

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Sporanox 100 mg cápsulas itraconazol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Sporanox e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Sporanox
3. Como tomar Sporanox
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Sporanox
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Sporanox e para que é utilizado

Sporanox cápsulas é um medicamento para o tratamento de infeções fúngicas.

Sporanox cápsulas está indicado no tratamento das infeções fúngicas da vagina, pele, boca, olhos, unhas e infeções dos órgãos internos [aspergilose e candidíase sistémicas, criptococose (incluindo meningite criptocócica), histoplasmose, esporotricose (incluindo esporotricose linfocutânea/cutânea e extracutânea), paracoccidioidomicose, blastomicose e outras micoses raras sistémicas ou tropicais].

2. O que precisa de saber antes de tomar Sporanox

Não utilize Sporanox cápsulas:

- Se tem alergia ao itraconazol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se está grávida, se pensa estar grávida ou pode vir a engravidar (ver secção sobre Gravidez).
- Se estiver em idade fértil e puder engravidar, deve adotar precauções contraceptivas para ter a certeza que não engravida enquanto toma o seu medicamento. Como Sporanox permanece no corpo por algum tempo após o tratamento, deve continuar a tomar medidas contraceptivas adequadas até ao ciclo menstrual seguinte ao final do tratamento com Sporanox.
- Se sofre de uma condição chamada insuficiência cardíaca (também conhecida por insuficiência cardíaca congestiva ou ICC), o tratamento com Sporanox pode piorar essa situação. Se o médico considerar que precisa do tratamento com Sporanox apesar de sofrer desta condição, certifique-se que tem acompanhamento médico imediato

caso sinta falta de ar, aumento inesperado de peso, inchaço das pernas, cansaço involuntário ou começar a acordar durante a noite.

Informe o seu médico se estiver a tomar quaisquer medicamentos, antes de usar Sporanox cápsulas.

Não use Sporanox cápsulas se estiver a tomar determinados medicamentos, ou até duas semanas após interromper o tratamento com Sporanox cápsulas. A lista a seguir contém exemplos de medicamentos que não pode tomar com Sporanox cápsulas, ou durante 2 semanas após a interrupção de SPORANOX cápsulas:

Medicamentos utilizados para tratar problemas do coração, do sangue ou da circulação

- aliscireno, eplerenona, lercanidipina ou nisoldipina (para a pressão arterial alta)
- bepridil, ivabradina ou ranolazina - (para a angina)
- dabigatran ou ticagrelor (para coágulos no sangue)
- disopiramida, dofetilida, dronedarona ou quinidina (para ritmos irregulares de batimentos cardíacos)
- finerenona (para problemas de rins em doentes com diabetes do tipo 2)
- lomitapida, lovastatina ou sinvastatina (para baixar o colesterol)
- sildenafil (para a hipertensão arterial pulmonar)

Medicamentos usados para tratar problemas do estômago ou prisão de ventre

- cisaprida (para perturbações do estômago)
- domperidona (para náuseas e vômitos)
- naloxegol (para a prisão de ventre causada pela toma de analgésicos opióides)

Medicamentos usados para tratar dores de cabeça ou problemas do sono ou de saúde mental

- di-hidroergotamina ou ergotamina (alcalóides da cravagem usados para enxaquecas)
- midazolam (tomado oralmente) ou triazolam (para sedação ou para o ajudar a dormir)
- lurasidona, pimozida, quetiapina ou sertindol (para a esquizofrenia, doença bipolar ou outros problemas de saúde mental)

Medicamentos para tratar problemas urinários

- darifenacina (para a incontinência urinária)
- fesoterodina ou solifenacina (para bexiga irritada), quando usadas em doentes com certos problemas dos rins ou do fígado

Medicamentos para tratar alergias

- astemizol, mizolastina ou terfenadina (para alergias)

Medicamentos para tratar problemas com a ereção ou a ejaculação

- avanafil (para disfunção erétil)
- dapoxetina (para ejaculação prematura)
- vardenafil (para disfunção erétil) quando usado em homens com mais de 75 anos

Outros medicamentos contendo:

- colchicina (para a gota) quando usada em doentes com problemas dos rins ou do fígado
- ergometrina (ergonovina) ou metilergometrina (metilergonovina), alcalóides da cravagem utilizados após o parto
- eliglustato (para a doença de Gaucher) quando usado em doentes cujo corpo não consegue processar certos medicamentos
- halofantrina (para a malária)
- irinotecano (para o cancro)
- isavuconazol (para infeções fúngicas)
- ombitasvir, paritaprevir, ritonavir com ou sem dasabuvir - (para tratar a hepatite C)
- venetoclax (para a leucemia linfocítica crónica) quando começa venetoclax pela primeira vez ou toma doses crescentes no início do tratamento

- voclosporina (para tratamento de problemas de rins relacionados com lúpus)

Lembre-se - não tome nenhum dos medicamentos acima por duas semanas após o seu último tratamento com Sporanox cápsulas.

Esta não é uma lista completa, portanto, fale com o seu médico se está a tomar ou planeia tomar algum destes medicamentos, ou quaisquer outros medicamentos.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Sporanox

- Informe sempre o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar outros medicamentos, porque a administração de Sporanox cápsulas com outros medicamentos pode ser prejudicial.

- Informe o seu médico se tiver problemas de fígado. A dose de Sporanox cápsulas pode ter que ser ajustada.

- Pare de tomar Sporanox cápsulas e avise imediatamente o seu médico se algum dos seguintes sintomas aparecer durante o tratamento: falta de apetite, náuseas, vômitos, cansaço, dor abdominal, cor amarelada da pele ou olhos, fezes claras (movimentos intestinais) ou urina muito escura.

- Se tiver de tomar Sporanox cápsulas, o seu médico pode pedir-lhe para fazer análises ao sangue de forma regular. Isto irá servir para eliminar problemas de fígado atempadamente, pois estes podem ocorrer muito raramente.

- Informe o seu médico ou farmacêutico se tiver problemas de coração. Informe imediatamente o seu médico se sentir falta de ar, aumento inesperado de peso, inchaço nas pernas ou abdómen, fadiga não habitual ou começar a acordar de noite, pois estes podem ser sintomas de insuficiência cardíaca.

- Informe o seu médico se tiver problemas de rins. A dose de Sporanox cápsulas pode ter que ser ajustada.

- Fale com o seu médico ou procure imediatamente assistência médica se tiver uma reação alérgica grave (caracterizada por erupção cutânea significativa, comichão, urticária, dificuldade em respirar e/ou face inchada) enquanto tomar Sporanox cápsulas.

- Pare de tomar Sporanox cápsulas e fale imediatamente com o seu médico se começar a ter hipersensibilidade à luz do sol.

- Pare de tomar Sporanox cápsulas e fale imediatamente com o seu médico se tiver uma doença de pele grave, como erupção cutânea generalizada com descamação da pele e bolhas na boca, olhos e genitais, ou erupção cutânea com pequenas pústulas e bolhas.

- Pare de tomar Sporanox cápsulas e fale imediatamente com o seu médico se sentir qualquer sensação de formigueiro, sensibilidade diminuída ou fraqueza nos membros, ou outro problema de nervos nos braços ou pernas.

- Informe o seu médico se já teve alguma reação alérgica a Sporanox ou a outro antifúngico.

- Antes de tomar Sporanox cápsulas, informe o seu médico caso tenha fibrose cística.

- Informe o seu médico se for um doente neutropénico, com SIDA, ou se já foi submetido a transplante. A dose de Sporanox cápsulas poderá ter que ser ajustada.

- Pare de tomar Sporanox cápsulas e fale com o seu médico imediatamente se tiver algum sintoma relacionado com perda de audição. Em casos muito raros, doentes a tomar Sporanox notificaram perda de audição passageira ou permanente.

- Fale com o seu médico se tiver visão turva ou visão dupla, se ouvir um zumbido nos ouvidos, se perder a capacidade de controlar a eliminação de urina ou urinar mais do que o normal.

Outros medicamentos e Sporanox

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Há alguns medicamentos que não deve tomar enquanto estiver a tomar Sporanox cápsulas. Estes estão listados acima sob o título "Não use Sporanox cápsulas se estiver:":

O uso de certos medicamentos com Sporanox cápsulas não é recomendado.

O seu médico poderá decidir que não deve tomar certos medicamentos ao mesmo tempo ou até 2 semanas após parar o tratamento com Sporanox cápsulas.

Exemplos destes medicamentos:

Medicamentos para tratar problemas do coração, do sangue ou da circulação

- apixabano, edoxabano, rivaroxabano ou vorapaxar (para coágulos do sangue)
- atorvastatina (para baixar o colesterol)
- felodipina (para a pressão arterial alta)
- riociguat ou tadalafil (para a hipertensão pulmonar)

Medicamentos para tratar a epilepsia, dores de cabeça ou problemas de saúde mental

- fenitoína, carbamazepina ou fenobarbital (antiepilépticos)
- eletriptano (para enxaquecas)
- erva-de-São-João (*Hypericum perforatum*) (um medicamento à base de plantas usado para problemas de saúde mental)

Medicamentos para tratar problemas urinários

- tansulosina (para incontinência urinária masculina)
- tolterodina (para bexiga irritada)

Medicamentos para tratar o cancro

- axitinib, bosutinib, cabazitaxel, cabozantinib, ceritinib, cobimetinib, crizotinib, dabrafenib, dasatinib, docetaxel, glasdegib, entrectinib, ibrutinib, lapatinib, nilotinib, olaparib, pazopanib, regorafenib, sunitinib, talazoparib, trabectedina, trastuzumab emtansina, venetoclax (quando está a receber uma dose estável de venetoclax para a leucemia linfocítica crónica ou em qualquer momento do tratamento para a leucemia mieloide aguda) ou alcaloides da vinca (por exemplo vinflunina, vinorelbina)

Medicamentos para tratar a tuberculose

- bedaquilina, isoniazida, rifabutina ou rifampicina (para a tuberculose)

Medicamentos para tratar o vírus da imunodeficiência humana (VIH) ou hepatite

- efavirenz ou nevirapina (para VIH/SIDA)
- elbasvir/grazoprevir, tenofovir alafenamida fumarato (TAF), tenofovir disoproxil fumarato (TDF) (para VIH ou hepatite)

Medicamentos usados após transplante de órgãos

- everolimus, rapamicina (também conhecido como sirolimus), temsirolimus

Medicamentos utilizados para tratar o aumento benigno da próstata

- alfuzosina, silodosina

Medicamentos para tratar problemas pulmonares ou alergias

- ciclesonida (para inflamação, asma e alergias)
- ebastina (para alergias)
- salmeterol (para a asma e a doença pulmonar obstrutiva crónica - DPOC)

Medicamentos para tratar problemas com a ereção ou a ejaculação

- tadalafil ou vardenafil (quando usados em homens com idade igual ou inferior a 75 anos) (para a disfunção erétil)

Outros medicamentos contendo:

- colchicina (para a gota)
- fentanilo (para a dor)
- lumacaftor/ivacaftor (para a fibrose cística)

Lembre-se - não tome nenhum dos medicamentos acima por duas semanas após o seu último tratamento com Sporanox cápsulas.

Esta não é uma lista completa, por isso informe o seu médico se está a tomar ou planeia tomar um destes medicamentos ou qualquer outro medicamento.

Deve existir suficiente acidez no estômago para que Sporanox cápsulas seja adequadamente absorvido no organismo. Por conseguinte, os medicamentos que neutralizam a acidez gástrica só devem ser tomados pelo menos 1 hora antes de Sporanox cápsulas ou 2 horas após a ingestão de Sporanox cápsulas. Pela mesma razão, se estiver a ser tratado com medicamentos que parem a produção de acidez gástrica, deve tomar Sporanox cápsulas com uma bebida de cola.

Deve ter-se cuidado ao usar Sporanox com determinados medicamentos. Pode ser mais provável que tenha efeitos indesejáveis, ou pode ser necessário alterar a dose de Sporanox cápsulas ou do outro medicamento. Exemplos destes medicamentos:

Medicamentos para tratar problemas do coração, do sangue ou da circulação

- bosentano (para a hipertensão pulmonar)
- bloqueadores dos canais de cálcio, como as di-hidropiridinas tal como amlodipina, isradipina, nifedipina, nimodipina ou diltiazem (para a hipertensão)
- ou verapamilo (para a pressão arterial alta)
- cilostazol (para problemas de circulação)
- "cumarinas" como a varfarina (para coágulos do sangue)
- digoxina (para a fibrilhação auricular)
- nadolol (para a hipertensão pulmonar ou angina)

Medicamentos para tratar problemas do estômago ou diarreia

- aprepitant ou netupitant (para náuseas e vômitos durante o tratamento de cancro)
- loperamida (para a diarreia)
- anti-ácidos como alumínio, cálcio, magnésio ou bicarbonato de sódio; antagonistas do recetor H2 como a cimetidina, ranitidina ou inibidores da bomba de prótons tais como lansoprazol, omeprazol, rabeprazol (para tratar problemas com a acidez do estômago)

Medicamentos para tratar problemas do sono ou de saúde mental

- alprazolam, brotizolam, buspirona ou midazolam (quando injetados numa veia) (para a ansiedade ou para o ajudar a dormir)
- zopiclona (para o ajudar a dormir)
- reboxetina ou venlafaxina (para a depressão e ansiedade)
- aripiprazol, cariprazina, haloperidol ou risperidona (para a esquizofrenia, doença bipolar ou outros problemas de saúde mental)
- galantamina (para a doença de Alzheimer)
- guanfacina (para a perturbação de hiperatividade e défice de atenção)

Medicamentos para tratar problemas urinários

- imidafenacina, fesoterodina, oxibutinina, solifenacina (para bexiga irritada)

Medicamentos para tratar o cancro

- bortezomib, brentuximab, brentuximab vedotina, bussulfano, erlotinib, gefitinib, idelalisib, imatinib, nintedanib, panobinostat, pemigatinib, ponatinib, ruxolitinib, sonidegib ou tretinoína (oral)

Medicamentos para tratar infeções

- ciprofloxacina, claritromicina ou eritromicina (para infeções bacterianas)
- delamanid (para a tuberculose)
- arteméter-lumefantrina ou quinina (para tratar a malária)
- praziquantel (para fascíolas e ténias)

Medicamentos para tratar o vírus da imunodeficiência humana (VIH) ou hepatite

- cobicistate, elvitegravir potenciado, maraviroc, ritonavir, ritonavir com darunavir, ritonavir com fosamprenavir, indinavir ou saquinavir (para o VIH)
- glecaprevir/pibrentasvir (para a hepatite)

Medicamentos usados após transplante de órgãos

- ciclosporina ou tacrolímus

Medicamentos utilizados para tratar o aumento benigno da próstata

- dutasterida

Medicamentos para tratar problemas pulmonares, alergias ou condições inflamatórias

- bilastina ou rupatadina (para alergias)

- metilprednisolona ou dexametasona (medicamentos orais ou injetáveis para a asma, alergias ou condições inflamatórias)

- budesonida ou fluticasona (para asma, alergias)

Medicamentos para tratar problemas com a ereção e ejaculação

- sildenafil (para a disfunção erétil)

Medicamentos para tratar dor

- alfentanilo, buprenorfina, oxicodona ou sufentanilo (para a dor)

- meloxicam (para inflamação e dor nas articulações)

Outros medicamentos contendo:

- alitretinoína (oral) (para o eczema)

- cabergolina (para a doença de Parkinson)

- produtos à base de canábis incluindo medicamentos (como para náuseas e vômitos ou para espasmos musculares em doentes com esclerose múltipla)

- cinacalcet (para paratiroide hiperativa)

- dienogest ou ulipristal (contracetivos)

- eliglustato (para a doença de Gaucher) quando usado em doentes cujo corpo não consegue processar alguns medicamentos

- ivacaftor (para a fibrose cística)

- metadona (para tratar dependência de drogas)

- repaglinida ou saxagliptina (para a diabetes)

Esta não é uma lista completa, por isso informe o seu médico se está a tomar ou planeia tomar um destes medicamentos ou qualquer outro medicamento.

Em caso de dúvida, consulte o seu médico ou farmacêutico.

Gravidez e amamentação

Se está em idade fértil e pode engravidar, fale com o seu médico. Deve usar contracetivos eficazes para garantir que não fica grávida enquanto está a tomar o seu medicamento.

Se estiver grávida não tome Sporanox.

Se estiver em idade fértil e puder engravidar, deve adotar medidas contracetivas a fim de assegurar que não engravida enquanto estiver a tomar o medicamento. Como Sporanox permanece no organismo durante algum tempo após ter interrompido a sua administração, deve continuar a usar medidas contracetivas até ao período menstrual seguinte, após ter terminado o tratamento com Sporanox.

Se estiver a amamentar, informe primeiro o seu médico, uma vez que pequenas quantidades deste medicamento podem passar para o leite materno.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Sporanox pode por vezes causar tonturas, visão desfocada, visão dupla ou perda de audição. Se tem algum destes sintomas, não conduza ou utilize máquinas.

Sporanox cápsulas contém sacarose

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Utilização em crianças

Os dados clínicos sobre a utilização de Sporanox cápsulas em crianças são limitados.

Utilização em idosos

Os dados clínicos sobre a utilização de Sporanox cápsulas em doentes idosos são limitados.

3. Como tomar Sporanox

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Deve tomar sempre Sporanox cápsulas imediatamente após uma refeição completa, visto que funciona melhor desta forma.

Engula as cápsulas inteiras com água.

A dose que deve tomar de Sporanox e a duração do tratamento dependem do tipo de fungo e do local da infeção no seu corpo. O seu médico irá dizer-lhe exatamente o que deve fazer.

As seguintes doses são as habitualmente recomendadas:

TIPO DE INFEÇÃO	CÁPSULAS POR DIA	PERÍODO DE TEMPO
Infeção vaginal	2 cápsulas, duas vezes por dia ou 2 cápsulas, uma vez por dia	1 dia 3 dias
Infeção da pele	2 cápsulas, uma vez por dia ou 1 cápsula, uma vez por dia	7 dias 2 semanas
	Se a infeção envolver a palma das mãos ou a planta dos pés, pode ser necessário tomar 2 cápsulas, duas vezes por dia, durante 7 dias, ou 1 cápsula por dia, durante 30 dias.	
Infeção na boca	1 cápsula, uma vez por dia	2 semanas
Infeção nos olhos	2 cápsulas, uma vez por dia	3 semanas
Infeções internas	1 a 4 cápsulas por dia	períodos longos
Infeções nas unhas: dependendo do seu caso particular, o seu médico poderá escolher entre um tratamento contínuo ou um tratamento cíclico.		
Tratamento contínuo para as infeções das unhas dos pés	2 cápsulas, uma vez por dia	3 meses
Tratamento cíclico das unhas	2 cápsulas, duas vezes por dia	1 semana
	Após este ciclo, deve deixar de tomar Sporanox durante 3 semanas. Depois repita o ciclo, mais uma vez para as infeções das unhas das mãos, e mais duas vezes para as infeções das unhas dos pés (com ou sem infeção das unhas das mãos) (veja tabela seguinte)	

	1ª seman a	2ª seman a	3ª seman a	4ª seman a	5ª seman a	6ª seman a	7ª seman a	8ª seman a	9ª seman a	10ª seman a
Apenas unhas das mãos	Tome 2 cápsulas duas vezes por dia	Não tome Sporanox			Tome 2 cápsulas duas vezes por dia	Pare				
Unhas dos pés com ou sem infecção das unhas das mãos	Tome 2 cápsulas duas vezes por dia	Não tome Sporanox			Tome 2 cápsulas duas vezes por dia	Não tome Sporanox			Tome 2 cápsulas duas vezes por dia	Pare

Infeções da pele:

As lesões relacionadas com infeções na pele só desaparecem completamente algumas semanas após o final do tratamento com Sporanox cápsulas. Esta situação aplica-se normalmente a manchas causadas por fungos: o medicamento elimina o fungo, mas a lesão desaparece juntamente com a regeneração da pele.

Infeções das unhas:

No caso de infeções das unhas, as lesões desaparecem apenas 6 a 9 meses após o final do tratamento com Sporanox cápsulas, visto que o medicamento apenas elimina o fungo. A unha precisa de tempo para crescer após o fungo ter sido eliminado da unha infetada, contudo esta demora muitos meses a crescer. Não se preocupe se não observar uma melhoria durante o tratamento. O medicamento irá permanecer durante vários meses na sua unha fazendo a eliminação do fungo. Portanto, deve parar o tratamento conforme instruções do seu médico, mesmo que não observe qualquer melhoria.

Infeções em órgãos internos: pode ser necessário tomar doses mais elevadas de Sporanox cápsulas por períodos mais longos.

Siga sempre as instruções do seu médico. Este pode adaptar o tratamento ao seu caso particular.

Utilização em crianças

A utilização de Sporanox cápsulas em crianças não é recomendada, a menos que seja indicado pelo médico.

Utilização em idosos

A utilização de Sporanox cápsulas em doentes idosos não é recomendada, a menos que seja indicado pelo médico.

Se tomar mais Sporanox do que deveria

Procure imediatamente o seu médico se tiver tomado demasiada quantidade de Sporanox cápsulas. Este irá tomar as medidas necessárias.

Informações para o médico em caso de sobredosagem

Deve adotar medidas de suporte na eventualidade de sobredosagem acidental. Se considerar adequado, pode administrar carvão ativado.

O itraconazol não é removido por hemodiálise. Não existe nenhum antídoto específico.

Caso se tenha esquecido de tomar Sporanox

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Informe o seu médico caso tenha algum dos seguintes efeitos indesejáveis durante o tratamento com Sporanox cápsulas:

- Podem surgir os seguintes sintomas: mal-estar no estômago, náuseas, vômitos, diarreia, dores abdominais, prisão de ventre ou excesso de gás no estômago. Também pode surgir falta de ar, tosse, líquido nos pulmões, voz alterada, sinusite, rinite, infecção das vias respiratórias superiores, dor de cabeça, perturbações da menstruação, disfunção erétil, tonturas, confusão, tremor, sonolência, fadiga, arrepios, fraqueza ou dor muscular, dores nas articulações, dor, dor no peito, inchaço, inchaço generalizado, inflamação do pâncreas, paladar desagradável, febre, suor em excesso ou perda de cabelo. Adicionalmente, pode ocorrer aumento da frequência cardíaca, aumento da pressão arterial, diminuição da pressão arterial ou insuficiência cardíaca. Podem ocorrer alterações nas análises laboratoriais, tais como diminuição dos granulócitos, diminuição dos glóbulos brancos, diminuição de plaquetas, diminuição de magnésio no sangue, diminuição de potássio no sangue, aumento de potássio no sangue, aumento do nível de açúcar, aumento de creatina fosfoquinase no sangue, aumento de enzimas hepáticas no sangue, aumento da bilirrubina, aumento de triglicéridos no sangue ou aumento de ureia no sangue.

- Pode ocorrer hipersensibilidade a Sporanox cápsulas. Esta pode ser reconhecida, por exemplo, quando surge erupção cutânea, comichão, urticária, falta de ar ou dificuldade respiratória e/ou cara inchada. Pode ocorrer raramente diminuição da sensibilidade nos membros, sensação de formigamento nos membros ou outros problemas com nervos dos braços ou pernas. Muito raramente pode ocorrer alergia à luz do sol ou uma doença grave da pele (erupções cutâneas generalizadas, com descamação da pele e bolhas na boca, olhos e órgãos genitais, ou erupções cutâneas com pequenas borbulhas com pus ou bolhas).

- Pode sentir um ou mais dos seguintes sintomas que podem estar relacionados com insuficiência cardíaca: falta de ar, aumento inesperado de peso, inchaço nas pernas, fadiga não habitual ou começar a acordar de noite.

- Podem surgir um ou mais dos seguintes sintomas que podem estar relacionados com perturbações do fígado: perda de apetite, náuseas, vômitos, cansaço, dor abdominal, icterícia, urina muito escura, fezes claras.

- Pode ter visão turva ou começar a ver a dobrar, ouvir zumbidos, perder a capacidade de controlar a eliminação de urina ou começar a urinar bastante mais do que é usual. Pode ter perda total ou temporária da audição.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Sporanox

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "VAL". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Sporanox

- A substância ativa é o itraconazol (1 cápsula contém 100 miligramas de itraconazol)

- Os outros componentes são: Conteúdo da cápsula: esferas de sacarose, hipromelose 5cps, polietilenoglicol 20000.

Revestimento: Cabeça da cápsula (azul): dióxido de titânio (E171), indigotina (E132), gelatina. Corpo da cápsula (rosa): eritrosina (E127) e gelatina.

Qual o aspeto de Sporanox cápsulas e conteúdo da embalagem

Sporanox existe na forma farmacêutica de cápsulas, de cor azul e cor-de-rosa, em embalagens de 15, 28 e 60 cápsulas em blisters de PVC/Alu.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

Janssen Farmacêutica Portugal, Lda.
Lagoas Park, Edifício 9
2740-262 Porto Salvo
Portugal

Fabricante

Janssen-Cilag, S.p.A.
Via C. Janssen,
I-04100 Borgo San Michele - Latina
Itália

Este folheto foi revisto pela última vez em 10/2023.