

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Sporanox capsule 100 mg capsule rigide Itraconazolo

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

- **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 (infiammazione 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 linfocutanea e cutanea (infezione causata da *Sporothricum*)
 - paracoccidioidomicosi (infezione causata da *Paracoccidioides Brasiliensis*)
 - blastomicosi (infezione causata da *Blastomyces Dermatitidis*)
 - altre rare micosi sistemiche.

3. Come usare Sporanox capsule

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	<u>24 capsule 2+ volte al giorno</u>	2 mesi - 1 anno	<u>Terapia di mantenimento: 2 capsule 1 volta al giorno</u>
Istoplasmosi	2 capsule 1 volta al giorno oppure 2 capsule 2 volte al giorno	8 mesi	/
Sporotricosi <u>linfocutanea e cutanea</u>	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	1 capsula 1 volta al giorno	6 mesi	/

	oppure 2 capsule 2 volte al giorno		
--	---------------------------------------	--	--

4. Possibili effetti indesiderati

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, ipomagnesemia

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.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

~~09/2015~~ 07/2016