

Renseignements destinés aux patient·e·s

LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

Pr **SPORANOX®**

Capsules d'itraconazole

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont rédigés pour la personne qui prendra **SPORANOX**. Il peut s'agir de vous ou d'une personne dont vous vous occupez. Lisez attentivement ces renseignements. Conservez-les, car vous devrez peut-être les relire.

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont un résumé. Ils ne sont pas complets. Si vous avez des questions au sujet de ce médicament ou si vous souhaitez obtenir de plus amples renseignements au sujet de **SPORANOX**, adressez-vous à un professionnel de la santé.

Encadré sur les « mises en garde et précautions importantes »

- **Troubles cardiaques (touchant le cœur) :** Vous ne devez pas prendre SPORANOX si vous avez ou avez déjà eu des troubles cardiaques comme une insuffisance cardiaque congestive. Des signes ou symptômes d'une insuffisance cardiaque congestive peuvent être observés avec l'utilisation de SPORANOX. En cas de signes ou symptômes d'insuffisance cardiaque congestive, arrêtez de prendre SPORANOX et contactez sans tarder votre professionnel de la santé (voir le tableau **Effets secondaires graves et mesures à prendre à leur égard**).
- **Interactions médicamenteuses :** Certains médicaments NE doivent PAS être pris pendant un traitement par SPORANOX (voir l'encadré **Interactions médicamenteuses graves** et la section **Les produits suivants pourraient également interagir avec SPORANOX**).
- **Troubles hépatiques (touchant le foie) :** De rares cas de toxicité hépatique, d'insuffisance hépatique et de décès ont été observés avec SPORANOX. En cas de signes ou symptômes de troubles hépatiques, arrêtez de prendre SPORANOX et contactez sans tarder votre professionnel de la santé (voir le tableau **Effets secondaires graves et mesures à prendre à leur égard**).

À quoi sert SPORANOX :

- SPORANOX est un médicament utilisé pour traiter des infections fongiques de la peau, de la bouche, des yeux, des ongles et des organes internes.

Comment fonctionne SPORANOX :

SPORANOX passe dans votre circulation sanguine, s'achemine jusqu'au foyer de l'infection et tue le champignon responsable.

Le délai de rétablissement dépend de la nature et de la sévérité de l'infection. Dans le cas des infections fongiques des ongles, des améliorations ne pourront parfois être observées que plusieurs mois après la fin du traitement.

Les ingrédients de SPORANOX sont :

Ingrédient médicinal : itraconazole

Ingrédients non médicinaux : D&C rouge n° 22 (éosine), D&C rouge n° 28 (phloxine B), FD&C bleu n° 1 (bleu brillant), FD&C bleu n° 2 (indigotine), gélatine, hypromellose, macrogol, sphères de sucre (composées d'amidon de maïs, d'eau purifiée et de saccharose) et dioxyde de titane.

SPORANOX se présente sous la forme pharmaceutique suivante :

- Capsule (de couleur rose et bleue) contenant 100 mg d'itraconazole.

N'utilisez pas SPORANOX dans les cas suivants :

- si vous avez ou avez déjà eu une insuffisance cardiaque congestive. SPORANOX pourrait l'aggraver.
 - Si vous avez une insuffisance cardiaque congestive et que vous recevez un traitement contre une infection fongique de la peau ou des ongles, vous ne devez pas prendre SPORANOX.
 - Si vous recevez un traitement contre un autre type d'infection fongique et que votre professionnel de la santé décide de vous prescrire SPORANOX, assurez-vous d'obtenir de l'assistance médicale immédiate si vous présentez des signes d'insuffisance cardiaque (voir la section **Effets secondaires possibles de l'utilisation de SPORANOX**);
- si vous prenez certains médicaments qui ne doivent pas être pris avec SPORANOX (voir la section **Les produits suivants pourraient également interagir avec SPORANOX**);
- si vous avez déjà eu une réaction allergique à l'itraconazole ou à l'un des ingrédients de SPORANOX (voir la section **Les ingrédients de SPORANOX sont**);
- si vous avez déjà eu une réaction allergique à d'autres médicaments que vous avez pris pour traiter une infection fongique;
- si vous avez une infection fongique de la peau ou des ongles et que vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir.

Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser SPORANOX, afin d'assurer l'utilisation adéquate du médicament et d'aider à éviter les effets secondaires. Informez votre professionnel de la santé de votre état actuel et de vos problèmes de santé, notamment :

- si vous êtes atteint d'une maladie des reins;
- si vous avez un nombre de globules blancs peu élevé, le sida ou si vous avez reçu une greffe d'organe;
- si vous avez un problème pulmonaire, y compris une fibrose kystique;
- si vous avez une acidité réduite dans l'estomac. Cela peut être dû à une affection qui diminue votre capacité à produire des acides gastriques (telle que l'achlorhydrie) ou à la prise d'autres médicaments qui réduisent l'acidité dans l'estomac.

Autres mises en garde :

- **Conduite et utilisation de machines**

SPORANOX peut causer des étourdissements, une vision trouble ou double, ou une perte auditive. Si vous présentez ces symptômes, ne conduisez pas de véhicule et n'utilisez pas de machines.

- **Enfants et adolescents (de moins de 18 ans)**

SPORANOX n'est pas recommandé chez les enfants et les adolescents. L'information sur l'utilisation de SPORANOX chez les enfants et les adolescents est limitée.

- **Grossesse**

- Ne prenez pas SPORANOX si vous êtes enceinte ou si vous envisagez une grossesse. SPORANOX pourrait être nocif pour le bébé à naître.
- Si vous êtes enceinte et que votre professionnel de la santé décide que votre état nécessite un traitement urgent par SPORANOX, il vous expliquera les risques de ce traitement pendant la grossesse.
- Des malformations congénitales graves ont été observées chez les petits de femelles animales et chez les enfants de femmes traitées par SPORANOX pendant la grossesse. On ignore si ces malformations ont été causées par SPORANOX.
- Si vous prenez SPORANOX, n'envisagez pas de grossesse dans les 2 mois suivant la fin de votre traitement.
- Si vous pouvez devenir enceinte et que vous prenez SPORANOX pour le traitement d'infections fongiques de la peau ou des ongles :
 - Vous devez toujours utiliser une méthode contraceptive de barrière efficace avec d'autres méthodes de contraception (telles qu'un contraceptif oral [pilule contraceptive] ou d'autres méthodes hormonales comme l'implant hormonal ou l'injection d'hormones.
 - Vous devez également continuer à utiliser une méthode efficace de contraception pendant 2 mois après l'arrêt du traitement par SPORANOX. SPORANOX peut demeurer dans votre sang un certain temps après l'arrêt du traitement.

- **Allaitement :**

- Ne prenez pas SPORANOX si vous allaitez. SPORANOX passe dans le lait maternel et pourrait être nocif pour votre bébé.
- Il faut discuter avec votre professionnel de la santé de la meilleure façon de nourrir votre bébé pendant le traitement par SPORANOX.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris : médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels ou produits de médecine parallèle.

Interactions médicamenteuses graves :

Les médicaments figurant dans la liste suivante NE doivent PAS être pris pendant un traitement par SPORANOX :

NE prenez PAS SPORANOX si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- asunaprévir (avec adjuvant), pour traiter le virus de l'hépatite C;
- éplérénone, félodipine, ivabradine, ranolazine, pour traiter l'angine de poitrine (douleur en étau dans la poitrine) ou l'hypertension artérielle;
- ticagrélor, apixaban, rivaroxaban, pour ralentir la formation de caillots sanguins;
- lomitapide, lovastatine, simvastatine, pour abaisser le taux de cholestérol;
- triazolam, pour traiter l'insomnie;
- lurasidone, pimozide, pour traiter les troubles psychotiques;
- méthadone, pour soulager la douleur intense ou pour prendre en charge la toxicomanie;
- dihydroergotamine ou ergotamine (appelées alcaloïdes de l'ergot), pour traiter la migraine;
- ergométrine (ergonovine) (appelée alcaloïde de l'ergot), pour contrôler les saignements et maintenir les contractions utérines après l'accouchement;
- éliétriptan, pour traiter la migraine;
- irinotécan, pour traiter le cancer;
- disopyramide, dronédarone, quinidine, pour traiter les battements cardiaques irréguliers;
- dompéridone, pour traiter la nausée et les vomissements;
- isavuconazole, pour traiter les infections fongiques;
- naloxéol, pour traiter la constipation causée par la prise d'analgésiques opioïdes;
- éliglustat, pour traiter la maladie de Gaucher de type 1.

En cas de maladie des reins ou du foie, NE prenez PAS SPORANOX si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- colchicine, pour traiter la goutte;
- fésotérodine ou solifénacine, lorsqu'ils sont utilisés pour soulager l'irritation de la vessie.

Médicaments qui ne doivent JAMAIS être pris pendant que vous prenez SPORANOX, si vous êtes atteint de leucémie lymphoïde chronique ou de lymphome à petits lymphocytes et que vous souhaitez commencer à prendre ce médicament ou que vous effectuez des ajustements de votre dose :

- vénétoclax

Attendre au moins 2 semaines après avoir arrêté SPORANOX avant de prendre ces médicaments.

Certains médicaments ne doivent pas être pris en même temps que SPORANOX; si vous devez prendre certains médicaments en même temps que SPORANOX, il faudra peut-être apporter des changements (à la dose par exemple).

Les produits suivants pourraient également interagir avec SPORANOX :

Médicaments qui peuvent réduire l'activité de SPORANOX et qui NE sont PAS recommandés, à moins que votre professionnel de la santé juge qu'ils sont nécessaires :

- carbamazépine, phénobarbital, phénytoïne pour traiter l'épilepsie;
- isoniazide, rifabutine, rifampicine pour traiter la tuberculose;
- éfavirenz, névirapine, pour traiter le VIH et le sida.

Vous devez toujours informer votre professionnel de la santé si vous prenez l'un ou l'autre de ces médicaments afin qu'il puisse prendre les mesures appropriées.

Attendre au moins 2 semaines après avoir arrêté ces médicaments avant de prendre SPORANOX.

Médicaments NON recommandés, à moins que votre professionnel de la santé juge qu'ils sont nécessaires :

- axitinib, bosutinib, cabazitaxel, cabozantinib, céritinib, cobimétinib, crizotinib, dabrafénib, dasatinib, docétaxel, entrectinib, glasdégib, ibrutinib, lapatinib, nilotinib, olaparib, pazopanib, régorafénib, sunitinib, talazoparib, trabectédine, trastuzumab emtansine, alcaloïdes de la pervenche, pour traiter le cancer;
- riociguat, sildénafil, tadalafil, lorsqu'ils sont utilisés pour traiter l'hypertension pulmonaire (hausse de la tension artérielle dans les vaisseaux sanguins des poumons);
- évérolimus, sirolimus, pour prévenir le rejet d'organe après une greffe;
- conivaptan, tolvaptan, pour traiter un faible taux de sodium dans le sang;
- édoxaban, pour ralentir la formation de caillots sanguins;
- alfuzosine, silodosine, pour traiter l'hyperplasie bénigne de la prostate (augmentation du volume de la prostate due à une affection bénigne);
- aliskirène, pour traiter l'hypertension (tension artérielle élevée);
- carbamazépine, pour traiter l'épilepsie;
- colchicine, pour traiter la goutte;
- darifénacine, pour traiter l'incontinence urinaire;
- fentanyl, un médicament puissant pour soulager la douleur;
- vorapaxar, pour traiter les crises cardiaques et les accidents vasculaires cérébraux (AVC);
- salmétérol, pour faciliter la respiration;
- tamsulosine, pour traiter l'incontinence urinaire masculine;
- vardénafil, pour traiter la dysfonction érectile;
- *Saccharomyces boulardii*, pour traiter la diarrhée;
- lumacaftor/ivacaftor, pour traiter la fibrose kystique.

Attendre au moins 2 semaines après avoir arrêté ces médicaments avant de prendre SPORANOX.

Médicaments NON recommandés pendant que vous prenez SPORANOX, lorsque vous prenez une dose stable de ce médicament :

- vénétoclax

Attendez au moins 2 semaines après l'arrêt de SPORANOX avant de commencer à prendre ce médicament, à moins que votre professionnel de la santé juge que cela est nécessaire.

Médicaments pouvant nécessiter un changement de dose (de SPORANOX ou de l'autre médicament) :

- ciprofloxacine, clarithromycine, érythromycine, des antibiotiques, pour traiter les infections bactériennes;
- bosentan, digoxine, nadolol et certains inhibiteurs des canaux calciques, y compris le vérapamil, pour traiter une maladie du cœur ou des vaisseaux sanguins;
- guanfacine, pour traiter le trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité (TDAH);
- diltiazem, pour traiter l'hypertension (tension artérielle élevée);
- cilostazol, coumarines (p. ex. la warfarine), dabigatran, pour ralentir la formation de caillots sanguins;
- budésonide, ciclésonide, dexaméthasone, fluticasone, méthylprednisolone, pour traiter des affections comme les inflammations, l'asthme et les allergies;
- cyclosporine, tacrolimus, temsirolimus, pour prévenir le rejet d'organe après une greffe;
- cobicistat, elvitégravir avec adjuvant, fumarate de ténofovir disoproxil (TDF), maraviroc et inhibiteurs de protéase (indinavir, ritonavir, darunavir avec adjuvant, fosamprenavir potentialisé par le ritonavir, saquinavir), pour traiter l'infection par le VIH et le sida;
- diénogest, ulipristal, employés comme contraceptifs;
- daclatasvir, glécaprévir/pibrentasvir, elbasvir/grazoprévir, pour traiter l'infection par le virus de l'hépatite C;
- bortézomib, brentuximab védotine, busulfan, erlotinib, géfitinib, idécalisib, imatinib, ixabépilone, nintédanib, pémgatinib, ponatinib, ruxolitinib, sonidégib, trétinoïne (orale), vandétanib, pour traiter le cancer;
- alprazolam, brotizolam, buspirone, midazolam (i.v.), pérospirone, rameltéon pour traiter l'anxiété ou pour vous aider à dormir;
- alfentanil, buprénorphine, oxycodone, sufentanil, des médicaments puissants pour soulager la douleur;
- répaglinide, saxagliptine, pour traiter le diabète;
- aripiprazole, halopéridol, quétiapine, rispéridone, pour traiter la psychose;
- zopiclone, pour traiter l'insomnie;
- aprépitant, nétupitant, pour traiter les nausées et vomissements durant un traitement contre le cancer;
- lopéramide, pour traiter la diarrhée;
- fésotérodine, imidafénacine, oxybutynine, solifénacine, toltérodine, pour contrôler l'irritation de la vessie;
- dutastéride, pour traiter l'hyperplasie bénigne de la prostate
- sildénafil, tadalafil, pour traiter la dysfonction érectile;
- praziquantel, pour traiter les infestations de douves et de vers solitaires;
- bilastine, ébastine, rupatadine, pour traiter les allergies;
- réboxétine, venlafaxine, pour traiter la dépression et l'anxiété;
- quinine, pour traiter le paludisme;
- atorvastatine, pour abaisser le cholestérol;
- méloxicam, pour traiter l'inflammation et la douleur dans les articulations;
- cinacalcet, pour traiter une parathyroïde hyperactive;
- mozavaptan, pour traiter un faible taux de sodium dans le sang;
- alitrétinoïne (formulation orale), pour traiter l'eczéma;
- cabergoline, pour traiter la maladie de Parkinson;
- cannabinoïdes, pour traiter les nausées et les vomissements, la perte de poids chez les patients ayant des problèmes de système immunitaire, et les spasmes musculaires chez les patients atteints de la sclérose en plaques;

- ivacaftor, pour traiter la fibrose kystique;
- galantamine, pour traiter la maladie d'Alzheimer.

Comment utiliser SPORANOX :

- Prenez SPORANOX exactement comme indiqué par votre professionnel de la santé. Étant donné que SPORANOX est mieux absorbé par l'organisme lorsqu'on le prend avec des aliments, il faut toujours le prendre immédiatement après un repas complet. Avalez les capsules entières avec de l'eau.
- Si vous prenez des médicaments qui neutralisent l'acide gastrique (antiacides), vous devriez prendre ceux-ci au moins une heure avant ou deux heures après SPORANOX. Pour la même raison, si vous prenez des médicaments pour bloquer la production d'acide dans l'estomac, vous devriez prendre SPORANOX avec une boisson à base de cola non allégée en sucre.
- NE remplacez PAS les capsules SPORANOX par la solution orale d'itraconazole sans en parler à votre professionnel de la santé.

Dose habituelle :

- Votre professionnel de la santé décidera quelle est la bonne dose de SPORANOX pour vous ainsi que la durée du traitement. Cela pourrait dépendre du type de champignon et du foyer de l'infection fongique.
- Assurez-vous de ne pas omettre de doses et de prendre SPORANOX comme vous l'a expliqué votre professionnel de la santé.

Surdose :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de SPORANOX, contactez immédiatement votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital, votre centre antipoison régional ou le numéro sans frais de Santé Canada, 1-844 POISON-X (1-844-764-7669), même en l'absence de signes ou symptômes.

Dose oubliée :

- Si vous avez oublié de prendre une dose de SPORANOX, prenez-la dès que vous vous en apercevez. Cela permettra de maintenir une quantité constante de médicament dans votre sang.
- S'il est presque l'heure de prendre la dose suivante, ne prenez pas la dose oubliée et prenez la dose suivante à l'heure habituelle. Ne prenez pas deux doses en même temps pour compenser une dose oubliée.

Effets secondaires possibles de l'utilisation de SPORANOX :

Voici certains des effets secondaires que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez SPORANOX. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

- résultats élevés des taux de triglycérides (graisses dans le sang)
- résultats élevés aux examens du foie
- nausées
- estomac dérangé
- vomissements

- douleurs abdominales
- constipation
- excès de gaz dans l'estomac
- diarrhée
- toux
- liquide dans les poumons
- voix altérée
- inflammation des sinus
- inflammation du nez
- infection des voies respiratoires supérieures
- maux de tête
- étourdissements
- troubles menstruels
- dysfonction érectile
- confusion
- tremblements
- somnolence
- fatigue
- frissons
- faiblesse ou douleur musculaire
- douleur articulaire
- douleur thoracique
- gonflement généralisé
- goût désagréable
- perte de cheveux
- inflammation du pancréas
- fièvre
- transpiration excessive

Effets secondaires graves et mesures à prendre à leur égard

Fréquence/effet secondaire/symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Dans les cas sévéres seulement	Dans tous les cas	
PEU FRÉQUENT			
Vision trouble ou double		✓	
Perte auditive temporaire ou permanente			✓

Troubles cardiaques : apparition d'un essoufflement, d'un gonflement inhabituel des pieds, des chevilles ou des jambes, d'une prise de poids soudaine, d'une fatigue inhabituelle, de crachats blancs ou rosés, de réveils inhabituels la nuit, d'une augmentation ou d'un ralentissement inhabituels des battements cardiaques.		✓	
Hypersensibilité (réaction allergique) : éruption cutanée, démangeaisons, urticaire, difficulté à respirer, essoufflement et/ou gonflement du visage.			✓
Troubles hépatiques (touchant le foie) : fatigue inhabituelle, perte de l'appétit, nausées, douleurs abdominales, vomissements, peau ou yeux jaunes, urine foncée, selles claires.			✓
Troubles nerveux : fourmillements, engourdissements, diminution du sens du toucher, faiblesse des membres, douleur, picotement, sensation de piqûre ou de brûlure.			✓
Photosensitivité (hypersensibilité aux rayons de soleil)			✓
Trouble cutané sévère : éruption cutanée étendue accompagnée de peau qui pèle et d'ampoules au niveau de la bouche, des yeux et des parties génitales, ou éruption cutanée avec petites pustules ou ampoules.			✓
Acouphènes (tintements d'oreilles)		✓	
Incontinence urinaire (perte du contrôle de l'urine ou uriner beaucoup plus fréquemment que d'habitude)		✓	

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit de santé à Santé Canada de l'une des deux façons suivantes :

- En consultant la page Web sur la déclaration des effets indésirables (Canada.ca/medicament-instrument-declaration) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur; ou
- En téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation :

- Conserver les capsules SPORANOX à température ambiante (15 à 30 °C) dans un endroit sec à l'abri de la lumière.
- Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir plus sur SPORANOX :

- Parlez-en avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patient·e·s. Ce document se trouve sur le site Web de Santé Canada ([Base de données sur les produits pharmaceutiques : Accéder à la base de données](http://Base%20de%20donn%C3%A9es%20sur%20les%20produits%20pharmaceutiques%3A%20Acc%C3%A9der%20%C3%A0%20la%20base%20de%20donn%C3%A9es)) et sur le site Web du fabricant (innovativemedicine.jnj.com/canada), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-800-567-3331 ou au 1-800-387-8781.

Le présent feuillet a été rédigé par Janssen Inc., une compagnie Johnson & Johnson, Toronto (Ontario) M3C 1L9.

Date d'approbation : 2025-06-04

Marques de commerce utilisées sous licence.