

---

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### SPORANOX 10 mg/mL soluzione orale (itraconazolo)

---

**Legga attentamente questo foglio prima di usare 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.

#### **Contenuto di questo foglio**

1. Che cos'è SPORANOX soluzione orale e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare SPORANOX soluzione orale
3. Come usare SPORANOX soluzione orale
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare SPORANOX soluzione orale
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è SPORANOX soluzione orale e a che cosa serve**

SPORANOX soluzione orale *fa parte del gruppo di medicinali chiamati "antifungini". Questi medicinali sono usati per trattare e risolvere le infezioni causate da funghi, inclusi i lieviti.*

SPORANOX soluzione orale le viene prescritto per:

- trattare le infezioni da lieviti a livello di bocca, gola o esofago nel caso lei abbia un sistema immunitario compromesso
- impedire alcune infezioni da funghi nel caso lei abbia un sistema immunitario compromesso a causa di malattie del sangue o di trapianto di midollo osseo.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere SPORANOX soluzione orale**

**Non usi SPORANOX soluzione orale se:**

- È **allergico** (ipersensibile) ad uno qualsiasi degli altri componenti di SPORANOX soluzione orale (elencati nella sezione 6 "Contenuto della confezione e altre informazioni")
- È **in gravidanza, pensa di esserlo o potrebbe avere una gravidanza (vedere sezione "Gravidanza")**

Si rivolga al medico se sta assumendo qualsiasi altro medicinale prima di prendere SPORANOX soluzione orale.

- Non prenda SPORANOX soluzione orale se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali, oppure entro 2 settimane dall'interruzione di SPORANOX soluzione orale:

**Medicinali per il trattamento di problemi cardiaci, del sangue o della circolazione**

- aliskiren, eplerenone, lercanidipina o nisoldipina (per l'ipertensione arteriosa)
- bepridil, ivabradina o ranolazina (per l'angina)
- dabigatran o ticagrelor (per i coaguli del sangue)
- disopiramide, dofetilide, dronedarone o chinidina (per l'irregolarità del ritmo cardiaco)
- lomitapide, lovastatina o simvastatina (per ridurre il colesterolo)
- sildenafil (per l'ipertensione arteriosa polmonare)

**Medicinali per il trattamento di problemi gastrici o costipazione**

- cisapride (per i disturbi gastrici)
- domperidone (per nausea e vomito)
- naloxegolo (per la costipazione dovuta all'assunzione di analgesici oppioidi)

**Medicinali per il trattamento di cefalee, problemi di insonnia o di salute mentale**

- diidroergotamina o ergotamina (alcaloidi dell'ergot per le emicranie)
- midazolam (per via orale) o triazolam (per la sedazione o per favorire il sonno)
- lurasidone, pimozide, quetiapina o sertindolo (per schizofrenia, disturbo bipolare o altri problemi di salute mentale)

**Medicinali per il trattamento di problemi urinari**

- darifenacina (per l'incontinenza urinaria)
- fesoterodina o solifenacina (per l'irritazione della vescica urinaria) se impiegato in pazienti con determinati problemi renali o epatici

**Medicinali per il trattamento delle allergie**

- astemizolo, mizolastina o terfenadina (per le allergie)

**Medicinali per il trattamento di problemi di erezione ed eiaculazione**

- avanafil (per la disfunzione erettile)
- dapoxetina (per l'eiaculazione precoce)
- vardenafil (per la disfunzione erettile) se utilizzato in uomini che hanno superato i 75 anni di età

**Altri medicinali contenenti:**

- colchicina (per la gotta) se utilizzato in pazienti con problemi renali o epatici
- alcaloidi dell'ergot, ergometrina (ergonovina) o metilergometrina (metilergonovina), utilizzati dopo il parto
- eliglustat (per la malattia di Gaucher) se utilizzato in pazienti che non riescono a degradare determinati medicinali nell'organismo
- alofantrina (per la malaria)
- irinotecan (per il tumore)
- isavuconazolo (per le infezioni micotiche)
- ombitasvir, paritaprevir, ritonavir con o senza dasabuvir (per il trattamento dell'epatite C)

**Nota: non prenda alcuno dei medicinali elencati sopra per le 2 settimane successive all'ultimo trattamento con SPORANOX soluzione orale.**

### **Avvertenze e precauzioni**

**Interrompa il trattamento con SPORANOX soluzione orale** e contatti immediatamente il suo medico se si presenta, durante la terapia con il medicinale, uno dei seguenti gravi disturbi al fegato:

– grave mancanza di appetito, sensazione di malessere, malessere, stanchezza insolita, dolore addominale (stomaco), urine insolitamente scure o feci insolitamente chiare.

### **Informi immediatamente il suo medico:**

- se nota una sensazione insolita di formicolio, ridotta sensibilità o debolezza alle mani o ai piedi durante la terapia con SPORANOX soluzione orale
- se riscontra sintomi relativi a perdita dell'udito. In casi molto rari i pazienti che prendono SPORANOX soluzione orale hanno riferito perdita temporanea o permanente dell'udito.

### **Informi il suo medico** se ha o ha avuto una delle seguenti condizioni:

- una reazione allergica ad altri medicinali antifungini
- problemi cardiaci, inclusa l'insufficienza cardiaca (chiamata anche insufficienza cardiaca congestizia o ICC) che SPORANOX soluzione orale potrebbe peggiorare. Se il suo medico decide di prescrivere SPORANOX, lei deve essere istruito sui sintomi da tenere sotto controllo, elencati di seguito. Se manifesta uno di questi sintomi interrompa l'assunzione di SPORANOX e contatti immediatamente il medico. Essi potrebbero essere segni di insufficienza cardiaca:
  - respiro affannoso
  - aumento inaspettato di peso
  - gonfiore alle gambe o allo stomaco
  - stanchezza insolita
  - risvegli notturni con difficoltà respiratorie
- problemi al fegato, come ittero (ingiallimento della pelle): in tal caso la dose di SPORANOX potrebbe venire modificata. Il suo medico le indicherà i sintomi che deve tenere sotto controllo. Se deve assumere SPORANOX in maniera continuativa per più di un mese, il suo medico potrebbe voler controllare la funzionalità del fegato mediante degli esami del sangue. Inoltre, ci potrebbero essere degli specifici medicinali specifici che potrebbe non dover assumere
- problemi ai reni: in tal caso la dose di SPORANOX potrebbe venire modificata. Inoltre, ci potrebbero essere degli specifici medicinali che potrebbe non dover assumere.
- fibrosi cistica (una malattia genetica che colpisce polmoni, pancreas, fegato, reni e intestino).

### **Altri medicinali e SPORANOX soluzione orale**

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

Ci sono alcuni medicinali che **non deve assumere** durante la terapia con SPORANOX. Essi sono elencati nel paragrafo “**Non usi SPORANOX soluzione orale se:**”

### **Alcuni medicinali non sono raccomandati per l'uso con SPORANOX soluzione orale.**

Il medico deciderà se Lei **non deve assumere alcuni medicinali contemporaneamente o nelle 2 settimane successive all'interruzione** della terapia con SPORANOX soluzione orale.

Esempi di questi medicinali sono:

#### **Medicinali per il trattamento di problemi cardiaci, del sangue o della circolazione**

- apixaban, rivaroxaban o vorapaxar (per i coaguli di sangue)
- atorvastatina (per ridurre il colesterolo)
- felodipina (per l'ipertensione arteriosa)
- riociguat o tadalafil (per l'ipertensione polmonare)

#### **Medicinali per il trattamento dell'epilessia, delle cefalee o dei problemi di salute mentale**

- fenitoina, carbamazepina o fenobarbital (antiepilettici)
- eletriptan (per l'emicrania)
- iperico (*Hypericum perforatum*) (un fitoterapico utilizzato per problemi di salute mentale)

#### **Medicinali per il trattamento di problemi urinari**

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

#### **Medicinali per il trattamento dei tumori**

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

#### **Medicinali per il trattamento della tubercolosi**

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

#### **Medicinali per il trattamento del virus dell'immunodeficienza umana (HIV) o dell'epatite**

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

#### **Medicinali utilizzati in seguito a trapianto d'organo**

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

#### **Medicinali per il trattamento dell'ingrossamento prostatico benigno**

- alfuzosina, silodosina

#### **Medicinali per il trattamento di problemi polmonari o allergie**

- ciclesonide (per infiammazioni, asma e allergie)
- ebastina (per le allergie)
- salmeterol (per asma o broncopneumopatia cronica ostruttiva, BPCO)

**Medicinali per il trattamento dei problemi di erezione ed eiaculazione**

- tadalafil o vardenafil (se usati in uomini di età pari o inferiore a 75 anni) (per la disfunzione erettile)

**Altri medicinali contenenti:**

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

**Nota: non assuma alcuno dei medicinali elencati sopra per le 2 settimane successive all'ultimo trattamento con SPORANOX soluzione orale.**

Non si tratta di un elenco completo, quindi informi il medico se assume o ha in programma di assumere uno qualsiasi di questi medicinali o qualsiasi altro medicinale.

**Quando si assume SPORANOX soluzione orale 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 soluzione orale o dell'altro medicinale. Esempi di questi medicinali sono:

**Medicinali per il trattamento di problemi cardiaci, del sangue o della circolazione**

- bosentan (per l'ipertensione polmonare)
- bloccanti del canale del calcio come le diidropiridine, ad es. amlodipina, isradipina, nifedipina, nimodipina o diltiazem (per l'ipertensione)
- o verapamil (per l'ipertensione arteriosa)
- cilostazolo (per problemi circolatori)
- "cumarinici" come warfarin (per la coagulazione del sangue)
- digossina (per la fibrillazione atriale)
- nadololo (per l'ipertensione polmonare o l'angina)

**Medicinali per il trattamento di problemi gastrici o diarrea**

- aprepitant o netupitant (per nausea e vomito durante i trattamenti oncologici)
- loperamide (per la diarrea)
- antiacidi come alluminio, calcio, magnesio o bicarbonato di sodio; antagonisti del recettore H<sub>2</sub> come cimetidina, ranitidina e inibitori della pompa protonica come lansoprazolo, omeprazolo, rabeprazolo (per il trattamento di problemi legati agli acidi gastrici)

**Medicinali per il trattamento di problemi del sonno o di salute mentale**

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

**Medicinali per il trattamento di problemi urinari**

- imidafenacina, fesoterodina, ossibutinina, solifenacina (per le irritazioni della vescica urinaria)

#### **Medicinali per il trattamento dei tumori**

- bortezomib, brentuximab vedotin, busulfano, erlotinib, gefitinib, idelalisib, imatinib, nintedanib, panobinostat, ponatinib, ruxolitinib o sonidegib

#### **Medicinali per il trattamento delle infezioni**

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

#### **Medicinali per il trattamento del virus dell'immunodeficienza umana (HIV) o dell'epatite**

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

#### **Medicinali utilizzati in seguito a trapianto d'organo**

- ciclosporina o tacrolimus

#### **Medicinali per il trattamento dell'ingrossamento prostatico benigno**

- dutasteride

#### **Medicinali per il trattamento di problemi polmonari, allergie o condizioni infiammatorie**

- bilastina o rupatadina (per le allergie)
- metilprednisolone o dexametasone (medicinali somministrati per via orale o iniezione per asma, allergie o condizioni infiammatorie)
- budesonide o fluticasone (per asma, allergie)

#### **Medicinali per il trattamento dei problemi di erezione ed eiaculazione**

- sildenafil (per la disfunzione erettile)

#### **Medicinali per il trattamento del dolore**

- alfentanil, buprenorfina, ossicodone o sufentanil (per il dolore)
- meloxicam (per le infiammazioni e i dolori articolari)

#### **Altri medicinali contenenti:**

- alitretinoina (somministrata per via orale) (per l'eczema)
- cabergolina (per la malattia di Parkinson)
- prodotti cannabinoidi inclusi medicinali (come quelli per nausea e vomito o per gli spasmi muscolari in pazienti affetti da sclerosi multipla)
- cinacalcet (per l'iperparatiroidismo)
- dienogest o ulipristal (contraccettivi)
- eliglustat (per la malattia di Gaucher) se utilizzato in pazienti non in grado di degradare certi medicinali nell'organismo
- ivacaftor (per la fibrosi cistica)
- metadone (per il trattamento della dipendenza da droghe)
- repaglinide o saxagliptin (per il diabete)

Non si tratta di un elenco completo, quindi informi il medico se assume o ha in programma di assumere uno qualsiasi di questi medicinali o qualsiasi altro medicinale.

**SPORANOX soluzione orale con cibi e bevande**

*Non assuma SPORANOX con cibi o bevande perché possono ridurre la capacità del suo corpo di assorbire il medicinale. Assuma sempre SPORANOX soluzione orale un'ora prima di cibi o bevande, perché questo aiuta il suo corpo ad assorbire il farmaco.*

**Bambini**

SPORANOX non è normalmente somministrato ai bambini. Il suo medico potrebbe prescriverlo in casi particolari.

SPORANOX contiene ciclodestrina, glicole propilenico e alcol (etanolo). Non lo usi in bambini di età inferiore ai 2 anni a meno che non sia raccomandato dal suo medico. Se il suo bambino ha un'età inferiore a 5 anni, parli con il suo medico o con il farmacista prima di somministrare questo medicinale, in particolare se il suo bambino sta assumendo altri medicinali che contengono ciclodestrina, glicole propilenico o alcol.

**Anziani**

SPORANOX non è normalmente somministrato agli anziani. Il suo medico potrebbe prescriverlo in casi particolari.

**Gravidanza**

Non usi SPORANOX se è in gravidanza, a meno che il suo medico non le abbia detto di prenderlo. Se è in età fertile e potrebbe avere una gravidanza deve usare adeguate misure contraccettive per evitare una gravidanza durante la terapia con questo medicinale. Dal momento che SPORANOX rimane nell'organismo per un periodo di tempo dopo l'interruzione della terapia, lei deve continuare ad utilizzare misure contraccettive fino al primo ciclo mestruale successivo al termine della terapia con SPORANOX.

Se viene a conoscenza di essere in gravidanza dopo un ciclo di terapia con SPORANOX, interrompa l'assunzione di Sporanox e contatti immediatamente il medico.

Prima di assumere qualsiasi medicinale, comunichi sempre al medico se è in gravidanza, crede di esserlo o intende avere una gravidanza.

**Allattamento**

Se allatta al seno, non assuma SPORANOX, poiché piccole quantità del medicinale possono essere presenti nel latte materno. Se il suo medico raccomanda di prendere SPORANOX, potrebbe effettuare controlli aggiuntivi durante l'assunzione di questo medicinale.

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

SPORANOX può a volte causare capogiri, visione offuscata o doppia o perdita dell'udito. Se avverte questi sintomi non guidi né utilizzi macchinari.

**SPORANOX soluzione orale contiene sorbitolo**

Questo medicinale contiene 7 920 mg di sorbitolo in una dose di 40 mL che è equivalente a 198 mg in ogni mL. Se il suo medico le ha detto che lei (o il suo

bambino) ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri o se le è stata diagnosticata un'intolleranza ereditaria al fruttosio (IEF), un raro disordine genetico in cui una persona non può metabolizzare il fruttosio, parli col suo medico prima che lei (o il suo bambino) assuma questo medicinale. Il sorbitolo è una fonte di fruttosio e può causare malessere gastrointestinale e avere un lieve effetto lassativo.

**SPORANOX soluzione orale contiene glicole propilenico**

Questo medicinale contiene 4,2 g di glicole propilenico in ogni dose da 40 mL che è equivalente a 104 mg/mL. Se è incinta, sta allattando o soffre di una patologia epatica o renale non assuma questo medicinale a meno che non sia raccomandato dal suo medico. Il suo medico potrà richiedere controlli aggiuntivi mentre assume questo medicinale.

**SPORANOX soluzione orale contiene ciclodestrina**

Questo medicinale contiene 16 000 mg di ciclodestrine in ogni 40 mL che è equivalente a 400 mg/mL. La ciclodestrina può causare disordini digestivi come la diarrea.

**SPORANOX soluzione orale contiene alcol (etanolo)**

Questo medicinale contiene 0,2 mg di alcol (etanolo) in ogni dose da 40 mL che è equivalente a 0,005 mg/mL. Il quantitativo in 40 mL di questo medicinale è equivalente a meno di 1 mL di birra o vino. La piccola quantità di alcol in questo medicinale non produrrà effetti rilevanti.

**SPORANOX soluzione orale contiene sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) in una dose da 40 mL, vale a dire essenzialmente “senza sodio”.

**3. Come prendere SPORANOX soluzione orale**

Assuma sempre SPORANOX soluzione orale un'ora prima di ogni cibo o bevanda: questo aiuterà ad assorbire il medicinale.

Risciacqui la bocca con SPORANOX per circa 20 secondi prima di ingoiarlo. Non risciacqui la bocca dopo aver assunto la soluzione orale.

Prenda sempre SPORANOX esattamente come raccomandato dal medico. Se non è sicuro consulti il suo medico o il farmacista.

Viene fornito un misurino graduato indicante 10 ml. Si assicuri di riempirlo fino alla tacca dei 10 mL.

**Come prendere SPORANOX soluzione orale**

• **Trattamento delle infezioni da lieviti di bocca, gola o esofago**

La dose usuale è di 2 misurini (20 ml) al giorno per una settimana. Essi possono essere assunti in un'unica somministrazione oppure divisi in due somministrazioni giornaliere

Se dopo una settimana di trattamento con SPORANOX l'infezione non è risolta, il suo medico potrebbe decidere di continuare la terapia per un'altra settimana.

- **Trattamento delle infezioni di bocca, gola o esofago già trattate senza successo con altri antifungini**

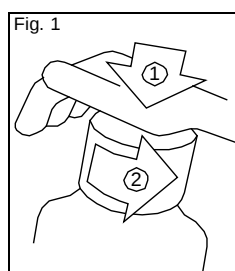
La dose usuale è di 1-2 misurini (10-20 ml) due volte al giorno per due settimane. Il trattamento può essere proseguito per altre due settimane se l'infezione non si risolve nelle due settimane iniziali di trattamento. Per i pazienti che assumono la dose di 400 mg (4 misurini) al giorno, il trattamento dovrebbe essere limitato a 14 giorni, se non ci sono evidenze di miglioramento durante questo periodo.

- **Prevenzione delle infezioni fungine**

La dose è calcolata sulla base del suo peso corporeo (5 mg per kg) suddivisa in due somministrazioni. Il suo medico le dirà esattamente quanto medicinale assumere.

**Istruzioni sull'apertura del flacone**

Il flacone viene fornito con un tappo a prova di bambino, che deve essere aperto come indicato: premere il tappo verso il basso e, contemporaneamente, ruotarlo in senso antiorario.



**Come usare il tappo dosatore**

Usare il tappo dosatore così come è posto sul flacone. Assicurarsi che il lato con le tacche graduate (la parte meno capiente) sia rivolta verso l'alto; quella è la parte da riempire. Quando la freccia punta verso l'alto, il lato corretto è il più alto.

**Se prende più SPORANOX soluzione orale di quanto deve**

Se lei, o qualcun altro, assume più SPORANOX di quanto prescritto, contatti immediatamente il suo medico o l'ospedale più vicino.

**Se dimentica di prendere SPORANOX soluzione orale**

Se dimentica di assumere il medicinale, prenda la dose successiva come al solito e continui ad assumere il medicinale come indicatole dal medico. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di un'altra dose.

Se ha delle altre domande sull'uso di SPORANOX soluzione orale chiedi al suo medico o farmacista.

**4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, SPORANOX soluzione orale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

I medicinali possono causare reazioni allergiche gravi.

**Sospenda l'assunzione di SPORANOX e contatti immediatamente il suo medico** se nota una delle seguenti situazioni:

- qualsiasi capogiro improvviso, difficoltà respiratorie, gonfiore al viso, eruzione cutanea, prurito (specialmente se interessa tutto il corpo) o un disturbo cutaneo grave (caratterizzato da eruzioni cutanee diffuse con esfoliazione della pelle e vesciche a livello di bocca, occhi e genitali, o da eruzioni cutanee caratterizzate da piccole pustole o vesciche).
- grave mancanza di appetito, sensazione di malessere o malessere, stanchezza insolita, dolore addominale (allo stomaco), urine insolitamente scure o feci pallide. Questi possono essere sintomi di gravi disturbi al fegato.

Lei deve informare immediatamente il medico se manifesta uno dei seguenti effetti collaterali:

- Sintomi riconducibili ad insufficienza cardiaca come respiro corto/affannato, aumento di peso inatteso, rigonfiamento delle gambe, stanchezza insolita, risvegli notturni ripetuti.
- Sensazione di formicolio, sensibilità alla luce, ridotta sensibilità e debolezza agli arti.
- Visione offuscata o doppia, ronzio all'orecchio, incontinenza o aumento dello stimolo ad urinare.
- Se si riscontrano sintomi di perdita dell'udito
- Grave dolore alla parte superiore dello stomaco, spesso con nausea e vomito dovuto ad infiammazione del pancreas (pancreatiti)

Altri effetti collaterali includono:

Effetti collaterali **comuni** (si manifestano in meno di 1 paziente su 10):

- mal di testa
- mal di stomaco, sensazione di malessere (nausea), vomito, diarrea, indigestione, sensazione di gusto sgradevole
- eruzione cutanea
- febbre o temperatura alta
- respiro corto
- vertigini
- tosse

Effetti collaterali **non comuni** (si manifestano in meno di 1 paziente su 100):

- alcuni disturbi del sangue che possono causare un aumentato rischio di sanguinamento o lividi (possibili sintomi dovuti a bassi livelli di piastrine), o infezioni (possibili sintomi dovuti a bassi livelli di globuli bianchi nel sangue)
- costipazione

- prurito, orticaria
- gonfiore generalizzato
- crampi muscolari o frequenza cardiaca irregolare (possibili sintomi dovuti a bassi livelli di potassio nel sangue)
- dolore muscolare, dolore articolare
- sanguinamento mestruale anormale
- riduzione o alterazione della sensibilità, soprattutto nella pelle

I seguenti effetti collaterali sono stati riportati da pazienti in terapia con SPORANOX con una frequenza sconosciuta:

- eccesso di trigliceridi (grassi) nel sangue
- perdita di capelli
- aumento dei livelli di creatinfosfochinasi nel sangue

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati da pazienti in terapia con altre formulazioni di SPORANOX:

- infezione del tratto respiratorio superiore
- infiammazione del naso
- infiammazione dei seni paranasali
- alcuni disturbi del sangue che possono aumentare il rischio di infezioni (possibili sintomi dovuti a bassi livelli di granulociti)
- alti livelli di zucchero nel sangue
- crampi muscolari o battiti cardiaci irregolari (possibili sintomi dovuti a bassi livelli di magnesio nel sangue)
- crampi muscolari o battiti cardiaci irregolari (possibili sintomi dovuti a alti livelli di potassio nel sangue)
- confusione
- sonnolenza
- tremori
- aumento della frequenza cardiaca
- alta pressione sanguigna
- bassa pressione sanguigna
- liquido nei polmoni
- difficoltà nel parlare
- eccesso di gas nel tratto intestinale
- aumento di specifici parametri della funzionalità epatica (aumento degli enzimi epatici)
- infiammazione del fegato (epatite)
- ingiallimento della pelle (ittero)
- sudorazione eccessiva
- problemi renali
- eccessiva produzione di urine
- disfunzione erettile
- gonfiore generalizzato
- gonfiore del viso
- dolore al petto
- dolore

- brividi
- stanchezza
- aumento dei livelli di urea nel sangue
- analisi delle urine anomali

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista o all'infermiere. 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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare SPORANOX soluzione orale**

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

Conservare SPORANOX soluzione orale a temperatura non superiore a 25°C. Non usi SPORANOX soluzione orale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese. La soluzione orale non deve essere usata per più di 1 mese dalla prima apertura del flacone.

Restituisca sempre il medicinale avanzato al farmacista. Lo tenga solo se indicato dal medico.

### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

#### **Cosa contiene SPORANOX soluzione orale**

- Il principio attivo è itraconazolo (10 mg di itraconazolo per ml)
- Gli eccipienti sono: idrossipropil-β (ciclodestrina), sorbitolo (liquido non cristallizzabile), glicole propilenico, acido cloridrico, aroma ciliegia 1 e 2 (contiene etanolo), aroma caramello, saccarina sodica, sodio idrossido e acqua.

#### **Descrizione dell'aspetto di SPORANOX soluzione orale e contenuto della confezione**

SPORANOX soluzione orale è una soluzione limpida, di colore da giallo a leggermente ambrato. È disponibile in flacone da 150 ml con misurino dosatore.

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

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

#### **Produttore**

SPORANOX soluzione orale è prodotto da:

Janssen Pharmaceutica N.V.  
Turnhoutseweg, 30  
B-2340 Beerse  
Belgio

**Questo medicinale è autorizzato negli stati membri dell'Area economica Europea con le seguenti denominazioni:**

|              |                        |
|--------------|------------------------|
| Austria:     | SPORANOX <sup>®</sup>  |
| Belgio:      | SPORANOX <sup>®</sup>  |
| Germania:    | SEMPERA <sup>®</sup>   |
| Finlandia:   | SPORANOX <sup>®</sup>  |
| Irlanda:     | SPORANOX <sup>®</sup>  |
| Italia:      | SPORANOX <sup>®</sup>  |
| Lussemburgo: | SPORANOX <sup>®</sup>  |
| Olanda:      | TRISPORAL <sup>®</sup> |
| Portogallo:  | SPORANOX <sup>®</sup>  |
| Svezia:      | SPORANOX <sup>®</sup>  |
| Regno Unito: | SPORANOX <sup>®</sup>  |

<sup>®</sup> marchio registrato

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 06/2021**