

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Sporanox capsule 100 mg capsule rigide Itraconazolo

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

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

#### Contenuto di questo foglio:

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

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

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

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

## **2. Cosa deve sapere prima di prendere Sporanox capsule**

### **NON usi Sporanox capsule**

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

### **Avvertenze e precauzioni**

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

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

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

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

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

Contatti immediatamente il medico in caso di:

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

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

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

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

Informi il medico se ha o ha avuto:

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

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

#### **Altri medicinali e Sporanox capsule**

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

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

#### **Non assuma i seguenti medicinali durante il trattamento con Sporanox capsule:**

- alcuni medicinali antiallergici (terfenadina, astemizolo, mizolastina);
- alcuni medicinali utilizzati per il trattamento dell'angina (dolore toracico opprimente) o della pressione alta (bepridil, felodipina, nisoldipina, lercanidipina, ivabradina, ranolazina, eplerenone, aliskiren);
- medicinali usati per il trattamento di alcuni disturbi digestivi (cisapride, domperidone)

- medicinali che abbassano i livelli di colesterolo (atorvastatina, simvastatina e lovastatina);
- alcuni medicinali per il trattamento dell'insonnia (midazolam, triazolam), delle psicosi (disturbi mentali) e dell'ansia, (lurasidone, pimozide, sertindolo, quetiapina);
- un medicinale per il trattamento della gotta (infiammazione delle articolazioni che causa dolore e gonfiore), quando usato in soggetti con problemi ai reni o al fegato (colchicina);
- un antibiotico (telitromicina), quando usato in soggetti con gravi problemi ai reni o al fegato;
- alcuni medicinali per il dolore grave (levacetilmetadolo (levometadil) e metadone);
- un medicinale usato nel trattamento della malaria (alofantrina)
- un medicinale anti-tumorale (irinotecan)
- un medicinale che inibisce l'aggregazione delle piastrine (ticagrelor)
- alcuni medicinali utilizzati nel trattamento di aritmie cardiache (battito cardiaco irregolare) (disopiramide, dronedarone, chinidina, dofetilide)
- medicinali usati contro l'emicrania (mal di testa) (diidroergotamina, ergometrina, ergotamina, metilergonovina, eletriptan)
- medicinale usato per problemi urinari (fesoterodina) quando usato in soggetti con moderati o gravi problemi ai reni o con moderati o gravi problemi al fegato;
- medicinale usato per problemi urinari (solifenacina) quando usato in soggetti con gravi problemi ai reni o con moderati o gravi problemi al fegato;

Aspetti almeno 2 settimane dopo l'interruzione del trattamento con Sporanox capsule prima di assumere uno qualsiasi di questi medicinali.

**Informi il medico se sta assumendo i seguenti medicinali in quanto possono diminuire l'azione di Sporanox capsule:**

- medicinali usati per il trattamento dell'epilessia (carbamazepina, fenitoina, fenobarbitale);
- medicinali per il trattamento della tubercolosi (rifampicina, rifabutina, isoniazide);
- Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*) che può essere usata per trattare la depressione;
- medicinali per il trattamento dell'HIV/AIDS (efavirenz, nevirapina).

Informi sempre il medico se sta assumendo uno di questi medicinali, in modo da poter adottare opportuni accorgimenti.

Aspetti almeno 2 settimane dopo l'interruzione del trattamento con questi medicinali prima di assumere Sporanox capsule.

**Non assuma i seguenti medicinali a meno che il medico non li ritenga necessari:**

- alcuni medicinali usati nel trattamento di tumori (dasatinib, nilotinib, trabectedina, axitinib, dabrafenib, ibrutinib, sunitinib);
- un medicinale per il trattamento della tubercolosi (rifabutina);
- un medicinale per il trattamento dell'epilessia (carbamazepina);
- un medicinale per il trattamento della gotta (infiammazione delle articolazioni che causa dolore e gonfiore) (colchicina);
- un medicinale somministrato dopo un trapianto d'organo (everolimus);
- un potente medicinale per il trattamento del dolore (fentanil);
- alcuni medicinali che rallentano la coagulazione del sangue (rivaroxaban, apixaban);
- un medicinale per migliorare il respiro (salmeterolo);
- un medicinale usato per trattare l'iposodiemia (livelli bassi di sodio nel sangue) (conivaptan, tolvaptan);
- erba di San Giovanni che può essere usata per trattare la depressione;

- un medicinale per il trattamento di una malattia della prostata (ipertrofia prostatica benigna) (tamsulosina);
- un medicinale usato per una malattia polmonare (ipertensione polmonare) (sildenafil);
- un medicinale usato per una malattia del fegato (epatite C cronica) (simeprevir);
- un medicinale usato per problemi urinari (darifenacina);
- un medicinale usato per la gotta (infiammazione delle articolazioni che causa dolore e gonfiore) (colchicina);
- un medicinale per il trattamento della disfunzione erettile (vardenafil).

Aspetti almeno 2 settimane dopo l'interruzione di Sporanox capsule prima di iniziare il trattamento con questi medicinali a meno che il medico non lo ritenga necessario.

**Informi il medico se è in trattamento con uno dei seguenti medicinali in quanto possono richiedere una modifica della dose:**

- alcuni medicinali antibiotici (telitromicina, ciprofloxacina, claritromicina, eritromicina);
- farmaci usati per neutralizzare l'acidità dello stomaco (idrossido di alluminio, antagonisti del recettore H<sub>2</sub> e inibitori di pompa protonica): si raccomanda di prendere i medicinali che neutralizzano l'acido (es. alluminio idrossido) al massimo 1 ora prima o 2 ore dopo aver assunto Sporanox capsule;
- alcuni medicinali che agiscono sul cuore o sui vasi sanguigni (digossina, nadololo, alcuni calcio-antagonisti come diidropiridine e verapamil);
- i medicinali che riducono la coagulazione del sangue (cumarinici, cilostazolo, dabigatran);
- medicinali usati per il trattamento (per via orale, inalatoria o parenterale) di infiammazioni, asma e allergie (metilprednisolone, budesonide, ciclesonide, fluticasone o desametasone);
- un medicinale usato per problemi urinari (fesoterodina);
- medicinali usati per le allergie (bilastina, ebastina);
- medicinali usati per l'ipertensione polmonare (bosentan, riociguat)
- medicinali usati abitualmente dopo i trapianti d'organo (ciclosporina, tacrolimus, temsirolimus o rapamicina (conosciuta anche come sirolimus));
- alcuni medicinali usati per il trattamento dell'HIV/AIDS (maraviroc ed inibitori della HIV-proteasi: ritonavir, indinavir, darunavir potenziato con ritonavir, fosamprenavir potenziato con ritonavir, telaprevir, saquinavir);
- alcuni medicinali utilizzati nel trattamento di tumori (bortezomib, busulfan, docetaxel, erlotinib, gefitinib, imatinib, ponatinib, ixabepilone, lapatinib, trimetrexato, alcaloidi della vinca);
- alcuni medicinali ansiolitici o tranquillanti (aripiprazolo, aloperidolo, buspirone, perospirone, ramelteon, midazolam somministrato per via endovenosa, risperidone, alprazolam, brotizolam);
- alcuni potenti medicinali per il trattamento del dolore (alfentanil, buprenorfina, oxicodone, sufentanil);
- alcuni medicinali per il trattamento del diabete (repaglinide, saxagliptin);
- alcuni medicinali per il trattamento della psicosi (severa alterazione dell'equilibrio psichico dell'individuo) (aripiprazolo, aloperidolo, risperidone);
- alcuni medicinali per il trattamento della nausea e del vomito (aprepitant);
- alcuni medicinali per il controllo della vescica iperattiva (incontinenza urinaria) (fesoterodina, imidafenacina, ossibutinina, solifenacina, tolterodina);
- alcuni medicinali per il trattamento della disfunzione erettile (sildenafil, tadalafil);
- un medicinale usato per il trattamento contro parassiti e vermi (tenie) (praziquantel);
- un medicinale usato nel trattamento della depressione (reboxetina);

- un medicinale usato per il trattamento dell'inflamazione e del dolore articolare (meloxicam);
- un medicinale per il trattamento dell'iperattività (aumento dell'attività) della paratiroide (cinacalcet);
- alcuni medicinali per il trattamento della bassa concentrazione di sodio nel sangue (mozavaptan);
- un medicinale per il trattamento dell'eczema (reazione dermica infiammatoria pruriginosa e non contagiosa), in formulazione orale (alitretinoina);

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

### **Fertilità, gravidanza e allattamento**

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

#### *Gravidanza*

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

#### *Allattamento*

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

#### *Fertilità*

Se lei è una donna in età fertile deve mettere in atto adeguate misure contraccettive durante il trattamento con Sporanox capsule e mantenerle fino al ciclo mestruale successivo dopo la fine della terapia.

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

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

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

### **Sporanox capsule contiene saccarosio**

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

## **3. Come usare Sporanox capsule**

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

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

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

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

### Terapia delle infezioni micotiche (da funghi) superficiali

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

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

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

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

INDICAZIONE	DOSE RACCOMANDATA	DURATA MEDIA	OSSERVAZIONI
Aspergillosi	2 capsule 1 volta al giorno	2-5 mesi	Nel caso di infezioni invasive o disseminate: 2 capsule 2 volte al giorno
Candidosi	1-2 capsule 1 volta al giorno	3 settimane - 7 mesi	Nel caso di infezioni invasive o disseminate: 2 capsule 2 volte al giorno
Criptococcosi non meningea	2 capsule 1 volta al giorno	2 mesi - 1 anno	/
Meningite criptococcica	2 capsule 2 volte al giorno	2 mesi - 1 anno	/

Istoplasmosi	2 capsule 1 volta al giorno oppure 2 capsule 2 volte al giorno	8 mesi	/
Sporotricosi linfocutanea e cutanea	1 capsula o 2 capsule 1 volta al giorno (lesioni localizzate)  o  2 capsule 2 volte al giorno (lesioni estensive)	da 3 a 6 mesi	/
Paracoccidioido- micosi	1 capsula 1 volta al giorno	6 mesi	/
Cromomicosi	1-2 capsule 1 volta al giorno	6 mesi	/
Blastomicosi	1 capsula 1 volta al giorno oppure 2 capsule 2 volte al giorno	6 mesi	/

#### **Se prende più Sporanox capsule di quanto deve**

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

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

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

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

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

- Mal di testa
- Dolore addominale
- Nausea.

Gli effetti indesiderati più gravi sono:

- Reazione allergiche gravi
- Insufficienza cardiaca e insufficienza cardiaca congestizia (problemi al cuore)
- Edema polmonare (gonfiore dovuto a ritenzione di fluidi nei polmoni)
- Pancreatite (infiammazione del pancreas)
- Grave epatotossicità (effetto dannoso al fegato), inclusi alcuni casi di insufficienza epatica (problemi al fegato) acuta fatale
- Reazioni cutanee gravi.

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

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

- Mal di testa
- Dolore addominale



- Nausea

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

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

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

- Leucopenia (riduzione dei globuli bianchi)
- Malattia da siero (reazione simile ad un'allergia)
- Edema angioneurotico (gonfiore di viso, bocca, labbra e/o lingua)
- Reazione anafilattica (grave reazione allergica)
- Ipertrigliceridemia (concentrazione elevata di trigliceridi nel sangue)
- Tremore
- Ipoestesia (riduzione della sensibilità e della risposta ad un determinato stimolo)
- Disturbi visivi, inclusi diplopia (visione doppia) ed annebbiamento della vista
- Perdita dell'udito transitoria o permanente\*
- Tinnito (suono che si genera nell'orecchio)
- Insufficienza cardiaca congestizia (problemi al cuore)\*
- Dispnea (respirazione difficile)
- Pancreatite (infiammazione del pancreas)
- Grave epatotossicità (effetto dannoso al fegato), inclusi alcuni casi di insufficienza epatica acuta fatale\*
- Sindrome di Stevens-Johnson/necrolisi epidermica tossica (SJS/TEN) (Grave reazione della pelle e/o delle mucose indotta dal farmaco)
- Pustolosi esantematica acuta generalizzata (AGEP) (Improvvisa eruzione cutanea che si manifesta con la presenza di pustole)
- Eritema multiforme (infiammazione dei vasi sanguigni che provoca reazione allergica)
- Dermatite esfoliativa (irritazione cutanea grave e diffusa che provoca desquamazione della cute)
- Vasculite leucocitoclastica (infiammazione dei piccoli vasi sanguigni)

- Fotosensibilità (anomala ed eccessiva reattività cutanea all'irradiazione solare o artificiale)
- Pollachiuria (emissione con elevata frequenza di piccole quantità di urina)
- Disfunzione erettile
- Febbre
- Aumento della creatinfosfochinasi ematica (un enzima presente nel sangue)

-  
\*vedere paragrafo "Precauzioni per l'uso"

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

**Patologie del sistema emolinfopoietico:** granulocitopenia, trombocitopenia

**Disturbi del sistema immunitario:** reazione anafilattoide

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

**Disturbi psichiatrici:** stato confusionale

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

**Patologie cardiache:** insufficienza cardiaca, insufficienza ventricolare sinistra, tachicardia

**Patologie vascolari:** ipertensione, ipotensione

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

**Patologie gastrointestinali:** disturbi gastrointestinali

**Patologie epatobiliari:** insufficienza epatica\*, epatiti, ittero

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

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

**Patologie renali e urinarie:** insufficienza renale, incontinenza urinaria

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

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

#### **Popolazione pediatrica**

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

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

In generale, gli effetti indesiderati segnalati nei pazienti pediatrici sono simili a quanto osservato nei soggetti adulti, ma la frequenza è maggiore nei pazienti pediatrici.

Sono stati inoltre segnalati alcuni casi di arresto cardiaco.

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

- Malattia da siero (reazione simile ad un'allergia)

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

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

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### **5. Come conservare Sporanox capsule**

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

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

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

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

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

##### **Cosa contiene Sporanox capsule**

- Il principio attivo è itraconazolo. Una capsula contiene 100 mg di itraconazolo.

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

**Descrizione dell'aspetto di Sporanox capsule e contenuto della confezione**

8 capsule rigide.

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

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

**Produttore**

Janssen-Cilag SpA  
Via C. Janssen - Latina

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**