

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Sporanox® Capsules

Janssen-Cilag AG

Qu'est-ce que Sporanox et quand doit-il être utilisé?

Sporanox est un médicament contre diverses maladies de la peau et de la bouche causées par des champignons (mycoses). Pour cela, une durée de traitement brève est généralement suffisante. Sporanox agit également contre certaines mycoses des ongles et des organes internes, ce qui exige alors une durée de traitement plus longue. Il détruit ces champignons – ou facilite leur élimination par les mécanismes de défense propres à l'organisme – en interférant dans le métabolisme des membranes de leurs cellules.

Sporanox ne doit être pris que sur ordonnance médicale.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Votre médecin vous a prescrit ce médicament pour le traitement de la maladie dont vous souffrez *actuellement*.

L'antimycosique contenu dans Sporanox n'agit pas sur tous les microorganismes qui causent des maladies infectieuses. Un antimycosique mal choisi ou employé à des doses inadéquates peut entraîner des complications. C'est pourquoi il ne faut jamais utiliser Sporanox pour d'autres maladies ou le donner à d'autres personnes. De même, il ne faut pas l'utiliser pour le traitement d'infections ultérieures sans avoir de nouveau consulté un médecin.

Quand Sporanox ne doit-il pas être pris?

Sporanox ne doit pas être pris par les personnes hypersensibles à l'un de ses composants.

Sporanox ne doit pas être utilisé pendant la grossesse, sauf si votre médecin sait que vous êtes enceinte et vous le prescrit expressément. Il faut s'assurer de ne pas être enceinte avant de prendre ce médicament. Les femmes en âge de procréer devront prendre des mesures contraceptives fiables pendant toute la durée du traitement par Sporanox et jusqu'à 2 mois après la fin du traitement. Elles devront utiliser à cet effet au moins une méthode contraceptive très fiable (p.ex. stérilet au cuivre ou hormonal, ou implant hormonal) ou deux méthodes fiables ayant des modes d'action différents et complémentaires (p.ex. pilule contraceptive hormonale et préservatif).

Vous ne devez pas prendre Sporanox si vous souffrez d'une faiblesse du cœur (insuffisance cardiaque), sauf si votre médecin en est informé et vous le prescrit expressément. Dans le cas où, pendant le traitement par Sporanox, un essoufflement, une prise de poids inattendue, des jambes enflées, une fatigue inhabituelle ou un réveil soudain pendant la nuit se manifestent, vous devez consulter votre médecin sans attendre.

Dites à votre médecin si vous êtes allergique à d'autres médicaments contre les maladies dues à des champignons.

Si vous prenez Sporanox, vous ne devez pas prendre les médicaments suivants:

- certains médicaments pour le traitement de l'angine de poitrine (douleurs fortes et oppressantes dans la poitrine) ou de l'hypertension ou des troubles du rythme cardiaque, tels que la félodipine la lercanidipine, l'ivabradine, la ranolazine, la dronédarone;
- le ticagrélor et le dabigatran, des médicaments ralentissant la coagulation sanguine;
- certains médicaments qui font baisser le taux de cholestérol (p.ex. simvastatine);



- certains somnifères tels que le midazolam (oral), le triazolam;
- certains médicaments contre les troubles psychotiques comme le sertindole, la quétiapine;
- la méthadone pour traiter la douleur aiguë ou la toxicomanie;
- les alcaloïdes de l'ergot de seigle comme la dihydroergotamine pour traiter la migraine;
- les alcaloïdes de l'ergot de seigle comme la méthylergoméтрine (méthylergonovine), qui sont utilisés pour contrôler les saignements et pour favoriser les contractions utérines après la naissance;
- le sildénafil pour traiter l'hypertension pulmonaire (élévation de la pression artérielle dans les vaisseaux sanguins des poumons);
- la dompéridone contre les nausées et les vomissements;
- la voclosporine, un médicament utilisé pour traiter les problèmes rénaux;
- le mobocertinib, un médicament utilisé pour traiter le cancer du poumon;
- le vénétoclax si vous avez une leucémie lymphoïde chronique.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Sporanox?

Si vous souffrez d'une maladie du foie ou que vous avez réagi à d'autres traitements médicamenteux par des effets indésirables au niveau de cet organe, signalez-le à votre médecin, car le risque de problèmes hépatiques graves est augmenté dans ces cas-là.

Cessez de prendre Sporanox et consultez aussitôt votre médecin si vous constatez l'apparition, en cours de traitement, de troubles tels que manque d'appétit, nausées, vomissements, fatigue, douleurs abdominales, coloration jaune de la peau ou des yeux, selles claires ou urine foncée. Il est important que vous informiez *immédiatement* votre médecin de ces symptômes, car il est possible que des problèmes hépatiques à évolution grave puissent apparaître. Si vous prenez Sporanox, votre médecin peut vous prescrire des analyses de sang régulières. La raison de ces contrôles est de pouvoir constater suffisamment tôt d'éventuels troubles hépatiques, car ces troubles se manifestent très rarement.

Si vous avez des problèmes de reins, signalez-le à votre médecin, car il pourrait être nécessaire de modifier la dose en conséquence.

Informez immédiatement votre médecin si vous ressentez des fourmillements inhabituels, une faiblesse ou un engourdissement dans vos mains ou vos pieds.

Dites à votre médecin si vous avez des problèmes cardiaques ou si vous souffrez d'une maladie rénale ou pulmonaire.

Consultez aussitôt votre médecin ou contactez-le immédiatement en cas d'apparition de problèmes respiratoires (essoufflement), de prise de poids inattendue, de gonflement des jambes, de fatigue inhabituelle ou si vous commencez tout à coup à vous réveiller la nuit exceptionnellement souvent.

Informez immédiatement votre médecin ou consultez un médecin sans attendre en cas de réactions allergiques graves lors de la prise de Sporanox Capsules (caractérisées par une éruption cutanée grave, des démangeaisons, de l'urticaire, des difficultés respiratoires et/ou un gonflement du visage).

Arrêtez immédiatement le traitement par Sporanox Capsules et informez immédiatement votre médecin si vous présentez une hypersensibilité à la lumière du soleil.

Arrêtez immédiatement le traitement par Sporanox Capsules et informez immédiatement votre médecin si vous présentez une affection cutanée grave telle que p.ex. une éruption cutanée étendue avec décollement de la peau, ainsi que des vésicules dans la bouche, au niveau des yeux et de la zone génitale ou une éruption cutanée avec de petites pustules ou des cloques.

Sporanox peut nuire à l'action de nombreux autres médicaments ou son action peut être influencée défavorablement par d'autres médicaments. Informez votre médecin ou votre pharmacien des médicaments que vous prenez actuellement. Veuillez pendant votre traitement par Sporanox à ne prendre aucun autre médicament sans en avoir préalablement informé votre médecin (voir aussi «Quand Sporanox ne doit-il pas être pris?»).



Sporanox présente un risque élevé d'interactions avec d'autres médicaments. Par conséquent, veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez déjà ou avez pris récemment d'autres médicaments ou si vous avez l'intention de prendre d'autres médicaments, même s'il s'agit de médicaments sans ordonnance.

La prise simultanée d'autres médicaments doit être discutée avec votre médecin afin qu'il puisse prendre les mesures nécessaires. Voici quelques exemples:

- des médicaments contre l'épilepsie (p.ex. la carbamazépine, la phénytoïne, le phénobarbital);
- des médicaments contre la tuberculose (p.ex. la rifampicine, la rifabutine, l'isoniazide);
- des médicaments contre le SIDA (p.ex. l'éfavirenz, la névirapine);
- des préparations contenant du millepertuis (*Hypericum perforatum*) (= produits à base de plantes, utilisés en cas d'humeur morose et de symptômes dépressifs);
- des médicaments contre la mucoviscidose (le lumacaftor et l'ivacaftor);
- des médicaments contre les maladies cardiaques ou contre l'hypertension artérielle, tels que la digoxine et certains antagonistes du calcium, parmi lesquels le vérapamil ou l'aliskirène, le diltiazem;
- le riociguat, le tadalafil contre l'hypertension pulmonaire (élévation de la pression artérielle dans les vaisseaux sanguins des poumons);
- des médicaments oraux pour «fluidifier le sang» (pour ralentir la coagulation du sang), tels que l'apixaban, l'édoxaban, le rivaroxaban, la phénprocoumone ou l'acénocoumarol;
- des médicaments à prendre par voie orale, par inhalation ou par injection lors de maladies inflammatoires, d'asthme et d'allergies, tels que le salmétérol ou la méthylprednisolone, le budésonide, la fluticasone et la dexaméthasone;
- des médicaments prescrits pour supprimer la réponse immunitaire p.ex. après des greffes d'organes, tels que l'évérolimus, le sirolimus ou la cyclosporine, le tacrolimus;
- des antibiotiques, tels que la ciprofloxacine, la clarithromycine, l'érythromycine;
- certains médicaments pour le traitement du SIDA tels que le cobicistat, l'elvitégavir et les inhibiteurs de protéases: p.ex. le ritonavir, le darunavir;
- de nombreux médicaments contre le cancer, tels que le cobimétinib, le docétaxel, l'entrectinib, l'ibrutinib, le nilotinib, l'olaparib, le talazoparib, la trabectédine, le géfitinib, l'idécalisib, l'imatinib, le pemigatinib, le ponatinib, le vandétanib, le vénétoclax;
- des médicaments contre les troubles du sommeil (tranquillisants) comme le midazolam i.v., le zopiclone;
- des médicaments contre des maladies psychiques comme les états anxieux, la dépression ou la schizophrénie, p.ex. la venlafaxine, l'aripiprazole, l'halopéridol, la rispéridone;
- des médicaments puissants contre les douleurs, tels que le fentanyl ou l'alfentanil, l'oxycodone;
- des médicaments contre le diabète (taux de glycémie élevé), tels que le répaglinide;
- certains médicaments contre les nausées et les vomissements pendant le traitement du cancer, tels que l'aprépitant;
- des médicaments pour le traitement de la vessie hyperactive, tels que la fésotérodine, l'oxybutynine, la solifénacine;
- des médicaments pour le traitement des troubles de l'érection, tels que le vardénafil;
- le lopéramide pour traiter la diarrhée;
- l'atorvastatine, un médicament réduisant le cholestérol;
- la galantamine pour traiter la maladie d'Alzheimer.



Veuillez informer votre médecin si vous souffrez d'une neutropénie (manque de granulocytes) ou du SIDA ou si vous possédez un organe transplanté. La posologie de Sporanox doit être éventuellement ajustée.

Informez immédiatement votre médecin si vous présentez une perte auditive et arrêtez le traitement par Sporanox. Dans quelques cas très rares, une perte auditive passagère ou durable a été rapportée chez des patients traités par Sporanox. Contactez votre médecin si des troubles visuels (vision floue ou vision double) ou des bourdonnements d'oreilles apparaissent ou encore si vous perdez le contrôle de votre vessie (incontinence urinaire) ou urinez plus que d'habitude.

Enfants et adolescents

Sporanox n'ayant pas été étudié chez l'enfant et chez l'adolescent, le médecin ne le prescrira à cette population de patients qu'après avoir bien pesé les avantages et les inconvénients d'un tel traitement.

Patients âgés

Il n'existe pas suffisamment de données cliniques concernant l'utilisation de Sporanox par les patients âgés. Pour ces patients, il est recommandé de ne prescrire Sporanox Capsules que si le bénéfice attendu du traitement dépasse les risques potentiels. C'est à votre médecin que revient la décision.

Patients présentant des troubles de la fonction rénale

Si vous présentez une insuffisance rénale, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien car, dans ce cas, le médicament doit être administré avec prudence.

Patients présentant des troubles de la fonction hépatique

Si vous présentez une insuffisance hépatique, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien car, dans ce cas, le médicament doit être administré avec prudence.

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines!

Sporanox Capsules contient du saccharose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre Sporanox Capsules.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

Sporanox peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Sporanox ne doit pas être pris au cours d'une grossesse (précautions, voir «Quand Sporanox ne doit-il pas être pris?»).

Vous ne devez pas prendre Sporanox pendant la période d'allaitement sans en parler avec votre médecin, car de faibles quantités de médicament diffusent dans le lait maternel.

Comment utiliser Sporanox?

Les capsules Sporanox doivent être prises avec un peu de liquide immédiatement après un repas complet. Les capsules doivent être avalées entières.

Pour que Sporanox puisse être absorbé de façon efficace par l'organisme, il faut que l'acidité gastrique soit suffisante. Pour cette raison, les médicaments qui neutralisent l'acidité gastrique doivent être pris au moins 1 heure avant la prise de Sporanox ou au moins 2 heures après la prise de Sporanox. En cas de traitement simultané avec des médicaments qui bloquent la sécrétion d'acide dans l'estomac, prenez Sporanox avec une boisson acide comme le coca (pas de coca light). En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Sauf avis contraire de votre médecin, prenez Sporanox comme suit:



Adultes

Mycoses de la peau

Parties glabres ou poilues: 1 capsule par jour pendant 2 semaines.

Pieds ou mains: 1 capsule par jour pendant 4 semaines.

Pityriasis versicolor

2 capsules 1 fois par jour pendant 5 à 7 jours.

Infections de la cavité buccale et de la gorge dues à des levures

1 capsule par jour pendant 2 semaines.

Mycoses des ongles

Votre médecin décidera s'il convient d'adopter un traitement continu (c.-à-d. sans interruption) ou cyclique (répétitions périodiques):

Traitement continu: en cas de mycose des ongles des orteils avec ou sans atteinte des ongles de la main
2 capsules 1 fois par jour pendant 3 mois.

Traitement cyclique: 2 capsules 2 fois par jour pendant 1 semaine (=1 cycle), puis 3 semaines de pause.
En cas d'affection mycosique des ongles de la main, répéter 1 fois ce cycle, en cas d'affection mycosique des ongles des orteils, répéter 2 fois ce cycle. Consultez également le tableau ci-dessous:

Mycose des ongles de la main seulement

Semaine 1: 2 capsules 2 fois par jour.

Semaine 2: pas de thérapie.

Semaine 3: pas de thérapie.

Semaine 4: pas de thérapie.

Semaine 5: 2 capsules 2 fois par jour.

Semaine 6: fin de la thérapie.

Mycose des ongles des orteils avec ou sans atteinte des ongles de la main

Semaine 1: 2 capsules 2 fois par jour.

Semaine 2: pas de thérapie.

Semaine 3: pas de thérapie.

Semaine 4: pas de thérapie.

Semaine 5: 2 capsules 2 fois par jour.

Semaine 6: pas de thérapie.

Semaine 7: pas de thérapie.

Semaine 8: pas de thérapie.

Semaine 9: 2 capsules 2 fois par jour.

Semaine 10: fin de la thérapie.

Après la fin du traitement, le principe actif de Sporanox reste encore pendant 2 à 4 semaines dans la peau et pendant 6 à 9 mois dans les ongles. C'est la raison pour laquelle l'efficacité optimale du produit n'est souvent atteinte que plusieurs semaines ou même plusieurs mois après la fin du traitement et les défauts des ongles et de la peau disparaissent souvent uniquement durant cette période. Ne vous découragez donc pas si vous n'observez aucune amélioration immédiate durant le traitement et poursuivez le traitement par Sporanox comme prescrit par votre médecin.



Mycoses des organes internes

Selon le type d'infection, la posologie nécessaire va de 1 capsule 1 fois par jour à 2 capsules 2 fois par jour pendant plusieurs mois.

Le traitement antimycosique devrait être poursuivi aussi longtemps que le médecin l'a prescrit. Ne modifiez jamais la dose journalière ou la durée du traitement sans avoir demandé l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Sporanox peut-il provoquer?

La prise de Sporanox peut provoquer les effets secondaires suivants:

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

Toux.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Nombre réduit de globules blancs (granulocytopenie), réactions d'hypersensibilité graves (réactions anaphylactoïdes), diminution du taux de magnésium dans le sang, augmentation des taux de glucose sanguin, états confusionnels, maux de tête, somnolence, palpitations cardiaques, pression artérielle élevée ou basse, accumulation de liquide dans les poumons entraînant un essoufflement (œdème pulmonaire), nausées, douleurs abdominales, jaunisse, hépatite, transpiration accrue, douleurs musculaires, insuffisance rénale, perte du contrôle de la miction (incontinence urinaire), épuisement, douleurs (p.ex. dans la région thoracique), fièvre, frissons.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Infections des voies respiratoires supérieures (telles que sinusite, rhinite), nombre réduit de plaquettes sanguines (thrombocytopenie), réactions d'hypersensibilité, augmentation ou diminution du taux de potassium dans le sang, vertiges, lésions nerveuses pouvant provoquer des fourmillements, un engourdissement, des douleurs ou une perte de la sensation de douleur (neuropathie périphérique), troubles de la phonation, troubles digestifs, diarrhée, constipation, ballonnements, vomissements, paramètres anormaux de la fonction hépatique, démangeaisons, éruption cutanée, urticaire, douleurs articulaires, troubles menstruels.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

Nombre réduit de globules blancs (leucopénie), réactions anaphylactiques, angio-œdème (gonflement principalement au niveau des paupières, des lèvres, du menton, des joues ou de la langue), maladie sérique, augmentation des concentrations de lipides dans le sang, fourmillements, altération de la perception du goût, baisse de la sensibilité au toucher/sensation de douleurs au niveau de la peau (hypoesthésie), tremblements, troubles visuels (y compris vision double, vision trouble), bourdonnements d'oreilles persistants (acouphènes), perte auditive transitoire ou permanente, insuffisance cardiaque (jusqu'à l'arrêt cardiaque), ralentissement du rythme cardiaque, essoufflement, inflammation du pancréas, augmentation des taux de bilirubine dans le sang, toxicité grave du foie (y compris insuffisance hépatique à issue fatale), perte de cheveux, hypersensibilité à la lumière du soleil, réactions cutanées graves, augmentation du taux de créatine phosphokinase dans le sang, troubles lors de la miction (pollakiurie), dysfonction érectile, œdèmes.

Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10 000)

Symptômes d'une augmentation du taux de l'hormone «aldostérone» (p.ex. hypertension artérielle ou diminution du taux de potassium dans le sang), même lorsque le taux sanguin d'«aldostérone» est normal ou faible (pseudohyperaldostéronisme).

De manière générale, les effets secondaires observés étaient comparables dans la population pédiatrique et chez les patients adultes, la fréquence de survenue était toutefois plus élevée chez les patients



pédiatriques.

Les réactions d'hypersensibilité à Sporanox sont fréquentes. Elles peuvent se manifester sous forme d'éruptions cutanées (rougeurs, démangeaisons, urticaire), d'un essoufflement, de difficultés respiratoires et/ou d'un gonflement du visage. Veuillez consulter immédiatement votre médecin si des réactions allergiques graves, une hypersensibilité à la lumière solaire, des fourmillements dans les membres ou une réaction cutanée grave se manifestent. Cette dernière se manifeste en particulier par la formation de vésicules sur la peau ou les muqueuses (p.ex. dans la bouche, au niveau des yeux ou de la zone génitale), de petites pustules ou de cloques avec décollement ultérieur de la peau. Dans ces cas, interrompez le traitement et consultez votre médecin. *Consultez aussitôt votre médecin ou contactez-le immédiatement* en cas d'apparition de problèmes respiratoires (essoufflement), de prise de poids inattendue, de gonflement des jambes, de fatigue inhabituelle ou si vous commencez tout à coup à vous réveiller la nuit exceptionnellement souvent, car ce sont peut-être les signes avant-coureurs d'une faiblesse cardiaque.

L'un ou plusieurs des symptômes suivants peuvent se manifester lors d'un trouble fonctionnel hépatique survenant très rarement: manque d'appétit, nausées, vomissements, fatigue extrême inexplicable, douleurs abdominales, jaunisse, urine foncée, selles claires. Auquel cas vous devez interrompre le traitement et en informer votre médecin, car il est possible que le trouble fonctionnel hépatique puisse évoluer de façon très grave.

Veuillez contacter votre médecin si des troubles de la vision (vision floue ou vision double) ou des bourdonnements d'oreilles apparaissent ou si vous perdez le contrôle de la vidange de votre vessie (incontinence urinaire) ou si vous devez uriner plus souvent que d'habitude.

Si vous présentez une perte auditive, arrêtez de prendre Sporanox et contactez votre médecin. Si n'importe quel autre symptôme anormal apparaît et si vous pensez qu'il est en relation avec la prise de Sporanox, consultez sans tarder votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Conserver hors de portée des enfants.

Les capsules doivent être conservées dans l'emballage d'origine, au sec et à température ambiante (15–25 °C).

Remarques complémentaires

Une fois le traitement terminé, rapportez le restant de médicament là où il vous a été délivré (pharmacien, médecin), pour qu'il soit éliminé de manière appropriée.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Sporanox?

Principes actifs

1 capsule de Sporanox contient 100 mg d'itraconazole.

Excipients

Hypromellose, macrogol 20 000 et pellets d'amidon et de sucre (composés de saccharose et d'amidon de maïs).

Enveloppe de la capsule: gélatine, érythrosine (E 127), indigotine (E 132) et dioxyde de titane (E 171).

Numéro d'autorisation

49610 (Swissmedic).



Où obtenez-vous Sporanox? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, uniquement sur ordonnance médicale.

Emballages de 15 et 30 *capsules*.

Titulaire de l'autorisation

Janssen-Cilag AG, Zoug, ZG.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en novembre 2024 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

