

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Sporanox® G Capsule

Janssen-Cilag AG

Che cos'è Sporanox G e quando si usa?

Sporanox G è un medicamento contro svariate affezioni micotiche dei genitali. Sporanox G interviene nel metabolismo della membrana cellulare dei funghi parassiti, provocandone così la distruzione o facilitandone l'eliminazione da parte delle difese immunitarie dell'organismo.

Sporanox G si può assumere solo su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Il medico le ha prescritto questo medicamento per il trattamento *della sua attuale affezione*.

L'antimicotico contenuto in Sporanox G non è efficace contro tutti i microorganismi che provocano malattie infettive. L'applicazione di un antimicotico mal scelto o non correttamente dosato può causare complicazioni. Quindi non lo usi mai di sua iniziativa per curare altre malattie o altre persone. Anche in caso di infezioni future, non dovrà usare Sporanox G senza aver *nuovamente* consultato il medico.

Quando non si può assumere Sporanox G?

Sporanox G non va assunto in caso di ipersensibilità nota a uno dei costituenti della formulazione.

Non si può prendere Sporanox G durante la gravidanza, a meno che il medico non ne sia previamente informato e lo prescriva esplicitamente; bisogna escludere una gravidanza prima di somministrare Sporanox G. Le donne in età procreativa devono evitare una gravidanza sia durante il trattamento con Sporanox G sia per i due mesi successivi alla fine della terapia. Per questo devono utilizzare almeno un metodo di contraccezione altamente affidabile (ad es. una spirale al rame o ormonale o un bastoncino ormonale sottocutaneo) o due metodi contraccettivi affidabili che funzionano in modi diversi e complementari (ad es. pillola a base di ormoni e preservativo).

Se lei soffre di insufficienza cardiaca, non deve assumere Sporanox G, a meno che il suo medico non ne sia previamente informato e prescriva esplicitamente il medicamento. Qualora comparissero affanno, inaspettato aumento di peso, gambe gonfie, insolita stanchezza o improvvisi risvegli notturni durante il trattamento con Sporanox, deve rivolgersi subito al medico.

Segnali al medico se reagisce in modo allergico ad altri medicinali antimicotici.

Se lei usa Sporanox G non deve assumere i seguenti medicinali:

- determinati medicinali per il trattamento dell'angina pectoris (forti dolori opprimenti nella zona toracica) o dell'ipertensione arteriosa o delle aritmie, quali felodipina, lercanidipina, ivabradina, ranolazina, dronedarone;
- ticagrelor e dabigatran, medicinali per rallentare la coagulazione del sangue;
- determinati medicinali atti a ridurre il tasso di colesterolo (ad es. simvastatina);
- determinati sonniferi, quali midazolam (orale), triazolam;
- determinati medicinali contro le turbe psichiche, quali sertindolo, quetiapina;
- metadone, contro il dolore intenso o per la gestione di una dipendenza;
- alcaloidi dell'ergot, come la diidroergotamina per la terapia dell'emicrania;
-



alcaloidi dell'ergot come la metilergometrina (metilergonovina), usati per il controllo di emorragie e la stimolazione delle contrazioni uterine nella fase postpartum;

- sildenafil, per il trattamento dell'ipertensione polmonare (aumento della pressione nei vasi sanguigni dei polmoni);
- domperidone, contro la nausea e il vomito;
- voclosporina, medicamento per il trattamento di problemi ai reni;
- mobocertinib, medicamento per il trattamento del tumore ai polmoni;
- venetoclax, in caso lei soffra di leucemia linfatica cronica.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Sporanox G?

Occorre informare il medico in caso di epatopatie (patologie epatiche) in atto o pregresse o se durante il trattamento con un altro medicamento sono stati osservati effetti indesiderati a livello epatico, dato che in tali circostanze è maggiore il rischio di sviluppare gravi problemi epatici.

Interrompa immediatamente l'assunzione di Sporanox G e consulti subito il medico se nel corso del trattamento compaiono sintomi, quali inappetenza, nausea, vomito, stanchezza, dolori addominali, colorazione gialla della pelle o degli occhi, feci chiare o urina di colore scuro. È importante che informi *immediatamente* il suo medico su questi sintomi, dato che possono forse insorgere problemi epatici a decorso grave.

Se lei assume Sporanox G, il suo medico forse prescriverà esami ematici a intervalli regolari. Tali esami servono all'accertamento tempestivo di disturbi epatici, dato che queste alterazioni possono verificarsi in casi rarissimi.

Se soffre di problemi renali dovrebbe informarne il medico, dato che è eventualmente necessario adattare la posologia di Sporanox G.

Informi immediatamente il medico se compaiono insoliti formicolii alle mani o ai piedi, debolezza o sensazione di intorpidimento.

Informi il suo medico se ha problemi cardiaci o soffre di una patologia renale o polmonare.

Consulti subito il medico o si metta immediatamente in contatto con lui se compaiono problemi respiratori (fiato corto), inaspettato aumento di peso, gonfiore alle gambe, insolita stanchezza o se durante la notte si verificano improvvisi risvegli insolitamente frequenti.

Informi immediatamente il suo medico o cerchi soccorso medico senza indugio, se durante l'assunzione di Sporanox G capsule si dovesse presentare una grave reazione allergica (caratterizzata da grave eruzione cutanea, prurito, orticaria, difficoltà respiratoria e/o gonfiore del viso).

Interrompa immediatamente il trattamento con Sporanox G capsule e informi il suo medico se diventa ipersensibile alla luce solare.

Interrompa immediatamente il trattamento con Sporanox G capsule e informi il suo medico se si manifesta una grave malattia della pelle, quale ad es. un'eruzione estesa con distacco della pelle e vescicole in bocca, agli occhi e ai genitali o un'eruzione cutanea con piccole vescicole purulente o bolle.

Sporanox G può influenzare negativamente l'effetto di molti altri medicinali o viene influenzato negativamente da altri medicinali. Comunichi al suo medico o al farmacista i medicinali che assume attualmente. Anche durante il trattamento con Sporanox G, eviti di prendere altri medicinali senza avere prima consultato il suo medico (vedi anche «Quando non si può assumere Sporanox G?»).

Sporanox G ha un elevato rischio di interazioni con altri medicinali. Informi quindi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui assume, ha assunto o intende assumere altri medicinali, anche se si tratta di medicinali non soggetti all'obbligo di prescrizione.

L'uso concomitante di altri medicinali deve essere discusso con il medico, in modo che questi possa adottare i provvedimenti necessari. Di seguito, alcuni esempi:

- medicinali per il trattamento dell'epilessia (ad es. carbamazepina, fenitoina, fenobarbital);



- medicinali per il trattamento della tubercolosi (ad es. rifampicina, rifabutina, isoniazide);
- medicinali per il trattamento dell'AIDS (ad es. efavirenz, nevirapina);
- medicinali contenenti erba di S. Giovanni (*Hypericum perforatum*) (= prodotti vegetali utilizzati in caso di umore depresso e di sintomi depressivi);
- medicinali per il trattamento della fibrosi cistica (lumacaftor e ivacaftor);
- medicinali contro le cardiopatie o l'ipertensione arteriosa come la digossina e certi calcio-antagonisti inclusi verapamil o aliskiren, diltiazem;
- riociguat, tadalafil, per il trattamento dell'ipertensione polmonare (aumento della pressione nei vasi sanguigni dei polmoni);
- medicinali orali «anticoagulanti» (per rallentare la coagulazione del sangue), quali apixaban, edoxaban, rivaroxaban, fenprocumone o acenocumarolo;
- medicinali che vengono somministrati per via orale, per inalazione e per iniezione in presenza di processi infiammatori, asma e allergie come salmeterolo o metilprednisolone, budesonide, fluticasone e desametasone;
- medicinali per la soppressione del sistema immunitario ad es. in seguito a trapianti d'organo, quali everolimus, sirolimus o ciclosporina, tacrolimus;
- antibiotici quali ciprofloxacina, claritromicina, eritromicina;
- determinati medicinali per la cura dell'AIDS quali cobicistat, elvitegravir e inibitori della proteasi: ad es. ritonavir, darunavir;
- numerosi medicinali contro il cancro, quali cobimetinib, docetaxel, entrectinib, ibrutinib, nilotinib, olaparib, talazoparib, trabectedina, gefitinib, idelalisib, imatinib, pemigatinib, ponatinib, vandetanib, venetoclax;
- medicinali contro i disturbi del sonno (tranquillanti) quali midazolam e.v., zopiclone;
- medicinali contro le malattie psichiche come stati ansiosi, depressione e schizofrenia, ad es. venlafaxina, aripiprazolo, aloperidolo, risperidone;
- medicinali a forte azione analgesica come fentanyl o alfentanil, ossicodone;
- medicinali per la trattamento del diabete (aumentato tasso di glucosio nel sangue) come repaglinide;
- certi medicinali che prevengono la nausea e il vomito durante un trattamento antitumorale, come aprepitant;
- medicinali per il trattamento della vescica iperattiva, quali fesoterodina, ossibutinina, solifenacina;
- medicinali per il trattamento dei disturbi erettili, come vardenafil;
- loperamide per il trattamento della diarrea;
- atorvastatina, un medicinale per abbassare il colesterolo;
- galantamina per il trattamento della malattia di Alzheimer.

Informi il suo medico se soffre di neutropenia (carenza di granulociti) o di AIDS o se ha ricevuto il trapianto di un organo. Potrebbe essere necessario adeguare la dose di Sporanox G.

Informi immediatamente il medico qualora notasse i sintomi di una perdita uditiva e interrompa il trattamento con Sporanox. In rarissimi casi è stata riportata una perdita uditiva transitoria o persistente in pazienti trattati con Sporanox. Informi il suo medico se compaiono disturbi della vista (visione sfocata o doppia) o ronzio auricolare, se perde il controllo dello svuotamento vescicale o se urina più spesso del solito.

Bambini e adolescenti



Poiché non si hanno esperienze circa il trattamento dei bambini e degli adolescenti con Sporanox G, si può somministrare il preparato solo se i vantaggi terapeutici prevalgono sui possibili rischi. Questa decisione sarà presa dal suo medico.

Pazienti anziani

Poiché sono disponibili solo pochi dati clinici sull'impiego di Sporanox G nei pazienti anziani, si consiglia di impiegare Sporanox G capsule soltanto nel caso in cui il beneficio atteso del trattamento superi i possibili rischi. Questa decisione sarà presa dal suo medico.

Pazienti con funzionalità renale limitata

Informi il medico o il farmacista, se soffre di funzionalità renale limitata, poiché in tal caso il medicamento va assunto con cautela.

Pazienti con funzionalità epatica limitata

Informi il medico o il farmacista, se soffre di funzionalità epatica limitata, poiché in tal caso il medicamento va assunto con cautela.

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine!

Sporanox G contiene saccarosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di assumere questo medicamento.

Informi il suo medico o il suo farmacista, se

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Si può assumere Sporanox G durante la gravidanza o l'allattamento?

Sporanox G non deve essere assunto durante la gravidanza (per quanto concerne le misure precauzionali, confronti il paragrafo «Quando non si può assumere Sporanox G?»).

Dato che il principio attivo passa in piccole quantità nel latte materno, non si può prendere Sporanox G durante l'allattamento senza previo accordo con il medico.

Come usare Sporanox G?

Le capsule di Sporanox G devono essere prese subito dopo un pasto completo, con un po' di liquido. Le capsule devono essere ingerite intere.

Affinché l'organismo possa assorbire sufficientemente Sporanox G, deve essere presente abbastanza acido gastrico. I medicinali che neutralizzano l'acido gastrico dovrebbero quindi essere presi al più tardi 1 ora prima dell'assunzione di Sporanox G o al più presto 2 ore dopo. Se lei usa medicinali che bloccano la produzione di acido gastrico, dovrebbe assumere Sporanox G con una bevanda contenente acidi, quali la Coca-Cola (non Diet Coke). In caso di dubbio chiedi consiglio al medico o al farmacista.

Salvo diversa prescrizione medica, assumere Sporanox G nel modo seguente:

Adulti

Affezioni micotiche vaginali o degli organi genitali esterni

Il giorno della consultazione: 2 capsule dopo il pasto successivo.

Il giorno seguente: 2 capsule dopo il primo pasto.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Sporanox G?



Con l'assunzione di Sporanox G possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

Tosse.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Basso numero di globuli bianchi (granulocitopenia), gravi reazioni di ipersensibilità (reazioni anafilattoidi), ridotti livelli di magnesio nel sangue, aumento della glicemia, stati confusionali, mal di testa, sonnolenza, tachicardia, pressione arteriosa alta o bassa, accumulo di liquidi nei polmoni con conseguente affanno (edema polmonare), nausea, dolori addominali, ittero, infiammazione del fegato, sudorazione aumentata, dolori muscolari, riduzione della funzionalità renale, perdita di controllo dello svuotamento vescicale (incontinenza urinaria), spossatezza, dolori (ad es. al torace), febbre, brividi.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

Infezioni delle vie respiratorie superiori, quali sinusiti, riniti, basso numero di piastrine (trombocitopenia), reazioni di ipersensibilità, aumento o diminuzione del potassio nel sangue, vertigini, danni ai nervi che possono causare formicolio, intorpidimento, dolore o perdita di sensibilità dolorifica (neuropatia periferica), disturbi della formazione della voce, disturbi digestivi, diarrea, stitichezza, meteorismo, vomito, indici di funzionalità epatica anomali, prurito, eruzione cutanea, orticaria, dolori articolari, disturbi mestruali.

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10'000)

Basso numero di globuli bianchi (leucopenia), reazioni anafilattiche, angioedema (gonfiore prevalentemente di palpebre, labbra, mento, guance o lingua), malattia da siero, aumento dei grassi nel sangue, formicolio, alterazione del gusto, diminuzione della sensibilità tattile/dolorifica della pelle (ipoestesia), tremore, disturbi visivi (incluse visione doppia, visione annebbiata), ronzio auricolare persistente (tinnito), perdita transitoria o permanente dell'udito, insufficienza cardiaca (fino allo scompenso cardiaco), battito cardiaco rallentato, affanno, infiammazione del pancreas, aumento della bilirubina nel sangue, grave tossicità epatica (compresa l'insufficienza epatica acuta a esito letale), caduta dei capelli, ipersensibilità alla luce solare, gravi reazioni cutanee, aumento della creatinfosfochinasi nel sangue, disturbi durante lo svuotamento della vescica (pollachiuria), disfunzione erettile, edemi.

Molto raro (riguarda meno di 1 persona su 10'000)

Sintomi di un aumento dei livelli dell'ormone «aldosterone» (ad es. pressione arteriosa alta o bassi livelli di potassio nel sangue), anche se i livelli di «aldosterone» nel sangue sono normali o bassi (pseudoiperaldosteronismo).

Gli effetti collaterali osservati in genere risultavano equiparabili nei pazienti pediatrici e adulti, la comparsa tuttavia era più frequente nei bambini.

Comunemente, nei confronti di Sporanox G si sviluppano reazioni di ipersensibilità. Queste reazioni possono manifestarsi sotto forma di eruzioni cutanee (arrossamenti cutanei, prurito, orticaria), asma, difficoltà di respiro e/o viso gonfio. Si rivolga subito al medico se compaiono gravi reazioni allergiche, ipersensibilità alla luce solare, formicolii agli arti o gravi reazioni cutanee. Tra queste reazioni vi è in particolare la formazione di vescicole sulla pelle o sulle mucose (ad es. nella bocca, agli occhi o nella regione genitale), piccole vescicole purulente o grosse bolle con successiva desquamazione della pelle. Qualora si verificassero fenomeni di questo genere, bisogna interrompere la terapia e rivolgersi al medico.

Consulti subito il medico o si metta immediatamente in contatto con lui, se compaiono problemi respiratori (fiato corto), inaspettato aumento di peso, gonfiore alle gambe o all'addome, insolita stanchezza o se durante la notte si verificano improvvisi risvegli insolitamente frequenti. Questi fenomeni, infatti, possono essere i primi sintomi di una debolezza cardiaca.

In presenza di una disfunzione epatica molto rara possono manifestarsi uno o parecchi dei seguenti sintomi: inappetenza, nausea, vomito, inspiegabile spossatezza estrema, dolori addominali, ittero (colorazione gialla della pelle e della parte bianca dell'occhio), urina di colore scuro e feci chiare. In questi casi si deve interrompere la terapia e informare il medico, poiché può darsi che una disfunzione epatica assuma un decorso più grave.



È necessario contattare il suo medico se compaiono disturbi visivi (visione sfocata o visione doppia), ronzio auricolare o se ha la sensazione di perdere il controllo della funzione vescicale (incontinenza urinaria) o se la minzione è più frequente del solito. Qualora dovesse verificarsi una perdita uditiva, interrompa l'assunzione di Sporanox e contatti il medico.

Qualora comparisse un qualsiasi altro sintomo morboso che lei supponga connesso all'assunzione di Sporanox G, è opportuno che consulti subito il medico o il farmacista.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Le capsule devono essere conservate nella confezione originale al riparo dall'umidità e a temperatura ambiente (15-25 °C).

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Terminato il trattamento, riportare il medicamento restante al medico o al farmacista affinché venga eliminato in modo corretto.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Che cosa contiene Sporanox G?

Principi attivi

1 capsula di Sporanox G contiene 100 mg di itraconazolo.

Sostanze ausiliarie

Ipromellosa, macrogol 20'000 e granuli di zucchero e amido (composti da saccarosio e amido di mais).

Involucro delle capsule: gelatina, eritrosina (E 127), indigotina (E 132) e titanio diossido (E 171).

Numero dell'omologazione

53630 (Swissmedic).

Dov'è ottenibile Sporanox G? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Confezioni da 4 capsule.

Titolare dell'omologazione

Janssen-Cilag AG, Zugo, ZG.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel novembre 2024 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

