolitinib o sonidegib

Medicinali per trattare le infezioni

- ciprofloxacina, claritromicina o eritromicina (per infezioni batteriche)
- delamanid (per tubercolosi)
- artemeter-lumefantrina o chinina (per trattare la malaria)
- praziquantel (per trematodi e tenia)

Medicinali per trattare il virus da immunodeficienza umana (HIV) o l'epatite

- cobicistat, elvitegravir potenziato, maraviroc, ritonavir, darunavir potenziato con ritonavir, fosamprenavir potenziato con ritonavir, indinavir o saquinavir (per l'HIV)
- glecaprevir/pibrentasvir (per l'epatite)

Medicinali usati dopo il trapianto di organi

- ciclosporina o tacrolimus

Medicinali per trattare l'ipertrofia prostatica benigna

- dutasteride

Medicinali per trattare problemi polmonari, allergie o condizioni infiammatorie

- bilastina o rupatadina (per le allergie)
- metilprednisolone o desametasone (medicinali somministrati per bocca o iniezioni per asma, allergie o condizioni infiammatorie)
- budesonide o fluticasone (per asma, allergie)

Medicinali per trattare i problemi di erezione ed eiaculazione

- sildenafil (per la disfunzione erettile)

Medicinali per trattare il dolore

- alfentanil, buprenorfina, ossicodone o sufentanil (per il dolore)
- meloxicam (per l'infiammazione delle articolazioni e il dolore)

Altri medicinali contenenti:

- alitretinoina (somministrata per bocca) (per l'eczema)
- cabergolina (per la malattia di Parkinson)
- prodotti a base di cannabis, inclusi medicinali (come quelli per nausea e vomito o per spasmi muscolari in pazienti con sclerosi multipla)
- cinacalcet (per l'iperparatiroidismo)
- dienogest o ulipristal (contraccettivi)
- eliglustat (per la malattia di Gauchers) quando usato in pazienti che non sono in grado di degradare alcuni farmaci nell'organismo
- ivacaftor (per la fibrosi cistica)
- metadone (per trattare la tossicodipendenza)
- repaglinide o saxagliptina (per il diabete)

Non si tratta di un elenco completo, quindi informi il Suo medico se sta assumendo o prevede di assumere uno di questi medicinali o qualsiasi altro medicinale.

L'assunzione contemporanea di alcuni medicinali con Sporanox capsule potrebbe risultare dannosa o potrebbe modificare l'attività di Sporanox capsule.

L'assorbimento di Sporanox capsule nell'organismo avviene in presenza di una sufficiente acidità a livello gastrico. Per questo motivo i medicinali che neutralizzano l'acidità gastrica (medicinali antiacidi) devono essere assunti almeno 1 ora prima dell'assunzione di Sporanox capsule o non devono essere assunti per almeno 2 ore dopo l'assunzione di Sporanox capsule. Per lo stesso motivo, se si utilizzano medicinali che inibiscono la produzione di acido a livello dello stomaco, è opportuno ingerire Sporanox capsule con una bevanda contenente cola.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Sporanox capsule è controindicato in gravidanza a meno che il medico non valuti la necessità di trattare infezioni potenzialmente pericolose per la vita, dove il beneficio atteso per la madre sia superiore al rischio potenziale per il feto.

Allattamento

Eviti l'allattamento al seno durante il trattamento con Sporanox capsule, poiché piccoli quantitativi di medicinale possono passare nel latte materno, a meno che il medico non valuti il rischio potenziale in funzione del beneficio atteso.

Fertilità

Se lei è una donna in età fertile e potrebbe rimanere incinta, parli con il suo medico. Deve mettere in atto misure contraccettive efficaci per essere certa di non rimanere incinta durante il trattamento con il suo medicinale.

Consulti il suo medico se ha iniziato una terapia con Sporanox capsule senza adottare adeguate misure contraccettive.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Durante la guida di veicoli e l'uso di macchinari deve essere tenuta in considerazione la possibilità che Sporanox capsule può causare vertigini, disturbi della vista e perdita dell'udito (vedere paragrafo Possibili effetti indesiderati).

Sporanox capsule contiene saccarosio

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come usare Sporanox capsule

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Assuma Sporanox capsule immediatamente dopo uno dei pasti principali, per assicurare un assorbimento ottimale. Tenga presente che:

- La capsula non deve essere aperta e deve essere deglutita intera.
- La dose da assumere varia in base all'infezione da trattare.

Segua sempre attentamente le istruzioni del medico che di volta in volta può adeguare il trattamento alle sue necessità.

Terapia delle infezioni micotiche (da funghi) superficiali

INDICAZIONE	DOSE RACCOMANDATA	DURATA
Pityriasis versicolor	2 capsule 1 volta al giorno	7 giorni
Dermatomicosi (infezione della pelle)	2 capsule 1 volta al giorno	7 giorni
Trattamento delle aree particolarmente cheratinizzate, come nelle forme plantari di tinea pedis e palmari di tinea manus	2 capsule 2 volte al giorno	7 giorni
Onicomicosi (infezione delle unghie) delle mani	1 ciclo = 2 capsule 2 volte al giorno per una settimana	2 cicli Ogni ciclo deve essere seguito da 3 settimane di non trattamento.
Onicomicosi (infezioni delle unghie) dei piedi	1 ciclo = 2 capsule 2 volte al giorno per una settimana	3 cicli Ogni ciclo deve essere seguito da 3 settimane di non trattamento.
Candidosi vulvovaginale (infezione dell'apparato genitale femminile)	2 capsule 1 volta al giorno oppure 2 capsule 2 volte al giorno	3 giorni 1 giorno
Candidosi orale (infezione della bocca)	1 capsula 1 volta al giorno	15 giorni
Cheratite fungina (infezione dell'occhio)	2 capsule 1 volta al giorno	21 giorni

Nelle infezioni della pelle, le lesioni scompaiono completamente solo dopo 2-4 settimane dalla fine del trattamento.

Nelle onicomicosi (infezioni delle unghie) occorre attendere la ricrescita delle unghie che avviene da 6 a 9 mesi dopo la fine del trattamento.

Terapia delle infezioni micotiche sistemiche (infezioni degli organi interni).

INDICAZIONE	DOSE RACCOMANDATA	DURATA MEDIA	OSSERVAZIONI
Aspergillosi	2 capsule 1 volta al giorno	2-5 mesi	Nel caso di infezioni invasive o disseminate: 2 capsule 2 volte al giorno
Candidosi	1-2 capsule 1 volta al giorno	3 settimane - 7 mesi	Nel caso di infezioni invasive o disseminate: 2 capsule 2 volte al giorno
Criptococcosi non meningea	2 capsule 1 volta al giorno	2 mesi - 1 anno	/
Meningite criptococcica	2 capsule 2 volte al giorno	2 mesi - 1 anno	/
Istoplasmosi	2 capsule 1 volta al giorno oppure 2 capsule 2 volte al giorno	8 mesi	/
Sporotricosi linfocutanea e cutanea	1 capsula o 2 capsule 1 volta al giorno (lesioni localizzate) o 2 capsule 2 volte al giorno (lesioni estensive)	da 3 a 6 mesi	/
Paracoccidioidomicosi	1 capsula 1 volta al giorno	6 mesi	/
Cromomicosi	1-2 capsule 1 volta al giorno	6 mesi	/
Blastomicosi	1 capsula 1 volta al giorno oppure 2 capsule 2 volte al giorno	6 mesi	/

Se prende più Sporanox capsule di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Sporanox capsule avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

In caso di sovradosaggio può manifestare gli effetti indesiderati descritti nel paragrafo 4.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Sporanox capsule può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati più comunemente riportati durante il trattamento con Sporanox capsule segnalati sono:

- Mal di testa
- Dolore addominale
- Nausea.

Gli effetti indesiderati più gravi sono:

- Reazione allergiche gravi
- Insufficienza cardiaca e insufficienza cardiaca congestizia (problemi al cuore)
- Edema polmonare (gonfiore dovuto a ritenzione di fluidi nei polmoni)
- Pancreatite (infiammazione del pancreas)

- Grave epatotossicità (effetto dannoso al fegato), inclusi alcuni casi di insufficienza epatica (problemi al fegato) acuta fatale
- Reazioni cutanee gravi.

Di seguito si riportano altri effetti indesiderati rilevati durante studi clinici.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10) includono:

- Mal di testa
- Dolore addominale
- Nausea

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100) includono:

- Sinusite (infiammazione delle mucose paranasali)
- Infezione al tratto respiratorio superiore
- Rinite (congestione nasale)
- Allergia (Ipersensibilità)*
- Disgeusia (alterazione del gusto)
- Parestesia (alterazione della sensibilità degli arti o di altre parti del corpo)
- Confusione
- Diarrea
- Vomito
- Costipazione (stitichezza)
- Dispepsia (digestione difficoltosa)
- Flatulenza (presenza di gas nello stomaco o nell'intestino)
- Anormale funzionalità del fegato
- Iperbilirubinemia (incremento della bilirubina nel sangue che può causare colorito giallo della pelle)
- Orticaria (Eruzione cutanea)
- Eruzione cutanea (Rash)
- Prurito
- Alopecia (Perdita di capelli)
- Disordini mestruali
- Edema (gonfiore)

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000) includono:

- Leucopenia (riduzione dei globuli bianchi)
- Malattia da siero (reazione simile ad un'allergia)
- Edema angioneurotico (gonfiore di viso, bocca, labbra e/o lingua)
- Reazione anafilattica (grave reazione allergica)
- Ipertrigliceridemia (concentrazione elevata di trigliceridi nel sangue)
- Tremore
- Ipoestesia (riduzione della sensibilità e della risposta ad un determinato stimolo)
- Disturbi visivi, inclusi diplopia (visione doppia) ed annebbiamento della vista
- Perdita dell'udito transitoria o permanente*
- Tinnito (suono che si genera nell'orecchio)
- Insufficienza cardiaca congestizia (problemi al cuore)*
- Dispnea (respirazione difficile)
- Pancreatite (infiammazione del pancreas)
- Grave epatotossicità (effetto dannoso al fegato), inclusi alcuni casi di insufficienza epatica acuta fatale*

- Sindrome di Stevens-Johnson/necrolisi epidermica tossica (SJS/TEN) (Grave reazione della pelle e/o delle mucose indotta dal farmaco)
- Pustolosi esantematica acuta generalizzata (AGEP) (Improvvisa eruzione cutanea che si manifesta con la presenza di pustole)
- Eritema multiforme (infiammazione dei vasi sanguigni che provoca reazione allergica)
- Dermatite esfoliativa (irritazione cutanea grave e diffusa che provoca desquamazione della cute)
- Vasculite leucocitoclastica (infiammazione dei piccoli vasi sanguigni)
- Fotosensibilità (anomala ed eccessiva reattività cutanea all'irradiazione solare o artificiale)
- Pollachiuria (emissione con elevata frequenza di piccole quantità di urina)
- Disfunzione erettile
- Febbre
- Aumento della creatinfosfochinasi ematica (un enzima presente nel sangue)

*vedere paragrafo “Precauzioni per l’uso”

La seguente lista di ADR associate ad itraconazolo che sono state riportate negli studi clinici con SPORANOX soluzione orale e SPORANOX ev, con esclusione del termine “Infiammazione al sito di iniezione”, che è specifico per la via di somministrazione iniettiva.

Patologie del sistema emolinfopoietico: granulocitopenia, trombocitopenia

Disturbi del sistema immunitario: reazione anafilattoide

Disturbi del metabolismo e della nutrizione: iperglicemia, iperkaliemia, ipokaliemia, ipomagnesiemia

Disturbi psichiatrici: stato confusionale

Patologie del sistema nervoso: neuropatia periferica*, capogiri, sonnolenza

Patologie cardiache: insufficienza cardiaca, insufficienza ventricolare sinistra, tachicardia

Patologie vascolari: ipertensione, ipotensione

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche: edema polmonare, disfonia, tosse, dolore toracico

Patologie gastrointestinali: disturbi gastrointestinali

Patologie epatobiliari: insufficienza epatica*, epatiti, ittero

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo: eruzione cutanea eritematosa, iperidrosi

Patologie del sistema muscolo scheletrico e del tessuto connettivo: mialgia, artralgia

Patologie renali e urinarie: insufficienza renale, incontinenza urinaria

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione: edema generalizzato, edema facciale, piressia, dolore, fatica, brividi

Esami diagnostici: aumento dei livelli di alanina aminotransferasi, aumento dei livelli di aspartato aminotransferasi, aumenti dei livelli di fosfatasi alcalina ematica, aumento dei livelli di lattato deidrogenasi ematica, aumento dei livelli di urea ematica, aumento dei livelli di gamma-glutamilttransferasi, aumento degli enzimi epatici, analisi delle urine anormali.

Popolazione pediatrica

Sulla base dei dati sulla sicurezza provenienti da studi clinici, gli effetti indesiderati più comunemente riportati nei pazienti pediatrici sono:

- Mal di testa
- Vomito
- Dolore addominale
- Diarrea
- Anormale funzionalità del fegato
- Ipotensione (bassa pressione del sangue)
- Nausea

- Orticaria (Eruzione cutanea)

In generale, gli effetti indesiderati segnalati nei pazienti pediatrici sono simili a quanto osservato nei soggetti adulti, ma la frequenza è maggiore nei pazienti pediatrici. Sono stati inoltre segnalati alcuni casi di arresto cardiaco.

Effetti indesiderati rilevati durante la commercializzazione di Sporanox capsule, la cui frequenza non è nota

- Malattia da siero (reazione simile ad un'allergia)
- Edema angioneurotico (gonfiore di viso, bocca, labbra e/o lingua)
- Reazione anafilattica (grave reazione allergica)
- Ipertrigliceridemia (aumento dei trigliceridi nel sangue)
- Disturbi visivi, inclusi diplopia (visione doppia) e visione offuscata
- Perdita dell'udito transitoria o permanente
- Insufficienza cardiaca congestizia (problemi al cuore)
- Dispnea (respirazione difficile)
- Pancreatite (infiammazione del pancreas)
- Grave epatotossicità (effetto dannoso al fegato), inclusi alcuni casi di insufficienza epatica acuta fatale
- Sindrome di Stevens-Johnson/necrolisi epidermica tossica (SJS/TEN) (grave reazione della pelle e/o delle mucose indotta dal farmaco)
- Pustolosi esantematica acuta generalizzata (AGEP) (improvvisa eruzione cutanea che si manifesta con la presenza di pustole)
- Eritema multiforme (infiammazione dei vasi sanguigni che provoca reazione allergica)
- Dermatite esfoliativa (irritazione cutanea grave e diffusa che provoca desquamazione della cute)
- Vasculite leucocitoclastica (infiammazione dei piccoli vasi sanguigni)
- Alopecia (perdita di capelli)
- Fotosensibilità (anomala ed eccessiva reattività cutanea all'irradiazione solare o artificiale)
- Aumento della creatinfosfochinasi ematica (un enzima presente nel sangue)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Sporanox capsule

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo la parola Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro correttamente conservato.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Sporanox capsule

- Il principio attivo è itraconazolo. Una capsula contiene 100 mg di itraconazolo.
- Gli altri componenti sono granuli zuccherini di supporto (composti da amido di mais, acqua purificata e **saccarosio**), ipromellosa, macrogol.
Costituenti della capsula: gelatina, titanio diossido (E171), eritrosina (E127), indigotina (E132).

Descrizione dell'aspetto di Sporanox capsule e contenuto della confezione

8 capsule rigide.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Janssen-Cilag SpA
Via M. Buonarroti, 23
20093 Cologno Monzese (MI)

Produttore

Janssen-Cilag SpA
Via C. Janssen - Latina

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 05/2021