

SPORANOX 100 mg capsule rigide
Itraconazolo

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Antimicotico ad uso sistemico, derivati triazolici

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

SPORANOX è indicato per le seguenti infezioni micotiche:

Micosi superficiali: candidosi vulvovaginale, pityriasis versicolor, dermatofitosi, candidosi orale e cheratite fungina. Onicomicosi sostenute da dermatofiti e/o lieviti.

Micosi sistemiche: aspergillosi e candidosi, criptococcosi (compresa la meningite criptococcica), istoplasmosi, sporotricosi, paracoccidioidomicosi, blastomicosi e altre rare micosi sistemiche.

CONTROINDICAZIONI

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti (vedere “Effetti indesiderati”);
- gravidanza accertata o presunta (vedere “Avvertenze speciali” – “Gravidanza e allattamento”);
- insufficienza epatica moderata o grave;
- in pazienti con evidenza di disfunzione ventricolare, per esempio pazienti che hanno o hanno avuto insufficienza cardiaca congestizia, ad eccezione dei casi in cui vi è la necessità di trattare infezioni potenzialmente pericolose per la vita o altre gravi infezioni.

SPORANOX non deve essere somministrato contemporaneamente ad alcuni farmaci. Ci sono molti medicinali che interagiscono con SPORANOX capsule; fare riferimento alla sezione “Interazioni”.

PRECAUZIONI PER L'USO

Informare sempre il proprio medico o farmacista se si stanno assumendo altri farmaci in quanto l'assunzione contemporanea di alcuni farmaci potrebbe risultare dannosa.

- *Disturbi epatici:* Informare il medico se si soffre di disturbi epatici. Potrebbe rendersi necessario un aggiustamento del dosaggio di SPORANOX capsule.

Interrompere il trattamento con SPORANOX capsule e consultare immediatamente il proprio medico qualora dovessero insorgere sintomi quali diminuzione dell'appetito, nausea, vomito, affaticamento, dolori addominali, colorazione gialla della pelle o degli occhi, feci chiare o urine scure.

Se si ritiene necessaria l'assunzione di SPORANOX capsule, il medico curante consiglierà di eseguire regolarmente esami del sangue. Ciò al fine di evidenziare precocemente eventuali disturbi epatici, evenienza molto rara ma possibile.

- *Disturbi cardiaci*: informare il medico se si soffre di disturbi cardiaci. Il paziente dovrà contattare immediatamente il medico in caso di respiro corto, inatteso aumento di peso, gonfiore alle gambe o all'addome, stanchezza insolita o se cominciasse a svegliarsi di notte in quanto questi potrebbero essere i sintomi di uno scompenso cardiaco.
- *Disturbi renali*: informare il medico se si soffre di disturbi renali. Infatti potrebbe rendersi necessario un aggiustamento del dosaggio del farmaco.
- Informare immediatamente il proprio medico in caso si avvertano formicolio, intorpidimento o debolezza agli arti o altri problemi con i nervi delle braccia o delle gambe.
- Si consiglia di informare il medico nel caso in passato si siano avute reazioni allergiche ad altri antimicotici.
- Informare immediatamente il medico o chiedere assistenza medica in caso di grave reazione allergica (caratterizzata da significativa eruzione cutanea, prurito, orticaria difficoltà a respirare e/o gonfiore del viso) mentre assume SPORANOX capsule.
- Smettere di assumere SPORANOX capsule ed informare immediatamente il medico in caso di ipersensibilità alla luce.
- Smettere di assumere SPORANOX capsule e informare immediatamente il medico in caso di gravi disturbi alla pelle come eruzione cutanea diffusa con desquamazione della pelle e bolle in bocca, occhi e genitali o una eruzione cutanea con piccole pustole o vesciche.
- *Uso in pazienti immunocompromessi*: informare il medico se si è affetti da neutropenia o AIDS o se si è stati sottoposti ad un trapianto d'organo. Potrebbe rendersi necessario un aggiustamento del dosaggio di SPORANOX capsule.
- *Uso nei pazienti anziani*: SPORANOX non deve essere somministrato nei pazienti anziani, salvo diversa prescrizione medica.
- *Neuropatia*: l'eventuale insorgenza di una neuropatia deve indurre alla sospensione del trattamento.
- *Perdita dell'udito*: se si verificano sintomi da perdita dell'udito interrompere immediatamente il trattamento con SPORANOX ed informare il medico.
- Informare il medico in caso di visione sfocata o vista doppia, in caso di ronzio alle orecchie, in caso di perdita di controllo della minzione o in caso di aumento della frequenza della minzione rispetto al normale.

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

In particolare, alcuni farmaci non devono essere assunti contemporaneamente e, se questo succede, devono essere valutati alcuni aggiustamenti, per esempio della dose.

Medicinali che non devono mai essere assunti durante il trattamento con SPORANOX capsule sono:

- alcuni farmaci antiallergici: terfenadina, astemizolo e mizolastina;
- alcuni farmaci utilizzati per il trattamento dell'angina (dolore toracico opprimente) o della pressione alta come bepridil, felodipina, nisoldipina, lercanidipina, ivabradina, ranolazine, eplerenone, aliskiren;
- cisapride un medicinale usato per il trattamento di alcuni disturbi digestivi;
- alcuni medicinali che abbassano i livelli di colesterolo: atorvastatina, simvastatina e lovastatina;
- alcuni medicinali per il trattamento dell'insonnia: midazolam e triazolam;
- alcuni medicinali usati per il trattamento di disturbi di tipo psicotico: lurasidone, pimozide, sertindolo, quetiapina;
- colchicina un medicinale per il trattamento della gotta, quando usato in soggetti con compromissione renale o epatica;
- alcuni medicinali per il dolore grave o per gestire la dipendenza da stupefacenti: levacetilmetadolo (levometadil), metadone
- alofantrina un medicinale usato nel trattamento della malaria
- irinotecan un farmaco anti-cancro
- alcuni farmaci utilizzati nel trattamento di aritmie cardiache, come disopiramide, dronedarone, chinidina e dofetilide
- medicinali chiamati alcaloidi dell'ergot, come diidroergotamina o ergotamina usati contro l'emicrania
- eletriptan usato contro l'emicrania
- medicinali chiamati alcaloidi dell'ergot, come ergometrina (ergonovina) o metilergometrina (metilergonovina) usati per il controllo delle emorragie e per il mantenimento delle contrazioni uterine dopo il parto

Aspettare almeno 2 settimane dopo l'interruzione di SPORANOX capsule prima di assumere uno qualsiasi di questi medicinali.

Medicinali che possono diminuire l'azione di SPORANOX capsule, come:

- 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*);
- medicinali per il trattamento dell'HIV/AIDS: efavirenz, nevirapina.

Per questo motivo è sempre necessario informare il medico se si sta assumendo uno di questi farmaci, in modo da poter adottare opportuni accorgimenti.

Aspettare almeno 2 settimane dall'interruzione di questi medicinali prima di assumere SPORANOX capsule.

Medicinali non raccomandati a meno che il medico non li ritenga necessari, come:

- alcuni medicinali usati nel trattamento del cancro chiamati dasatinib, nilotinib, trabectedin;
- rifabutina, un medicinale per il trattamento della tubercolosi;
- carbamazepina, un medicinale per il trattamento dell'epilessia;
- colchicina, un medicinale per il trattamento della gotta;
- everolimus, un medicinale somministrato dopo un trapianto d'organo;
- fentanil, un forte medicinale per il trattamento del dolore;
- rivaroxaban, un medicinale che rallenta la coagulazione del sangue;

- salmeterolo, un medicinale per migliorare il respiro;
- tamsulosina, un medicinale per il trattamento dell'incontinenza urinaria maschile;
- vardenafil, un medicinale per il trattamento della disfunzione erettile.

Aspettare 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.

Medicinali che possono richiedere un cambio della dose (sia per SPORANOX capsule sia per gli altri medicinali), come:

- alcuni antibiotici come ciprofloxacina, claritromicina, eritromicina;
- alcuni medicinali che agiscono sul cuore o sui vasi sanguigni: digossina, nadololo, alcuni calcio-antagonisti come diidropiridine e verapamil;
- i medicinali che riducono la coagulabilità del sangue: cumarinici, cilostazolo, dabigatran;
- metilprednisolone, budesonide, ciclesonide, fluticasone o desametasone (per via orale, inalatoria o parenterale usati per il trattamento delle infiammazioni, asma e allergie);
- ciclosporina, tacrolimus, temsirolimus o rapamicina (conosciuta anche come sirolimus), farmaci usati abitualmente dopo i trapianti d'organo;
- 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, saquinavir;
- alcuni medicinali utilizzati nel trattamento del cancro: bortezomib, busulfan, docetaxel, erlotinib, ixabepilone, lapatinib, trimetrexato, alcaloidi della vinca;
- alcuni ansiolitici o tranquillanti: buspirone, perospirone, ramelteon, midazolam EV, alprazolam, brotizolam;
- alcuni forti medicinali per il trattamento del dolore: alfentanil, buprenorfina, oxicodone;
- alcuni medicinali per il trattamento del diabete: repaglinide, saxagliptin;
- alcuni medicinali per il trattamento della psicosi: aripiprazolo, aloperidolo, risperidone;
- alcuni medicinali per il trattamento della nausea e del vomito: aprepitant, domperidone;
- alcuni medicinali per il controllo della vescica urinaria irritata: fesoterodina, imidafenacina, solifenacina, tolterodina;
- alcuni medicinali per il trattamento della disfunzione erettile: sildenafil, tadalafil;
- praziquantel, un medicinale usato per il trattamento contro parassiti e tenie;
- ebastina, un medicinale per il trattamento delle allergie
- reboxetina, un medicinale usato nel trattamento della depressione
- meloxicam, un medicinale usato per il trattamento dell'infiammazione e dolore articolare;
- cinacalcet, un medicinale per il trattamento dell'iperattività della paratiroide;
- alcuni medicinali per il trattamento della bassa concentrazione di sodio nel sangue: mozavaptan, tolvaptan;
- alitretinoina (formulazione orale), un medicinale per il trattamento dell'eczema;

Informare il medico se si è in trattamento con uno di questi medicinali.

L'assorbimento di SPORANOX capsule nell'organismo avviene propriamente in presenza di una sufficiente acidità a livello gastrico. Per questo motivo i farmaci che neutralizzano l'acidità gastrica 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.

In caso di dubbio, consultare il proprio medico.

AVVERTENZE SPECIALI

Nel trattamento delle infezioni della pelle (p.e. pityriasis versicolor, dermatofitosi) di lieve entità e di ridotta estensione, è opportuno considerare l'impiego di un prodotto per uso locale prima di iniziare un trattamento orale.

Gravidanza ed allattamento

Informare il medico o il farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

SPORANOX è controindicato in gravidanza. Pertanto tutte le donne in età fertile devono mettere in atto adeguate misure contraccettive in corso di trattamento con SPORANOX e mantenerle fino al ciclo mestruale successivo alla fine della terapia.

È opportuno consultare il proprio medico qualora sia stata intrapresa una terapia con SPORANOX senza adottare adeguate misure contraccettive.

È da evitare l'allattamento al seno durante il trattamento con SPORANOX, poiché piccoli quantitativi di farmaco possono passare nel latte materno.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Durante la guida di veicoli e l'uso di macchinari deve essere tenuta in considerazione la possibilità che si verifichino reazioni avverse in alcune circostanze come ad esempio capogiri, disturbi della vista, e perdita dell'udito (vedere Effetti indesiderati).

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

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

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Al fine di assicurare un assorbimento ottimale è essenziale assumere il farmaco immediatamente dopo uno dei pasti principali.

La capsula non deve essere aperta e deve essere deglutita intera.

Terapia delle infezioni micotiche superficiali

<i>INDICAZIONE</i>	<i>DOSE</i>	<i>DURATA</i>
Pityriasis versicolor (infezione della pelle)	2 capsule 1 volta al giorno	7 giorni
Dermatomicosi (infezioni della pelle)	2 capsule 1 volta al giorno	7 giorni
Il trattamento delle aree particolarmente cheratinizzate, come nelle forme plantari di tinea pedis e palmari di tinea manus, richiede una posologia di 2 capsule (200 mg) 2 volte al giorno per 7 giorni.		
Onicomicosi (infezione delle unghie)	1 ciclo = 2 capsule 2 volte al giorno per una settimana	2 cicli per le infezioni ungueali delle mani, 3 cicli per quelle dei piedi. Ogni ciclo deve essere seguito da 3 settimane di non trattamento.
Candidosi vulvovaginale (infezione vaginale)	2 capsule 1 volta al giorno oppure 2 capsule 2 volte al giorno	3 giorni 1 giorno
Candidosi orale (infezione della bocca)	1 capsula 1 volta al giorno	15 giorni
Nei pazienti immunodepressi la biodisponibilità orale del farmaco può risultare diminuita. In		

tali casi pertanto la dose può essere raddoppiata.		
Cheratite fungina (infezione della cornea)	2 capsule 1 volta al giorno	21 giorni

Per quanto riguarda le infezioni della pelle, le lesioni scompaiono completamente solo dopo alcune settimane dalla fine del trattamento, contemporaneamente alla rigenerazione della pelle sana. Nelle onicomicosi occorre attendere la ricrescita delle unghie.

Attenersi sempre alle istruzioni del medico curante che di volta in volta può adattare il trattamento alle necessità individuali.

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

Gli schemi di trattamento raccomandati variano a seconda dell'infezione trattata:

<i>INDICAZIONE</i>	<i>DOSE</i>	<i>DURATA MEDIA</i>	<i>OSSERVAZIONI</i>
Aspergillosi	2 capsule 1 volta al giorno	2-5 mesi	2 capsule 2 volte al giorno nel caso di infezioni invasive o disseminate.
Candidosi	1-2 capsule 1 volta al giorno	3 settimane-7 mesi	
Criptococcosi non meningea	2 capsule 1 volta al giorno	2 mesi-1 anno	Terapia di mantenimento: 2 capsule 1 volta al giorno
Meningite criptococcica	4 capsule 1 volta al giorno		
Istoplasmosi	Da 2 capsule 1 volta al giorno a 2 capsule 2 volte al giorno	8 mesi	
Sporotricosi	1 capsula 1 volta al giorno	3 mesi	
Paracoccidioidomicosi	1 capsula 1 volta al giorno	6 mesi	
Cromomicosi	1-2 capsule 1 volta al giorno	6 mesi	
Blastomicosi	da 1 capsula 1 volta al giorno a 2 capsule 2 volte al giorno	6 mesi	

SOVRADOSAGGIO

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di SPORANOX avvertite immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Misure urgenti

Adottare adeguate misure di supporto.

Se ritenuto opportuno, si può somministrare carbone attivo.

SPORANOX non viene rimosso dall'emodialisi; non esiste un antidoto specifico.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di SPORANOX, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI

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

Riassunto del profilo di sicurezza

Le reazioni avverse (ADR) più comunemente riportate durante il trattamento con SPORANOX capsule identificate negli studi clinici e/o derivanti da segnalazioni spontanee sono mal di testa, dolore addominale e nausea. Le ADR più gravi sono reazione allergiche gravi, insufficienza cardiaca, insufficienza cardiaca congestizia, edema polmonare, pancreatite, epatotossicità grave (inclusi alcuni casi di insufficienza epatica acuta fatale) e reazioni cutanee gravi. Fare riferimento alla sottosezione *Tabella riassuntiva delle reazioni avverse* per le frequenze e per le altre ADR osservate. Fare riferimento al paragrafo "Precauzioni per l'uso" per informazioni aggiuntive sugli altri effetti gravi.

Tabella riassuntiva delle reazioni avverse

Le reazioni avverse elencate nella tabella seguente derivano da studi clinici in aperto e in doppio cieco con SPORANOX capsule che hanno coinvolto 8499 pazienti nella terapia delle dermatomicosi e onicomicosi e da segnalazioni spontanee.

La seguente tabella riporta le reazioni avverse classificate per sistemi e organi.

Nell'ambito di ogni classificazione per sistemi e organi, le ADR sono state ordinate in base alla frequenza, usando la seguente convenzione:

Molto comune ($\geq 1/10$); Comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$); Non comune ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); Raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1000$); Molto raro ($< 1/10.000$), non noto (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili).

Reazioni avverse	
Infezioni ed infestazioni	
<i>Non comune</i>	Sinusite, infezione al tratto respiratorio superiore, rinite
Patologie del sistema emolinfopoietico	
<i>Raro</i>	Leucopenia
Disturbi del sistema immunitario	
<i>Non comune</i>	Ipersensibilità*
<i>Raro</i>	Malattia da siero, edema angioneurotico, reazione anafilattica
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	
<i>Raro</i>	Ipertrigliceridemia
Patologie del sistema nervoso	
<i>Comune</i>	Mal di testa
<i>Non comune</i>	Disgeusia, parestesia, confusione
<i>Raro</i>	Ipoestesia
Patologie dell'occhio	
<i>Raro</i>	Disturbi visivi (inclusi diplopia ed annebbiamento della vista)
Patologie dell'orecchio e del labirinto	
<i>Raro</i>	Perdita dell'udito transitoria o permanente*, tinnito
Patologie cardiache	
<i>Raro</i>	Insufficienza cardiaca congestizia*
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	
<i>Raro</i>	Dispnea
Patologie gastrointestinali	
<i>Comune</i>	Dolore addominale, nausea
<i>Non comune</i>	Diarrea, vomito, costipazione, dispepsia, flatulenza, alterazioni del gusto
<i>Raro</i>	Pancreatite
Patologie epatobiliari	
<i>Non comune</i>	Anormale funzionalità epatica, iperbilirubinemia
<i>Raro</i>	Grave epatotossicità (inclusi alcuni casi di insufficienza epatica acuta fatale) *
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	
<i>Non comune</i>	Orticaria, eruzione cutanea, prurito, alopecia
<i>Raro</i>	Necrolisi epidermica tossica, sindrome di Stevens-Johnson, pustolosi esantematica acuta generalizzata, eritema multiforme, dermatite esfoliativa, vasculite leucocitoclastica, fotosensibilità
Patologie renali e urinarie	
<i>Raro</i>	Pollachiuria
Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella	
<i>Non comune</i>	Disordini mestruali
<i>Raro</i>	Disfunzione erettile
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	
<i>Non comune</i>	Edema

<i>Raro</i>	Febbre
Esami diagnostici	
<i>Raro</i>	Aumento della creatinfosfochinasi ematica

*vedere paragrafo "Precauzioni per l'uso"

Descrizione delle reazioni avverse selezionate

La seguente lista di ADR associate ad itraconazolo che sono state riportate negli studi clinici con SPORANOX soluzione orale e 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, ipomegnesiemia

Disturbi psichiatrici: stato confusionale

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

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

La sicurezza di SPORANOX capsule è stata valutata in 165 pazienti pediatriche di età compresa tra 1 e 17 anni che hanno partecipato a 14 studi clinici (4 in doppio cieco controllati con placebo; 9 in aperto; 1 studio con una fase in aperto seguita da una fase in doppio cieco). Questi pazienti hanno ricevuto almeno una dose di SPORANOX capsule per il trattamento di infezioni micotiche e hanno fornito dati di sicurezza.

Sulla base di dati aggregati sulla sicurezza provenienti da questi studi clinici, le reazioni avverse al farmaco (ADR) più comunemente riportate nei pazienti pediatriche erano mal di testa (3,0%), vomito (3,0%), dolore addominale (2,4%), diarrea (2,4%), anormale funzionalità epatica (1,2%), ipotensione (1,2%), nausea (1,2%) e orticaria (1,2%). In generale, la natura delle ADR nei pazienti pediatriche è simile a quanto osservato nei soggetti adulti, ma l'incidenza è maggiore nei pazienti pediatriche.

Sono stati segnalati alcuni casi di arresto cardiaco.

Esperienza post-marketing

Di seguito sono riportate reazioni avverse identificate nel post-marketing con SPORANOX (tutte le formulazioni)

Disturbi del sistema immunitario: malattia da siero, edema angioneurotico, reazione anafilattica

Disturbi del metabolismo e della nutrizione: ipertrigliceridemia

Patologie dell'occhio: disturbi visivi (compresi diplopia e visione offuscata)

Patologie dell'orecchio e del labirinto: perdita dell'udito transitoria o permanente

Patologie cardiache: insufficienza cardiaca congestizia

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche: dispnea

Patologie gastrointestinali: pancreatite

Patologie epatobiliari: epatotossicità grave (compresi alcuni casi di insufficienza epatica acuta)

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo: necrolisi epidermica tossica, Sindrome di Stevens-Johnson, pustolosi esantematica generalizzata acuta, eritema multiforme, dermatite esfoliativa, vasculite leucocito clastica, alopecia, fotosensibilità

Esami diagnostici: aumento dei livelli di creatinfosfochinasi ematica

Il rispetto delle istruzioni contenute nel presente foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

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

COMPOSIZIONE

Una capsula contiene: principio attivo: itraconazolo 100 mg.

Eccipienti: 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).

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

8 capsule rigide.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Janssen-Cilag SpA

SPORANOX 100 mg capsule rigide – Itraconazolo

Via M. Buonarroti, 23
20093 Cologno Monzese (MI)

PRODUTTORE

Janssen-Cilag SpA
Via C. Janssen - LATINA

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO: Giugno 2014.