

## NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### Dénomination du médicament

**SPORANOX 10 mg/mL solution buvable**

**Itraconazole**

### Encadré

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre 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 10 mg/mL, solution buvable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre SPORANOX 10 mg/mL, solution buvable ?
3. Comment prendre SPORANOX 10 mg/mL, solution buvable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver SPORANOX 10 mg/mL, solution buvable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

### 1. QU'EST-CE QUE SPORANOX 10 mg/mL, solution buvable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

**Classe pharmacothérapeutique : SPORANOX est un médicament qui appartient à la classe des antimycosiques.**

Il est indiqué dans le traitement de certaines **mycoses** (*infections dues à des champignons microscopiques*) localisées au niveau de la bouche, de la gorge et de l'œsophage, chez certaines personnes ayant un système de défense affaibli.

### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE SPORANOX 10 mg/mL, solution buvable ?

**Ne prenez jamais SPORANOX 10 mg/mL, solution buvable dans les cas suivants :**

Si vous êtes allergique (hypersensible) à l'un des composants contenus dans SPORANOX, (mentionnés dans la rubrique 6 Contenu de l'emballage et autres informations),

Si vous êtes enceinte ou si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse (voir la rubrique sur la grossesse) (sauf si votre médecin sait que vous êtes enceinte et décide quand même de vous traiter par SPORANOX car vous en avez besoin).

Si vous êtes en âge de procréer, pour éviter la survenue d'une grossesse, vous devez utiliser un moyen de contraception efficace pendant votre traitement par SPORANOX et le poursuivre jusqu'au début des règles suivant l'arrêt du traitement par SPORANOX.

Si vous présentez une insuffisance cardiaque (également appelée insuffisance cardiaque congestive), SPORANOX peut l'aggraver. Cependant, votre médecin peut être amené à vous prescrire SPORANOX en cas d'infections sévères ou mettant en jeu le pronostic vital.

Adressez-vous à votre médecin si vous prenez tout autre médicament, avant de prendre SPORANOX solution buvable.

**Ne prenez jamais SPORANOX solution buvable si vous prenez l'un des médicaments suivants, ou dans les 2 semaines suivant l'arrêt de SPORANOX solution buvable :**

### **Médicaments utilisés dans le traitement des problèmes cardiaques, sanguins ou circulatoires**

aliskiren, éplérénone, lercanidipine ou nisoldipine (pour l'hypertension artérielle)

bépridil, ivabradine ou ranolazine – (pour l'angine de poitrine)

dabigatran ou ticagrélor (pour les caillots sanguins)  
disopyramide, dofétilide, dronédarone ou quinidine (pour le rythme cardiaque irrégulier)  
lomitapide, lovastatine ou simvastatine (pour diminuer le cholestérol)  
sildénafil (pour l'hypertension artérielle pulmonaire)

### **Médicaments utilisés dans le traitement des problèmes d'estomac ou de constipation**

cisapride (pour les troubles de l'estomac)  
dompéridone (pour les nausées et les vomissements)  
naloxégol (pour les constipations causées par la prise d'analgésiques opiacés)

### **Médicaments utilisés dans le traitement des maux de tête, des troubles du sommeil ou mentaux**

dihydroergotamine ou ergotamine (alcaloïdes de l'ergot de seigle utilisés dans le traitement des migraines)  
midazolam (pris par voie orale) ou triazolam (pour la sédation ou pour vous aider à dormir)  
lurasidone, pimozide, quétiapine ou sertindole (pour la schizophrénie, le trouble bipolaire ou d'autres troubles mentaux)

### **Médicaments utilisés dans le traitement des troubles urinaires**

darifénacine (pour l'incontinence urinaire)  
fésotérodine ou solifénacine (pour l'irritation de la vessie) en cas d'utilisation chez des patients atteints de certains troubles rénaux ou hépatiques

### **Médicaments utilisés dans le traitement des allergies**

astémizole, mizolastine ou terfénadine (pour les allergies)

### **Médicaments utilisés dans le traitement des troubles de l'érection et de l'éjaculation**

avanafil (pour le trouble de l'érection)  
dapoxétine (pour l'éjaculation précoce)  
vardénafil (pour le trouble 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 troubles rénaux ou hépatiques  
alcaloïdes de l'ergot de seigle ergométrine (ergonovine) ou méthylergométrine (méthylergonovine) 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 dans le corps  
halofantrine (pour le paludisme)  
irinotécan (pour le cancer)  
isavuconazole (pour les infections fongiques)  
ombitasvir, paritaprévir, ritonavir avec ou sans dasabuvir – (pour le traitement de l'hépatite C).

**N'oubliez pas : ne prenez aucun des médicaments ci-dessus pendant les 2 semaines qui suivent votre dernier traitement par SPORANOX solution buvable.**

**EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.**

### **Avertissements et précautions**

**Ce médicament NE DOIT GÉNÉRALEMENT PAS être pris :**

Si vous allaitez votre enfant (voir rubrique « Grossesse et Allaitement »).  
Si vous avez une intolérance au fructose (maladie héréditaire rare) car ce médicament contient du sorbitol.

### **Prévenez votre médecin :**

Si vous avez déjà présenté une réaction allergique à un autre médicament antifongique (médicament agissant contre les champignons microscopiques).  
Si vous avez une maladie du foie. Votre médecin pourra peut-être être amené à adapter la posologie de votre traitement.  
Si au cours du traitement par SPORANOX, vous avez des symptômes tels que perte d'appétit, nausées, vomissements, fatigue, douleurs abdominales, urines foncées, jaunisse, selles décolorées pendant le traitement, arrêtez votre traitement et consultez immédiatement votre médecin.

Si vous avez une maladie cardiaque. Celle-ci peut s'aggraver lors du traitement par SPORANOX. Si votre médecin décide quand même de vous prescrire SPORANOX, et si vous présentez des symptômes tels qu'essoufflement, œdème des membres inférieurs, fatigue inexplicée, prise de poids inattendue ou difficulté à respirer en position couchée, notamment la nuit, arrêtez votre traitement et consultez immédiatement votre médecin.

Si vous êtes atteint d'une insuffisance rénale (mauvais fonctionnement du rein) ou d'une insuffisance hépatique (mauvais fonctionnement du foie). SPORANOX doit être utilisé avec précaution.

Si vous ressentez des sensations inhabituelles de fourmillements, d'engourdissements ou de faiblesse des mains ou des pieds pendant le traitement par SPORANOX.

Si vous percevez une perte auditive. La perte auditive se dissipe généralement à l'arrêt du traitement, mais elle peut persister chez certains patients.

- Votre médecin peut être amené à vous prescrire des examens sanguins réguliers pour surveiller votre fonction hépatique (*fonction du foie*) s'il le juge nécessaire.

- Si vos mécanismes de défense sont diminués, votre médecin pourra vous prescrire des examens sanguins en début de traitement.

- Si vous êtes atteint de mucoviscidose, votre médecin pourra interrompre le traitement par SPORANOX si votre réponse au traitement est insuffisante.

- Il n'est pas recommandé d'interchanger la forme solution buvable de Sporanox avec la forme gélule.

### **Enfants et adolescents**

Chez les enfants et adolescents âgés de moins de 18 ans, ce médicament ne doit pas être utilisé sauf si votre médecin l'a expressément indiqué.

Ce médicament contient des cyclodextrines. Ne pas utiliser chez l'enfant de moins de 2 ans sauf recommandation contraire de votre médecin.

Ce médicament contient du propylène glycol. 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 du propylène glycol ou de l'alcool.

### **Autres médicaments et Sporanox 10 mg/mL, solution buvable**

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre l'un des médicaments suivants.

### **Certains médicaments ne sont pas recommandés lors de la prise de SPORANOX solution buvable.**

Votre médecin peut décider que vous ne devez pas **prendre certains médicaments en même temps ou dans les 2 semaines qui suivent l'arrêt** de traitement par SPORANOX solution buvable.

Exemples de ces médicaments :

#### **Médicaments utilisés dans le traitement des troubles cardiaques, sanguins ou circulatoires**

apixaban, rivaroxaban ou vorapaxar (pour les caillots sanguins)

atorvastatine (pour diminuer le cholestérol)

félodipine (pour l'hypertension artérielle)

riociguat ou tadalafil (pour l'hypertension pulmonaire)

#### **Médicaments utilisés dans le traitement de l'épilepsie, des maux de tête ou des troubles mentaux**

phénytoïne, carbamazépine ou phénobarbital (antiépileptiques)

élétriptan (pour les migraines)

millepertuis (*Hypericum perforatum*) (médicament à base de plantes utilisé dans le traitement des troubles mentaux)

#### **Médicaments utilisés dans le traitement des troubles urinaires**

tamsulosine (pour l'incontinence urinaire chez l'homme)

toltérodine (pour l'irritation de la vessie)

#### **Médicaments utilisés dans le traitement du cancer**

axitinib, bosutinib, cabazitaxel, cabozantinib, cécitinib, cobimétinib, crizotinib, dabrafénib, dasatinib, docétaxel, ibrutinib, lapatinib, nilotinib, olaparib, pazopanib, régorafénib, sunitinib, trabectédine, trastuzumab emtansine ou vinca-alcaloïdes (par ex. vinflunine, vinorelbine)

#### **Médicaments utilisés dans le traitement de la tuberculose**

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

### **Médicaments utilisés dans le traitement du virus de l'immunodéficience humaine (VIH) ou de l'hépatite**

éfavirenz ou névirapine (pour le VIH/SIDA)

elbasvir/grazoprévir, siméprévir, ténofovir alafénamide fumarate (TAF), fumarate de ténofovir disoproxil (FTD) (pour le VIH ou l'hépatite)

### **Médicaments utilisés après une greffe d'organe**

évérolimus, rapamycine (également appelé sirolimus), temsirolimus

### **Médicaments utilisés dans le traitement de l'hypertrophie bénigne de la prostate**

alfuzosine, silodosine

### **Médicaments utilisés dans le traitement des troubles pulmonaires ou des allergies**

ciclésone (pour l'inflammation, l'asthme et les allergies)

ébastine (pour les allergies)

salmétérol (pour l'asthme ou la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO))

### **Médicaments utilisés dans le traitement des troubles de l'érection et de l'éjaculation**

tadalafil ou vardénafil (en cas d'utilisation chez les hommes âgés de 75 ans et moins) (pour le trouble de l'érection)

### **Autres médicaments contenant :**

colchicine (pour la goutte)

fentanyl (pour la douleur)

lumacaftor/ivacaftor (pour la mucoviscidose)

### **N'oubliez pas : ne prenez aucun des médicaments ci-dessus pendant les 2 semaines qui suivent votre dernier traitement par SPORANOX solution buvable.**

Il ne s'agit pas d'une liste exhaustive, informez votre médecin si vous prenez ou prévoyez de prendre l'un de ces médicaments, ou tout autre médicament.

### **Des précautions doivent être prises lors de l'utilisation de SPORANOX solution buvable avec certains autres médicaments.**

Vous pouvez être plus susceptible de présenter des effets indésirables, ou il peut être nécessaire de modifier la dose de SPORANOX solution buvable ou de l'autre médicament. Exemples de ces médicaments :

### **Médicaments utilisés dans le traitement des problèmes cardiaques, sanguins ou circulatoires**

bosentan (pour l'hypertension pulmonaire)

inhibiteurs des canaux calciques tels que, les dihydropyridines comme l'amlodipine, l'isradipine, la nifédipine, la nimodipine ou le diltiazem (pour l'hypertension)

ou vérapamil (pour l'hypertension)

cilostazol (pour les troubles circulatoires)

« coumarines » telles que la warfarine (pour les caillots sanguins)

digoxine (pour la fibrillation auriculaire)

nadolol (pour l'hypertension pulmonaire ou l'angine de poitrine)

### **Médicaments utilisés dans le traitement des troubles de l'estomac ou de la diarrhée**

aprépitant ou nétupitant (pour les nausées et les vomissements pendant le traitement du cancer)

lopéramide (pour la diarrhée)

antiacides comme l'aluminium, le calcium, le magnésium ou le bicarbonate de soude ; antagonistes des récepteurs H<sub>2</sub> tels que la cimétidine, la ranitidine et les inhibiteurs de la pompe à protons comme le lansoprazole, l'oméprazole, le rabéprazole (pour le traitement des troubles de l'acidité de l'estomac)

### **Médicaments utilisés dans le traitement des troubles du sommeil ou des troubles mentaux**

alprazolam, brotizolam, buspirone ou midazolam (par injection dans une veine) (pour l'anxiété ou pour vous aider à dormir)

zopiclone (pour vous 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 mentaux)  
galantamine (pour la maladie d'Alzheimer)  
guanfacine (pour le trouble du déficit de l'attention avec hyperactivité)

### **Médicaments utilisés dans le traitement des troubles urinaires**

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

### **Médicaments utilisés dans le traitement du cancer**

bortézomib, brentuximab védotine busulfan, erlotinib, géfitinib, idélalisib, imatinib, nintédanib, panobinostat, ponatinib, ruxolitinib ou sonidégib

### **Médicaments utilisés dans le traitement des infections**

ciprofloxacine, clarithromycine ou érythromycine (pour les infections bactériennes)  
délamanide (pour la tuberculose)  
artéméther/luméfantrine ou quinine (pour le traitement du paludisme)  
praziquantel (pour la douve et les ténias)

### **Médicaments utilisés dans le traitement du virus de l'immunodéficience humaine (VIH) ou de l'hépatite**

cobicistat, elvitégravir boosté, maraviroc, ritonavir, darunavir boosté par ritonavir, fosamprénavir boosté par ritonavir, indinavir ou saquinavir (pour le VIH)  
glécaprevir/pibrentasvir (pour l'hépatite)

### **Médicaments utilisés après une greffe d'organe**

ciclosporine ou tacrolimus

### **Médicaments utilisés dans le traitement de l'hypertrophie bénigne de la prostate**

dutastéride

### **Médicaments utilisés dans le traitement des troubles pulmonaires, des allergies ou des états inflammatoires**

bilastine ou rupatadine (pour l'allergie)  
méthylprednisolone ou dexaméthasone (médicaments administrés par voie orale ou par injection pour l'asthme, les allergies ou les états inflammatoires)  
budésonide ou fluticasone (pour l'asthme, les allergies)

### **Médicaments utilisés dans le traitement des troubles de l'érection et de l'éjaculation**

sildénafil (pour les troubles de l'érection)

### **Médicaments utilisés dans le traitement de la douleur**

alfentanil, buprénorphine, oxycodone ou sufentanil (pour la douleur)  
méloxicam (pour l'inflammation articulaire et la douleur)

### **Autres médicaments contenant :**

alitréinoïne (par voie orale) (pour l'eczéma)  
cabergoline (pour la maladie de Parkinson)  
produits à base de cannabis, y compris les médicaments (tels que pour la nausée 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) en cas d'utilisation chez des patients dont l'organisme ne peut pas à dégrader certains médicaments dans le corps  
ivacaftor (pour la mucoviscidose)  
méthadone (pour le traitement de l'addiction à la drogue)  
répaglinide ou saxagliptine (pour le diabète)

Il ne s'agit pas d'une liste exhaustive, informez votre médecin si vous prenez ou prévoyez de prendre l'un de ces médicaments, ou tout autre médicament.

### **SPORANOX 10 mg/mL solution buvable avec des aliments, boissons et de l'alcool**

Sans objet.

#### **Grossesse et allaitement**

##### Grossesse

SPORANOX ne doit pas être pris en cas de grossesse sauf si votre médecin le juge absolument nécessaire.

Si vous êtes en capacité d'avoir des enfants et que vous pourriez débuter une grossesse, parlez-en à votre médecin. Vous devez utiliser **un moyen de contraception efficace pendant votre traitement par SPORANOX** afin d'éviter de débuter une grossesse alors que vous prenez le médicament. Vous devez continuer à utiliser cette contraception jusqu'au début des règles suivant l'arrêt du traitement par SPORANOX.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez rapidement votre médecin.

##### Allaitement

Il est déconseillé d'allaiter votre enfant lorsque vous êtes traitée par SPORANOX en raison du passage de ce médicament dans le lait maternel.

SPORANOX contient du propylèneglycol. Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, ne prenez pas ce médicament sauf avis contraire de votre médecin. Votre médecin pourra procéder à des contrôles supplémentaires pendant que vous prenez ce médicament.

#### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Des vertiges, des troubles visuels (vision double/vision floue) ou une perte auditive peuvent survenir lors du traitement par SPORANOX. Si vous avez ces symptômes, ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machines.

### **SPORANOX 10 mg/mL solution buvable contient du sorbitol, du propylèneglycol, de la cyclodextrine et de l'éthanol.**

Ce médicament contient 1980 mg de sorbitol par dose de 10 mL équivalent à 198 mg/mL. Le sorbitol est une source de fructose. 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 ou ne receviez ce médicament. Le sorbitol peut causer une gêne gastro-intestinale et un effet laxatif léger.

Ce médicament contient 1040 mg de propylèneglycol par dose de 10 mL, équivalent à 104 mg/mL. 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 du propylèneglycol ou de l'alcool (voir rubrique « Enfants et adolescents »). Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, ne prenez pas ce médicament sauf avis contraire de votre médecin. Votre médecin pourra procéder à des contrôles supplémentaires pendant que vous prenez ce médicament (voir rubrique « Grossesse et allaitement »). 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.

Ce médicament contient 4000 mg de cyclodextrine par dose de 10 mL, équivalent à 400 mg/mL. Ne pas utiliser chez l'enfant de moins de 2 ans sauf recommandation contraire de votre médecin (voir rubrique « Enfants et adolescents »). Les cyclodextrines peuvent causer des problèmes digestifs tels que la diarrhée.

Ce médicament contient 0,05 mg d'alcool par dose de 10 mL équivalent à 0,005 mg/mL (0,0005% p/v). La quantité pour 10 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.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium pour une dose de 10 mL, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

### **3. COMMENT PRENDRE SPORANOX 10 mg/mL, solution buvable ?**

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

### **Posologie et durée de traitement**

La posologie habituelle est de deux doses de 10 mL de solution buvable par jour en une ou deux prises pendant une semaine.

Votre médecin pourra décider de doubler la posologie ou de prolonger le traitement dans certains cas.

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Votre médecin peut être amené à vous prescrire des examens sanguins réguliers pour surveiller votre fonction hépatique (fonction du foie), s'il le juge nécessaire.

### **Mode et voie d'administration**

Voie orale.

**Laisser la solution en contact dans la bouche pendant quelques instants (environ 20 secondes) avant d'avaler.** Il est recommandé de s'abstenir de toute prise alimentaire pendant au moins 1 heure après l'administration de Sporanox solution buvable.

Évitez de vous rincer la bouche après la prise du médicament.

#### Instructions pour ouvrir le flacon :

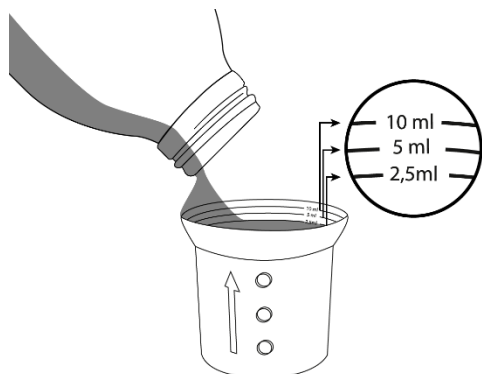
SPORANOX solution buvable est fourni en flacon pourvu d'un bouchon avec fermeture de sécurité enfant. Pour l'ouvrir : appuyer sur le bouchon de plastique tout en le dévissant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.



#### Instructions pour l'utilisation du gobelet-doseur :

Un gobelet-doseur gradué est fourni avec SPORANOX solution buvable. Utiliser ce gobelet-doseur dans le sens où il est posé sur le flacon. S'assurer que le côté avec les graduations (le côté avec le plus petit contenant) soit en haut. Si la flèche sur le côté pointe vers le haut, le gobelet-doseur est dans le bon sens.

Verser la solution buvable jusqu'à la graduation correspondant à la quantité prescrite par votre médecin.



Après chaque usage, laver le gobelet-doseur soigneusement à l'eau tiède.

Par ailleurs, si vous prenez un médicament pouvant limiter l'absorption de SPORANOX solution buvable (topiques gastro-intestinaux et adsorbants), vous devrez le prendre au moins 2 heures avant ou 2 heures après la prise de SPORANOX solution buvable.

Dans tous les cas, demander conseil à votre pharmacien ou à votre médecin.

**Si vous avez pris plus de SPORANOX solution buvable que vous n'auriez dû**

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

**Si vous oubliez de prendre SPORANOX solution buvable**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

**Si vous arrêtez de prendre SPORANOX solution buvable**

Sans objet.

#### **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

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 votre traitement et consultez immédiatement votre médecin :**

Si vous avez des symptômes qui peuvent traduire une atteinte de la fonction de votre foie tels que perte d'appétit, nausées, vomissements, fatigue, douleurs abdominales, urines foncées, selles décolorées pendant le traitement.

Si vous présentez des symptômes qui peuvent traduire une insuffisance cardiaque tels qu'essoufflement, œdème des membres inférieurs, fatigue inexpliquée, prise de poids inattendue ou difficulté à respirer en position couchée, notamment la nuit.

Si vous avez une hypersensibilité à la lumière ou une éruption cutanée sévère (diffuse avec desquamation de la peau et apparition de bulles au niveau de la bouche, des yeux et des organes génitaux, ou de type éruption cutanée accompagnée de petites pustules ou bulles),

Si vous avez une réaction allergique (hypersensibilité) qui se manifeste par des éruptions cutanées, prurit, urticaire, souffle court ou difficulté à respirer, œdème au niveau du visage,

**Prévenez votre médecin :**

Si vous ressentez des sensations inhabituelles de fourmillements, d'engourdissements ou de faiblesse des mains ou des pieds pendant le traitement par SPORANOX.

Si vous avez une vision floue ou double, entendez un bourdonnement dans vos oreilles ou une perte auditive temporaire ou permanente, si vous ne pouvez contrôler votre vessie ou uriner bien plus qu'habituellement.

**Autres effets indésirables**

**Fréquents** (peuvent affecter 1 à 10 patients sur 100)

Sensation de vertige, maux de tête, trouble du goût

Difficulté à respirer

Toux

Douleurs abdominales, diarrhées, vomissements, nausées, digestion difficile

Eruption cutanée

Fièvre.

**Peu fréquents** (peuvent affecter 1 à 10 patients sur 1 000) :

Quantité insuffisante de globules blancs dans le sang (*appelés leucocytes et neutrophiles, ce qui peut augmenter le risque d'infections*), taux anormalement bas de plaquettes (éléments du sang importants dans la coagulation sanguine)

Allergie

Baisse du potassium dans le sang

Atteinte des nerfs des membres, sensations de picotement, de fourmillement, diminution de la sensibilité cutanée

Troubles visuels (incluant vision double et floue)

Sifflement, bourdonnement dans les oreilles (*acouphène*)

Insuffisance cardiaque

Constipation

Augmentation des enzymes du foie (ALAT, ASAT), insuffisance de la fonction du foie, inflammation du foie (*hépatite*), augmentation du taux de bilirubine dans le sang (se traduisant en général par une jaunisse, des urines foncées ou des selles décolorées)



Urticaire, démangeaisons  
Douleur musculaire, douleur articulaire  
Troubles menstruels (chez la femme)  
Gonflement (*œdème*)

**Fréquence indéterminée (ne pouvant être estimée sur la base des données disponibles)**

Maladie due à une réaction allergique (maladie sérique), brusque gonflement du visage et du cou d'origine allergique (Œdème de Quincke), réactions allergiques  
Excès de triglycérides dans le sang  
Tremblements  
Perte auditive passagère ou permanente  
Insuffisance cardiaque congestive  
Œdème pulmonaire,  
Inflammation du pancréas  
Flatulence  
Grave toxicité envers les cellules du foie, d'issue fatale dans quelques cas  
Réactions cutanées graves, de type éruption cutanée diffuse avec desquamation de la peau et apparition de bulles au niveau de la bouche, des yeux et des organes génitaux, ou de type éruption cutanée accompagnée de petites pustules ou bulles  
Inflammation des artères et des veines,  
Chute de cheveux,  
Réaction cutanée liée à l'exposition au soleil,  
Augmentation de la fréquence des émissions d'urines, incontinence urinaire  
Troubles de l'érection (chez l'homme)  
Augmentation dans le sang d'une enzyme appelée la créatine phosphokinase

**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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

**5. COMMENT CONSERVER SPORANOX 10 mg/mL, solution buvable ?**

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

**Ce médicament ne peut être conservé qu'un mois après ouverture du flacon.**

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 10 mg/mL, solution buvable**

La substance active est :

Itraconazole..... 1,00 g

Pour 100 mL.

1 dose de 10 mL de solution buvable correspond à 100 mg d'itraconazole

Les autres composants sont :

Hydroxypropyl-bêta-cyclodextrine, sorbitol à 70 pour cent non cristallisable, propylène glycol, acide chlorhydrique, arôme cerise 1 (contenant de l'éthanol), arôme cerise 2, le caramel, saccharine sodique, hydroxyde de sodium et eau purifiée. Voir la section 2 pour plus d'informations.

### Qu'est-ce que SPORANOX 10 mg/mL, solution buvable et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de solution buvable. Flacon (verre brun) de 150 mL avec gobelet-doseur gradué (polypropylène).

### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

#### JANSSEN-CILAG

1, RUE CAMILLE DESMOULINS  
TSA 91003  
92787 ISSY LES MOULINEAUX CEDEX 9

### Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

#### JANSSEN-CILAG

1, RUE CAMILLE DESMOULINS  
TSA 91003  
92787 ISSY LES MOULINEAUX CEDEX 9

### Fabricant

#### JANSSEN PHARMACEUTICA N.V.

TURNHOUTSEWEG 30,  
2340 BEERSE  
BELGIQUE

### Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

### La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

07 mai 2021

### Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

*Janssen-Cilag cotise à Adelphe, pour les emballages de médicaments vendus en officine.*



CONSIGNE POUVANT VARIER LOCALEMENT > [WWW.CONSIGNESDETRI.FR](http://WWW.CONSIGNESDETRI.FR)