

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### SPORANOX 100 mg cápsulas

Itraconazol

#### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque tiene información importante para usted**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto**

1. Qué es SPORANOX 100 mg cápsulas y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar SPORANOX 100 mg cápsulas
3. Cómo tomar SPORANOX 100 mg cápsulas
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de SPORANOX 100 mg cápsulas
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es SPORANOX 100 mg cápsulas y para qué se utiliza**

SPORANOX pertenece al grupo de los medicamentos llamados “antifúngicos”.

Está indicado en el tratamiento de infecciones producidas por hongos de la vagina, piel, boca, ojos, uñas o de órganos internos.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar SPORANOX 100 mg cápsulas**

##### **No tome SPORANOX 100 mg cápsulas**

- si es **alérgico** (hipersensible) a cualquiera de los componentes de SPORANOX cápsulas (incluidos en la sección 6. “Contenido del envase e información adicional”).
- si padece una enfermedad llamada insuficiencia cardiaca (también llamada insuficiencia cardiaca congestiva o ICC). Este medicamento podría empeorarla.  
Si su médico valora que debe tomar este medicamento contacte inmediatamente con él si nota que le falta la respiración, gana peso de forma inesperada, tiene hinchadas las piernas, se siente inusualmente fatigado o comienza a despertarse por la noche.
- **si usted está embarazada, piensa que podría estarlo o se puede quedar embarazada** (ver sección embarazo) su médico valorará si debe tomar este medicamento.
- si está en edad fértil, deberá tomar medidas anticonceptivas adecuadas para evitar quedarse embarazada durante el tratamiento. Debido a que este medicamento puede permanecer tiempo en el organismo, deberá prolongar las medidas anticonceptivas hasta el siguiente periodo menstrual después de finalizar el tratamiento con este medicamento.

- no se puede utilizar SPORANOX cápsulas junto con algunos medicamentos. Hay muchos medicamentos que interactúan con SPORANOX cápsulas, ver sección “Uso de otros medicamentos y SPORANOX cápsulas” y el listado a continuación.

Antes de tomar SPORANOX cápsulas, informe a su médico si está tomando cualquier medicamento.

**No utilice SPORANOX 100 mg cápsulas si** está tomando alguno de los medicamentos siguientes, o dentro de las 2 semanas siguientes a la finalización de SPORANOX:

**Medicamentos utilizados para tratar problemas de corazón, sangre o circulación**

- aliskiren, eplerenona, lercanidipino o nisoldipino (para la hipertensión)
- bepridil, ivabradina o ranolazina (para la angina)
- dabigatran o ticagrelor (para coágulos de sangre)
- disopiramida, dofetilida, dronedarona o quinidina (para el ritmo cardíaco irregular)
- lomitapida, lovastatina o simvastatina (para reducir el colesterol)
- sildenafilo (para la hipertensión arterial pulmonar)

**Medicamentos para tratar problemas de estómago o estreñimiento**

- cisaprida (para trastornos del estómago)
- domperidona (para náuseas y vómitos)
- naloxegol (para el estreñimiento causado por tomar analgésicos opioides)

**Medicamentos para tratar dolores de cabeza, del sueño o problemas de la salud mental**

- dihidroergotamina o ergotamina (alcaloides del cornezuelo del centeno utilizados para las migrañas)
- midazolam (por vía oral) o triazolam (para sedación o inducción del sueño)
- lurasidona, pimozida, quetiapina o sertindol (para la esquizofrenia, trastorno bipolar u otros trastornos de salud mental)

**Medicamentos para tratar problemas urinarios**

- darifenacina (para la incontinencia urinaria)
- fesoterodina o solifenacina (para la vejiga urinaria irritada) cuando se utilizan en pacientes con determinados problemas renales o hepáticos

**Medicamentos para tratar alergias**

- astemizol, mizolastina o terfenadina (para alergias)

**Medicamentos para tratar problemas de erección y eyaculación**

- avanafilo (para la disfunción eréctil)
- dapoxetina (para la eyaculación precoz)
- vardenafilo (para la disfunción eréctil) cuando se utiliza en varones mayores de 75 años

**Otros medicamentos que contienen:**

- colchicina (para la gota) cuando se utiliza en pacientes con problemas renales o hepáticos
- ergometrina (ergonovina) o metilergometrina (metilergonovina) alcaloides del cornezuelo del centeno utilizados después de dar a luz
- eliglustat (para la enfermedad de Gaucher) cuando se utiliza en pacientes que no pueden descomponer ciertos medicamentos en el organismo
- halofantrina (para la malaria)
- irinotecán (para el cáncer)
- isavuconazol (para las infecciones fúngicas)
- ombitasvir, paritaprevir, ritonavir con o sin dasabuvir (para tratar la hepatitis C)

**Recuerde: no tome ninguno de los medicamentos anteriores durante 2 semanas después de su último tratamiento con SPORANOX cápsulas.**

## Advertencias y precauciones

### Tenga especial cuidado con SPORANOX 100 mg cápsulas

- si tiene problemas de corazón consulte a su médico. Informe inmediatamente a su médico si aparece dificultad al respirar, aumento de peso inesperado, hinchazón de piernas, fatiga inusual o insomnio, ya que pueden ser síntomas de insuficiencia cardíaca.
- si tiene algún problema de hígado. Puede ser necesario ajustar la dosis de este medicamento. Si alguno de los siguientes síntomas aparece durante el tratamiento con este medicamento, deje de tomarlo y consulte inmediatamente con su médico: falta de apetito, náuseas, vómitos, cansancio, dolor abdominal, ictericia (coloración amarillenta de la piel, ojos, mucosas y secreciones), orina muy oscura o heces pálidas. Si sigue un tratamiento con SPORANOX cápsulas es muy posible que su médico le mande análisis de sangre de forma regular, ya que se han producido en casos muy raros trastornos en el hígado.
- si tiene algún problema de riñón consulte con su médico. Podría ser necesario ajustar la dosis de este medicamento.
- consulte con su médico o busque atención médica de inmediato si mientras está tomando SPORANOX cápsulas tiene una reacción alérgica grave (caracterizada por una pronunciada erupción en la piel, picor, ronchas, dificultad para respirar y/o hinchazón de la cara).
- deje de tomar este medicamento y consulte inmediatamente con su médico si se vuelve demasiado sensible a la luz solar.
- deje de tomar SPORANOX cápsulas y consulte con su médico inmediatamente si experimenta un trastorno grave de la piel, como una erupción generalizada con descamación de la piel y ampollas en la boca, ojos y genitales, o una erupción con pequeñas pústulas o ampollas.
- contacte con su médico si padece neutropenia, SIDA o ha recibido un trasplante de órgano. La dosis de este medicamento podría tener que ser ajustada.
- si ha sufrido una reacción alérgica debida a SPORANOX cápsulas o a otro de los medicamentos utilizados para tratar infecciones por hongos (medicamentos conocidos como azoles) consulte a su médico. Una reacción de hipersensibilidad se puede reconocer, por ejemplo, por la aparición de erupción cutánea, picor, ronchas, respiración entrecortada o dificultad al respirar, y/o hinchazón de la cara. Si sufre una reacción alérgica grave, consulte inmediatamente con su médico.
- si tiene fibrosis quística consulte con su médico antes de tomar SPORANOX cápsulas.
- deje de tomar SPORANOX cápsulas y consulte inmediatamente con su médico si aparece cualquier sensación de hormigueo, entumecimiento, disminución de la sensibilidad o debilidad en las extremidades u otros problemas con los nervios en los brazos y piernas (neuropatía).
- deje de tomar este medicamento y contacte inmediatamente con su médico si no oye correctamente. En casos muy raros se ha producido una pérdida de audición temporal o permanente.
- informe a su médico si su visión se vuelve borrosa o ve doble, si escucha un zumbido en los oídos, si pierde la capacidad de controlar su orina u orina mucho más que de costumbre.
- no se recomienda la toma de este medicamento en pacientes de edad avanzada. Solamente en casos excepcionales puede ser prescrito por el médico.

### Otros medicamentos y SPORANOX 100 mg cápsulas

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o tiene que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Hay medicamentos que **no debe tomar** mientras esté tomando **SPORANOX**. Estos medicamentos se recogen más arriba bajo el encabezamiento “**No utilice SPORANOX 100 mg cápsulas**”

### No se recomienda el uso de ciertos medicamentos con SPORANOX 100 mg cápsulas.

Su médico puede decidir que **no debe tomar algunos medicamentos al mismo tiempo que SPORANOX cápsulas o en las 2 semanas siguientes tras su finalización.**

Ejemplos de estos medicamentos son:

#### Medicamentos para tratar problemas de corazón, sangre o circulación

- apixaban, rivaroxaban o vorapaxar (para coágulos de sangre)

- atorvastatina (para reducir el colesterol)
- felodipino (para la hipertensión)
- riociguat o tadalafilo (para la hipertensión pulmonar)

#### **Medicamentos para tratar la epilepsia, dolores de cabeza o problemas de salud mental**

- fenitoína, carbamazepina o fenobarbital (antiepilépticos)
- eletriptán (para las migrañas)
- Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) (un medicamento a base de plantas utilizado para problemas de salud mental)

#### **Medicamentos para tratar problemas urinarios**

- tamsulosina (para la incontinencia urinaria masculina)
- tolterodina (para la vejiga urinaria irritada)

#### **Medicamentos para tratar el cáncer**

- axitinib, bosutinib, cabazitaxel, cabozantinib, ceritinib, cobimetinib, crizotinib, dabrafenib, dasatinib, docetaxel, ibrutinib, lapatinib, nilotinib, olaparib, pazopanib, regorafenib, sunitinib, trabectedina, trastuzumab emtansina o alcaloides de la vinca (p.ej., vinflunina, vinorelbina)

#### **Medicamentos para tratar la tuberculosis**

- bedaquilina, isoniazida, rifabutina o rifampicina (para la tuberculosis)

#### **Medicamentos para tratar el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) o la hepatitis**

- efavirenz o nevirapina (para el VIH/SIDA)
- elbasvir/grazoprevir, simeprevir, tenofovir alafenamida fumarato (TAF), tenofovir disoproxil fumarato (TDF) (para el VIH o la hepatitis)

#### **Medicamentos utilizados después de un trasplante de órgano**

- everolimus, rapamicina (también conocida como sirolimus), temsirolimus

#### **Medicamentos para tratar el aumento benigno del tamaño de la próstata**

- alfuzosina, silodosina

#### **Medicamentos para tratar problemas pulmonares o alergias**

- ciclesonida (para la inflamación, asma y alergias)
- ebastina (para las alergias)
- salmeterol (para el asma o la enfermedad pulmonar obstructiva crónica, EPOC)

#### **Medicamentos para tratar los problemas de erección y eyaculación**

- tadalafilo o vardenafilo (cuando se utilizan en varones de 75 años o menos) (para la disfunción eréctil)

#### **Otros medicamentos que contienen:**

- colchicina (para la gota)
- fentanilo (para el dolor)
- lumacaftor/ivacaftor (para la fibrosis quística)

**Recuerde: no tome ninguno de los medicamentos anteriores durante 2 semanas después de su último tratamiento con SPORANOX cápsulas.**

Esta lista no es completa, por lo que debe informar a su médico si está tomando o tiene previsto tomar alguno de estos medicamentos o cualquier otro medicamento.

**Se debe tener cuidado al utilizar SPORANOX 100 mg cápsulas con determinados medicamentos.**

Es posible que tenga más probabilidades de sufrir efectos adversos o que sea necesario modificar la dosis de SPORANOX cápsulas o del otro medicamento. Ejemplos de estos medicamentos son:

#### **Medicamentos para tratar problemas de corazón, sangre o circulación**

- bosentán (para la hipertensión pulmonar)
- antagonistas de los canales de calcio como las dihidropiridinas, tales como amlodipino, isradipino, nifedipino, nimodipino o diltiazem (para la hipertensión)

- o verapamilo (para la hipertensión)
- cilostazol (para problemas circulatorios)
- “cumarinas” tales como la warfarina (para los coágulos de sangre)
- digoxina (para la fibrilación auricular)
- nadolol (para la hipertensión pulmonar o angina)

#### **Medicamentos para tratar problemas de estómago o diarrea**

- aprepitant o netupitant (para las náuseas y vómitos durante el tratamiento del cáncer)
- loperamida (para la diarrea)
- antiácidos tales como aluminio, calcio, magnesio, o bicarbonato de sodio; antagonistas de los receptores-H<sub>2</sub> tales como, cimetidina, ranitidina e inhibidores de la bomba de protones tales como, lansoprazol, omeprazol, rabeprazol (para tratar problemas de acidez estomacal)

#### **Medicamentos para tratar trastornos del sueño o de la salud mental**

- alprazolam, brotizolam, buspirona o midazolam (cuando se inyecta en una vena) (para la ansiedad o ayuda para la inducción del sueño)
- zopiclona (para la inducción del sueño)
- reboxetina o venlafaxina (para la depresión y la ansiedad)
- aripiprazol, cariprazina, haloperidol o risperidona (para la esquizofrenia, trastorno bipolar u otros problemas de salud mental)
- galantamina (para la enfermedad de Alzheimer)
- guanfacina (para el trastorno por déficit de atención con hiperactividad)

#### **Medicamentos para tratar problemas urinarios**

- imidafenacina, fesoterodina, oxibutinina, solifenacina (para la vejiga urinaria irritada)

#### **Medicamentos para tratar el cáncer**

- bortezomib, brentuximab vedotina, busulfán, erlotinib, gefitinib, idelalisib, imatinib, nintedanib, panobinostat, ponatinib, ruxolitinib o sonidegib

#### **Medicamentos para tratar infecciones**

- ciprofloxacino, claritromicina o eritromicina (para infecciones bacterianas)
- delamanida (para la tuberculosis)
- arteméter-lumefantrina o quinina (para tratar la malaria)
- prazicuantel (para lombrices y tenias)

#### **Medicamentos para tratar el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) o la hepatitis**

- cobicistat, elvitegravir potenciado, maraviroc, ritonavir, darunavir potenciado con ritonavir, fosamprenavir potenciado con ritonavir, indinavir o saquinavir (para el VIH)
- glecaprevir/pibrentasvir (para la hepatitis)

#### **Medicamentos utilizados después de un trasplante de órgano**

- ciclosporina o tacrolimus

#### **Medicamentos para tratar el aumento de tamaño benigno de la próstata**

- dutasterida

#### **Medicamentos para tratar problemas pulmonares, alergias o afecciones inflamatorias**

- bilastina, o rupatadina (para la alergia)
- metilprednisolona o dexametasona, (medicamentos administrados por vía oral o inyectables para el asma, alergias o afecciones inflamatorias)
- budesonida o fluticasona (para el asma, alergias)

#### **Medicamentos para tratar los problemas de erección y eyaculación**

- sildenafil (para la disfunción eréctil)

#### **Medicamentos para tratar el dolor**

- alfentanilo, buprenorfina, oxicodona o sufentanilo (para el dolor)
- meloxicam (para la inflamación y el dolor articular)

#### **Otros medicamentos que contienen:**

- alitretinoína (administrada por vía oral) (para el eccema)

- cabergolina (para la enfermedad de Parkinson)
- productos a base de cannabis, incluidos medicamentos (para náuseas y vómitos o espasmos musculares en pacientes con esclerosis múltiple)
- cinacalcet (para el exceso de actividad paratiroidea)
- dienogest o ulipristal (anticonceptivos)
- eliglustat (para la enfermedad de Gaucher) cuando se utiliza en pacientes que no pueden descomponer ciertos medicamentos en el organismo
- ivacaftor (para la fibrosis quística)
- metadona (para tratar la drogadicción)
- repaglinida o saxagliptina (para la diabetes)

Esta lista no es completa, por lo que debe informar a su médico si está tomando o tiene previsto tomar alguno de estos medicamentos, o cualquier otro medicamento, para que se puedan tomar las medidas adecuadas.

Debe haber suficiente acidez en el estómago para asegurar la absorción de SPORANOX cápsulas. Por tanto, los medicamentos que neutralizan la acidez del estómago se deben usar al menos 2 horas antes de tomar SPORANOX cápsulas o bien se deben usar después de dos horas de haber tomado este medicamento. Por la misma razón, si usted está tomando medicamentos que regulan la producción de ácido en el estómago, tome SPORANOX cápsulas junto con una bebida de cola (ver sección 3 “Cómo tomar SPORANOX 100 mg cápsulas”).

En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

### **Toma de SPORANOX 100 mg cápsulas con los alimentos y bebidas**

Tome este medicamento inmediatamente después de haber finalizado una de las comidas principales. Si está tomando algún medicamento que regula la producción de ácido en el estómago se recomienda tomar este medicamento junto con una bebida de cola.

### **Embarazo y lactancia**

#### Embarazo

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

No se utilizará SPORANOX en caso de embarazo.

Si está en edad fértil y se puede quedar embarazada, consulte con su médico. Debe de usar anticonceptivos efectivos, para asegurarse de no quedarse embarazada mientras está tomando el medicamento. Debido a que SPORANOX cápsulas puede permanecer cierto tiempo en el organismo deberá prolongar las medidas anticonceptivas hasta el siguiente periodo menstrual después de finalizar el tratamiento con este medicamento. (Ver sección 2 “No tome SPORANOX 100 mg cápsulas”).

#### Lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Si usted está dando el pecho consulte con su médico antes de tomar SPORANOX, dado que en la leche pueden aparecer pequeñas cantidades del medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

SPORANOX a veces puede causar mareos, visión borrosa/doble o pérdida auditiva. Si usted siente alguno de estos síntomas, no conduzca ni maneje maquinaria.

### Información importante sobre algunos de los componentes de SPORANOX 100 mg cápsulas

Este medicamento contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

### 3. Cómo tomar SPORANOX 100 mg cápsulas

Siga exactamente las instrucciones de administración de SPORANOX cápsulas indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con este medicamento. No suspenda el tratamiento antes. Si estima que la acción del medicamento es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Usted debe tomar SPORANOX cápsulas inmediatamente después de las comidas, pues así se absorbe mejor. Trague las cápsulas enteras con un poco de agua. La cantidad de cápsulas que usted debe tomar y durante cuánto tiempo depende del tipo de hongo y del lugar donde se localice la infección. Su médico le dirá exactamente cuánto SPORANOX cápsulas debe tomar.

Debe haber suficiente acidez en el estómago para asegurar la absorción de este medicamento. Por tanto los medicamentos que neutralizan la acidez del estómago se deben usar después de dos horas de haber tomado este medicamento o bien se deben tomar dos horas antes de tomar SPORANOX cápsulas. Por la misma razón, si usted está tomando medicamentos que regulan la producción de ácido en el estómago, tome SPORANOX cápsulas junto con una bebida de cola.

Las siguientes dosis son las más frecuentes:

TIPO DE INFECCIÓN	CÁPSULAS POR DÍA	DURACIÓN
Infección vaginal	2 cápsulas dos veces al día	1 día
	2 cápsulas una vez al día	3 días
Infección de la piel	2 cápsulas una vez al día	7 días
	1 cápsula una vez al día	2 semanas
	Si están afectadas las palmas de las manos o las plantas de los pies se pueden necesitar 2 cápsulas dos veces al día durante 7 días o 1 cápsula una vez al día durante 1 mes.	
Infecciones de la boca	1 cápsula una vez al día	2 semanas
Infecciones de los ojos	2 cápsulas una vez al día	3 semanas
Infecciones internas	1 a 4 cápsulas diarias	periodos más largos

- Infecciones de las uñas: dependiendo de sus necesidades personales su doctor optará por un tratamiento continuo o pulsátil.

- Tratamiento continuo para las infecciones de las uñas de los pies:

TIPO DE INFECCIÓN	CÁPSULAS POR DÍA	DURACIÓN
Tratamiento continuo para uñas	2 cápsulas una vez al día	3 meses

- Tratamiento pulsátil para las uñas:

Consiste en dos cápsulas dos veces al día durante 1 semana; después deje de tomar SPORANOX 100 mg cápsulas durante 3 semanas. A continuación se repite el ciclo, una vez para las uñas de las manos y dos veces para las uñas de los pies (con o sin infección en las uñas de las manos). (Ver la siguiente tabla)

	Semana 1	Semana 2	Semana 3	Semana 4	Semana 5	Semana 6	Semana 7	Semana 8	Semana 9	Semana 10
Uñas de los pies con o sin afectación de las uñas de las manos	Tomar 2 cápsulas dos veces al día	Sin tratamiento con SPORANOX cápsulas			Tomar 2 cápsulas dos veces al día	Sin tratamiento con SPORANOX cápsulas			Tomar 2 cápsulas dos veces al día	Interrumpir el tratamiento
Solo las uñas de las manos	Tomar 2 cápsulas dos veces al día	Sin tratamiento con SPORANOX cápsulas			Tomar 2 cápsulas dos veces al día	Interrumpir el tratamiento				

En las infecciones de la piel las lesiones desaparecerán pocas semanas después de terminar el tratamiento. Esto es característico de las manchas producidas por hongos: el medicamento elimina al hongo en sí mismo pero la lesión no desaparece hasta que no crezca una nueva piel.

Las lesiones de las uñas desaparecerán de 6 a 9 meses después de terminar el tratamiento, ya que el medicamento solo elimina el hongo en sí mismo. La uña tiene que crecer y esto lleva varios meses. Por lo tanto no se preocupe si usted no nota mejoría durante el tratamiento: el medicamento se mantiene en sus uñas durante varios meses y cumple su misión. Por tanto, debe de interrumpir el tratamiento en el momento que le indique su médico aunque usted no vea ninguna mejoría.

*Infecciones de los órganos internos:* Se pueden necesitar dosis más altas y durante mucho tiempo.

Siga siempre las indicaciones de su médico, él adaptará el tratamiento a sus necesidades.

### Uso en Niños

SPORANOX cápsulas no debe utilizarse en niños. Solamente en casos excepcionales puede ser prescrito por el médico.

### Si toma más SPORANOX 100 mg cápsulas del que debiera

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o al Servicio de Información Toxicológica, Teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

En caso de sobredosis accidental su médico le aplicará medidas de apoyo. Itraconazol no se elimina por hemodiálisis. No se conocen antídotos específicos.

### Si olvidó tomar SPORANOX 100 mg cápsulas



Si usted olvida tomar el medicamento, tome la siguiente dosis que le corresponda y continúe el tratamiento como le fue indicado por su médico. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **Si interrumpe el tratamiento con SPORANOX 100 mg cápsulas**

No interrumpa el tratamiento con SPORANOX sin consultar con su médico ya que podrían reaparecer o empeorar los síntomas de su enfermedad.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, SPORANOX 100 mg cápsulas puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

A continuación se mencionan los efectos adversos vistos durante la comercialización del medicamento y los ensayos clínicos.

Las reacciones adversas se clasificaron según la frecuencia utilizando el siguiente convenio:

Muy frecuentes: que afecta a más de 1 de cada 10 pacientes

Frecuentes: que afecta a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes

Poco frecuentes: que afecta a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes

Raros: que afecta a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes

Muy raros: que afecta a menos de 1 de cada 10.000 pacientes

Frecuencia no conocida: no se puede estimar con los datos disponibles

- Infecciones e infestaciones

Poco frecuentes: sinusitis (irritación e hinchazón de los senos nasales), infección del tracto respiratorio superior, rinitis (inflamación de la mucosa de la nariz que cursa con producción de moco acuoso además de estornudos frecuentes)

- Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Raros: leucopenia

- Trastornos del sistema inmunológico

Poco frecuentes: reacción exagerada de hipersensibilidad y alérgica

Raros: reacciones anafilácticas (alérgicas), enfermedad del suero (alergia que aparece tras la inyección de algunos sueros y se caracteriza por la aparición de urticaria, acumulación de líquidos, dolores articulares, fiebre y agotamiento extremo), edema angioneurótico (hinchazón por acumulación de líquidos que puede afectar a la boca y a las vías respiratorias superiores).

- Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Raros: aumento de los triglicéridos.

- Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: dolor de cabeza

Raros: temblor, sensación de hormigueo en las extremidades (parestesia), disminución de la sensibilidad (hipoestesia), gusto desagradable (mal sabor de boca)

- Trastornos oculares

Raros: perturbaciones visuales (incluyendo visión borrosa y visión doble)

- Trastornos del oído y del laberinto  
Raros: pérdida auditiva permanente o transitoria, sensación subjetiva de ruidos en el oído
- Trastornos cardíacos  
Raros: insuficiencia cardiaca congestiva.
- Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos  
Raros: Respiración entrecortada, dificultad para respirar (disnea)
- Trastornos gastrointestinales  
Frecuentes: dolor abdominal, náuseas  
Poco frecuentes: vómitos, malestar asociado a las comidas, diarrea y estreñimiento, acumulación de gases en el intestino (flatulencia).  
Raros: inflamación del páncreas
- Trastornos hepatobiliares:  
Poco frecuentes: función hepática anormal  
Raros: cantidades elevadas de bilirrubina en sangre (hiperbilirrubinemia), hepatotoxicidad grave (incluyendo casos de insuficiencia hepática aguda muy grave)
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo  
Poco frecuentes: urticaria, erupción, picor  
Raros: necrólisis epidérmica tóxica (enfermedad grave de la piel que se caracteriza por erupción cutánea y la aparición de ampollas y escamas), síndrome de Stevens-Johnson (eritema grave de la piel, mucosa y ojos), un trastorno grave de la piel (sarpullido generalizado con descamación de la piel y ampollas en la boca, ojos y genitales, o sarpullido con pequeñas pústulas o ampollas), eritema multiforme (enfermedad de la piel que se caracteriza por la aparición de vesículas, ampollas...etc), dermatitis exfoliativa (enfermedad de la piel caracterizada por la descamación), vasculitis leucocitoclástica (inflamación de la pared de los vasos sanguíneos), alopecia (caída del cabello), fotosensibilidad (respuesta exagerada de la piel a la luz solar).
- Trastornos renales y urinarios  
Raros: aumento de la frecuencia al orinar
- Trastornos del aparato reproductor y de la mama  
Poco frecuentes: trastornos menstruales  
Raros: disfunción eréctil.
- Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración  
Raros: edema (acumulación de líquido)
- Exploraciones complementarias  
Raros: aumento de la creatina fosfoquinasa en sangre (parámetro que mide el funcionamiento hepático)

#### *Descripción de determinados efectos adversos*

A continuación se mencionan los efectos adversos asociados a itraconazol notificados en los ensayos clínicos de SPORANOX solución oral y/o intravenoso, exceptuando el efecto adverso “inflamación en el lugar de la inyección” ya que este efecto es específico para la vía de administración por inyección.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático: granulocitopenia, trombocitopenia (disminución de algunas células de la sangre).

Trastornos del sistema inmunológico: reacción anafilactoide

Trastornos del metabolismo y de la nutrición: hiperglucemia (aumento del azúcar en sangre), hiperpotasemia (aumento del potasio en sangre), hipopotasemia (disminución del potasio en sangre), hipomagnesemia (disminución del magnesio en sangre),

Trastornos psiquiátricos: sensación de confusión o desorientación

Trastornos del sistema nervioso: neuropatía periférica (afectación de los nervios periféricos con sensación de hormigueo, entumecimiento o debilidad en las extremidades), mareo, somnolencia.

Trastornos cardíacos: insuficiencia cardíaca, insuficiencia ventricular izquierda, taquicardia (ritmo cardíaco rápido)

Trastornos vasculares: tensión arterial alta (hipertensión), tensión arterial baja (hipotensión)

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: edema pulmonar, ronquera, tos

Trastornos gastrointestinales: trastorno gastrointestinal

Trastornos hepatobiliares: Insuficiencia hepática, hepatitis, ictericia (coloración amarillenta de la piel, ojos, mucosas y secreciones)

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: erupción rojiza de la piel (exantema eritematoso), sudoración excesiva

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: dolor o sensación de debilidad en los músculos (mialgia), dolor en las articulaciones (artralgia)

Trastornos renales y urinarios: insuficiencia renal, incontinencia urinaria (pérdida de orina)

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: acumulación excesiva de líquido en los tejidos del cuerpo (edema generalizado), acumulación de líquido en la cara (edema facial), dolor en el pecho, fiebre, dolor, cansancio, escalofríos

Exploraciones complementarias: aumento de la alanina aminotransferasa, aumento de la aspartato aminotransferasa, aumento de la fosfatasa alcalina en sangre, aumento de la lactato deshidrogenasa en sangre, aumento de la urea en sangre, aumento de la gamma-glutamyltransferasa, aumento de las enzimas hepáticas, análisis de orina anormal.

#### *Efectos adversos en la población pediátrica*

En base a los datos de ensayos clínicos en pacientes pediátricos, los efectos adversos notificados con más frecuencia fueron: dolor de cabeza, vómitos, dolor abdominal, diarrea, función hepática anormal, tensión arterial baja, náuseas y urticaria.

En general, la naturaleza de los efectos adversos es similar a la observada en pacientes adultos, aunque la incidencia es mayor en los pacientes pediátricos.

Si experimenta cualquiera de estos efectos adversos, acuda a su médico.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:


<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

#### **5. Conservación de SPORANOX 100 mg cápsulas**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice SPORANOX después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia . En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### ***Composición de SPORANOX 100 mg cápsulas***

- El principio activo es itraconazol. Cada cápsula contiene 100 mg de itraconazol.
- Los demás componentes son: esferas de azúcar (sacarosa, almidón de maíz), hipromelosa y macrogol. Los componentes de la cápsula son: dióxido de titanio (E171), indigotindisulfonato sódico (E132), eritrosina sódica y gelatina.

### ***Aspecto del producto y contenido del envase***

SPORANOX 100 mg cápsulas se presenta en cápsulas rosas y azules conteniendo 100 miligramos de itraconazol en envases de 7 y 14 cápsulas.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:**

#### **Titular de la autorización de comercialización:**

Janssen-Cilag, S. A.  
Pº de las Doce Estrellas, 5-7  
28042 Madrid

#### **Responsable de la fabricación:**

Janssen-Cilag, SpA  
Via C. Janssen  
04100 Borgo San Michele  
Latina (Italia)

### **Este prospecto ha sido aprobado en Abril 2020**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>