

Folheto informativo: Informação para o utilizador
SPORANOX 10 mg/ml solução oral
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.

O que contém este folheto

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

1. O que é SPORANOX solução oral e para que é utilizado

SPORANOX pertence a um grupo de medicamentos denominados “antifúngicos”.

Estes medicamentos destinam-se a tratar e impedir as infeções causadas por fungos incluindo leveduras.

Pode ter-lhe sido prescrito SPORANOX para:

- o tratamento das infeções fúngicas da boca, garganta e esófago se as defesas do seu organismo estiverem diminuídas, ou
- a prevenção de certas infeções fúngicas se as defesas do seu organismo estão diminuídas devido a doenças do sangue ou a transplante de medula óssea.

2. O que precisa de saber antes de tomar SPORANOX solução oral

Não tome SPORANOX solução oral:

- **Se tem alergia** (hipersensibilidade) a qualquer um dos componentes de SPORANOX solução oral (indicados na secção 6)
- **Se está grávida**, pensa que pode estar grávida ou possa ficar grávida (ver secção Gravidez).

Informe o seu médico se estiver a tomar outros medicamentos, antes de utilizar SPORANOX solução oral.

- **Não tome SPORANOX solução oral se** está a tomar determinados medicamentos, ou durante 2 semanas após interrupção de SPORANOX solução oral. A lista a seguir contém exemplos de medicamentos que não pode tomar com SPORANOX solução oral, ou durante 2 semanas após a interrupção de SPORANOX solução oral:

Medicamentos para tratar problemas de coração, sangue ou circulação

- aliscireno, eplerenona, lercanidipina ou nisoldipina (para pressão arterial elevada)
- bepridilo, ivabradina ou ranolazina – (para a angina de peito)
- dabigatrano ou ticagrelor (para os coágulos sanguíneos)

- disopiramida, dofetilida, dronedarona ou quinidina (para os ritmos irregulares dos batimentos do coração)
- 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 para tratar problemas de estômago ou prisão de ventre

- cisaprida (para problemas digestivos)
- domperidona (para as náuseas e vômitos)
- naloxegol (para prisão de ventre provocada pela toma de analgésicos opioides)

Medicamentos para tratar dores de cabeça, problemas no sono ou de saúde mental

- di-hidroergotamina ou ergotamina (alcaloides da cravagem utilizados para dores de cabeça designadas por enxaquecas)
- midazolam (administrado pela boca) ou triazolam (para sedação ou para ajudar a adormecer)
- lurasidona, pimozida, quetiapina ou sertindol (para a esquizofrenia, distúrbio bipolar ou outros problemas de saúde mental)

Medicamentos para tratar problemas urinários

- darifenacina (para a incontinência urinária)
- fesoterodina ou solifenacina (para a bexiga irritada) quando utilizada em doentes com certos problemas graves nos rins ou no fígado

Medicamentos para tratar alergias

- astemizol, mizolastina ou terfenadina (para alergias)

Medicamentos para tratar problemas de ereção e ejaculação

- avanafil (para a disfunção erétil)
- dapoxetina (para a ejaculação precoce)
- vardenafil (para a disfunção erétil) quando utilizado em homens com mais de 75 anos de idade

Outros medicamentos que contenham:

- colquicina (para a gota) quando utilizada em doentes com problemas nos rins ou fígado
- ergometrina (ergonovina) ou metilergometrina (metilergonovina) alcaloides da cravagem usados após o parto
- eliglustato (para a doença de Gaucher) quando utilizada 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 qualquer um dos medicamentos listados acima durante 2 semanas após o seu último tratamento com SPORANOX solução oral.

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

Deixe de tomar SPORANOX e procure imediatamente o seu médico se durante o tratamento surgirem os seguintes sintomas indicativos de problemas hepáticos graves:

- Perda de apetite grave, enjojo, vômitos, cansaço anormal, dor abdominal (estômago), urina anormalmente escura ou fezes claras.

Informe o seu médico imediatamente:

- Se tiver sensações estranhas de formigueiros, dormência ou fraqueza nas mãos ou nos pés enquanto estiver a tomar SPORANOX.
- Se tiver sintomas de perda de audição. Em casos muito raros, doentes a tomar SPORANOX relataram perda de audição temporária ou permanente.

Informe o seu médico se tiver:

- Tido uma reação alérgica a qualquer outro medicamento antifúngico.
- Um problema de coração, incluindo insuficiência cardíaca (também conhecida como insuficiência cardíaca congestiva ou ICC), SPORANOX pode agravar a situação. Se o seu médico decidir dar-lhe SPORANOX deve receber orientação sobre os sintomas listados abaixo que deve vigiar. Se tiver algum dos seguintes sintomas, pare de tomar SPORANOX e informe o seu médico imediatamente. Estes sintomas podem ser sinais de insuficiência cardíaca:
 - respiração ofegante
 - aumento de peso inesperado
 - pernas inchadas ou estômago inchado
 - sensação de cansaço anormal
 - acordar de noite com falta de ar
- Um problema do fígado, como icterícia (pele amarela), pois a dose de SPORANOX pode ter que ser alterada. O seu médico deve dar-lhe instruções sobre os sintomas que deve vigiar. Se tiver que tomar SPORANOX continuamente por um período superior a um mês, o seu médico pode querer vigiar o seu fígado através de análises ao sangue. Além disso, pode haver medicamentos específicos que pode não conseguir tomar.
- Fibrose cística (uma doença genética que afeta os pulmões, pâncreas, fígado, rins e intestinos).
- Um problema nos rins, pois a dose de SPORANOX pode ter que ser alterada. Além disso, pode haver medicamentos específicos que pode não conseguir tomar.

Outros medicamentos e SPORANOX solução oral

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Existem alguns medicamentos que **não deverá tomar** durante o tratamento com SPORANOX. Estes medicamentos estão listados acima na secção: “**Não tome SPORANOX solução oral se:**”

Alguns medicamentos não estão recomendados para utilização com SPORANOX solução oral.

O seu médico pode decidir que **não deve tomar alguns medicamentos ao mesmo tempo, ou durante 2 semanas após interrupção** de SPORANOX solução oral.

Exemplos destes medicamentos são:

Medicamentos para tratar problemas de coração, sangue ou circulação

- apixabano, edoxabano, rivaroxabano ou vorapaxar (para os coágulos sanguíneos)
- atorvastatina (para baixar o colesterol)
- felodipina (para pressão arterial elevada)
- riociguat ou tadalafil (para a hipertensão pulmonar)

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

- fenitoína, carbamazepina ou fenobarbital (antiepiléticos)
- eletriptano (para dores de cabeça designadas de enxaquecas)
- Erva de S. João (*Hypericum perforatum*) (um medicamento à base de plantas utilizado para problemas de saúde mental)

Medicamentos para tratar problemas urinários

- tansulosina (para a incontinência urinária masculina)
- tolterrodina (para a bexiga urinária 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 (p. ex. vinflunina, vinorelbina)

Medicamentos para tratar tuberculose

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

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

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

Medicamento usado após transplante de órgãos

- everolímus, rapamicina (também conhecido como sirolímus), temsirolímus

Medicamentos para tratar o aumento benigno da próstata

- alfuzosina, silodosina

Medicamentos para tratar problemas pulmonares ou alergias

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

Medicamentos para tratar problemas de ereção e ejaculação

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

Outros medicamentos contendo:

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

Lembre-se - Não tome qualquer um dos medicamentos listados acima durante 2 semanas após o seu último tratamento com SPORANOX solução oral.

Esta não é uma lista completa, por isso informe o seu médico se estiver a tomar, ou planejar tomar algum destes medicamentos, ou quaisquer outros medicamentos.

Devem ser tomadas precauções ao utilizar SPORANOX solução oral com outros medicamentos

Pode ser mais suscetível de ter efeitos indesejáveis, ou a dose de SPORANOX solução oral ou outro medicamento pode ter de ser alterada. Exemplos destes medicamentos são:

Medicamentos para tratar problemas de coração, sangue ou circulação

- bosentano (para a hipertensão pulmonar)
- bloqueadores dos canais de cálcio, como di-hidropiridinas, tais como amlodipina, isradipina, nifedipina, nimodipina ou diltiazem (para a hipertensão)
- ou verapamilo (para pressão arterial elevada)
- cilostazol (para problemas de circulação)
- "cumarinas" como a varfarina (para os coágulos sanguíneos)
- digoxina (para a fibrilhação auricular)
- nadolol (para a hipertensão pulmonar ou angina de peito)

Medicamentos para tratar problemas de estômago ou diarreia

- aprepitant ou netupitant (para as náuseas e vômitos durante o tratamento de cancro)
- loperamida (para a diarreia)
- antiácidos como alumínio, cálcio, magnésio ou bicarbonato de sódio; Antagonistas dos recetores H2 como cimetidina, ranitidina e inibidores da bomba de protões como lansoprazol, omeprazol, rabeprazol (para tratar problemas de acidez do estômago)

Medicamentos para tratar problemas do sono ou problemas de saúde mental

- Alprazolam, brotizolam, buspirona ou midazolam (quando administrados por injeção intravenosa) (para a ansiedade ou para o ajudar a dormir)
- zopiclona (para ajudar a dormir)
- reboxetina ou venlafaxina (para a depressão ou ansiedade)
- aripiprazol, cariprazina, haloperidol ou risperidona (para a esquizofrenia, distúrbio bipolar ou outras doenças de saúde mental)
- galantamina (para a doença de Alzheimer)
- guanfacina (para o défice de atenção/perturbação de hiperatividade)

Medicamentos para tratar problemas urinários

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

Medicamentos para tratar o cancro

- bortezomib, 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 infeção por tremátodos e ténias)

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

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

Medicamentos usados após transplante de órgãos

- ciclosporina ou tacrolímus

Medicamentos para tratar o aumento benigno da próstata

- dutasterida

Medicamentos para tratar problemas nos pulmões, alergias ou condições inflamatórias

- bilastina ou rupatadina (para a alergia)
- metilprednisolona ou dexametasona (medicamentos administrados pela boca ou através de injeção para a asma, alergias ou condições inflamatórias)
- budesonida ou fluticasona (para a asma, alergias)

Medicamentos para tratar problemas de ereção e ejaculação

- sildenafil (para a disfunção erétil)

Medicamentos para tratar a dor

- alfentanilo, buprenorfina, oxicodona ou sufentanilo (para a dor)
- meloxicam (para a inflamação e dor nas articulações)

Outros medicamentos que contenham:

- alitretinoína (administrado pela boca) (para o eczema)
- cabergolina (para a doença de Parkinson)
- produtos à base de canábis, incluindo medicamentos (como para náuseas e vômitos ou espasmos musculares em doentes com esclerose múltipla)
- cinacalcet (para hiperatividade da glândula paratiroide)
- dienogest ou ulipristal (contracetivos)
- eliglustato (para a doença de Gaucher) quando utilizada 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 estiver a tomar ou planear tomar algum destes medicamentos, ou quaisquer outros medicamentos.

SPORANOX solução oral com alimentos e bebidas

Não tome SPORANOX com alimentos ou bebidas, pois reduz a capacidade do seu corpo para absorver o medicamento. Tome SPORANOX solução oral sempre uma hora antes de qualquer alimento ou bebida, pois isto facilita a absorção do medicamento.

Crianças

SPORANOX não é normalmente administrado a crianças. O seu médico pode prescrevê-lo em casos especiais.

SPORANOX contém ciclodextrina, propilenoglicol e álcool (etanol). Não utilize em crianças com menos de 2 anos de idade a menos que recomendado pelo seu médico. Se o seu filho tem menos de 5 anos de idade, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de administrar este medicamento, especialmente se estiverem a ser utilizados outros medicamentos que contenham ciclodextrina, propilenoglicol ou álcool.

Idosos

SPORANOX não é normalmente administrado a idosos. O seu médico pode prescrevê-lo em casos especiais.

Gravidez

Se estiver grávida não tome SPORANOX, exceto se o seu médico o tiver indicado. Se está em idade fértil e pode engravidar, fale com o seu médico. Deve usar contraceptivos eficazes para garantir que não fica grávida enquanto está a tomar o seu medicamento. Como SPORANOX permanece no organismo durante algum tempo após interromper a sua administração, depois de terminar o seu tratamento com SPORANOX deve continuar a usar medidas anticoncepcionais até ao próximo período menstrual ter terminado.

Se ficar grávida depois de começar a tomar SPORANOX, pare de tomar e informe o seu médico imediatamente.

Consulte o seu médico antes de tomar qualquer medicamento se estiver grávida, se pensa que pode estar grávida ou se está a tentar engravidar.

Amamentação

Se estiver a amamentar, não tome SPORANOX, pois pequenas quantidades deste medicamento podem passar para o leite materno. Se o seu médico recomendar tomar SPORANOX, poderá realizar verificações adicionais enquanto estiver a tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

SPORANOX pode por vezes causar tonturas, visão turva/dupla ou perda de audição. Se tiver algum destes sintomas, não conduza nem utilize máquinas.

SPORANOX solução oral contém sorbitol

Este medicamento contém 7 920 mg de sorbitol numa dose de 40 ml, que é equivalente a 198 mg em cada ml. Se o seu médico lhe disse que tem (ou o seu filho tem) uma intolerância a alguns açúcares ou se foi diagnosticado com intolerância hereditária à frutose (IHF), uma doença genética rara em que a pessoa não consegue digerir a frutose, fale com o seu médico antes de você (ou o seu filho) tomar ou receber este medicamento. O sorbitol é uma fonte de frutose e pode causar desconforto gastrointestinal e ter um efeito laxante ligeiro.

SPORANOX solução oral contém propilenoglicol

Este medicamento contém 4,2 g de propilenoglicol em cada dose de 40 ml, que é equivalente a 104 mg/ml. Se está grávida, a amamentar ou sofre de uma doença de fígado ou rins, não tome

este medicamento a menos que recomendado pelo seu médico. O seu médico poderá realizar verificações adicionais enquanto estiver a tomar este medicamento.

SPORANOX solução oral contém ciclodextrina

Este medicamento contém 16 000 mg de ciclodextrina em cada 40 ml, que é equivalente a 400 mg/ml. As ciclodextrinas podem causar problemas digestivos como diarreia.

SPORANOX solução oral contém álcool (etanol)

Este medicamento contém 0,2 mg de álcool (etanol) em cada dose de 40 ml, que é equivalente a 0,005 mg/ml. A quantidade em 40 ml deste medicamento é equivalente a menos de 1 ml de cerveja ou 1 ml de vinho. A pequena quantidade de álcool neste medicamento não terá quaisquer efeitos perceptíveis.

SPORANOX solução oral contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose de 40 ml ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar SPORANOX solução oral

Tome SPORANOX solução oral, sempre uma hora antes de comer ou beber, pois facilita a absorção do medicamento.

Deve bochechar com a solução na boca, durante aproximadamente 20 segundos, antes de engolir. Não lave a boca após ter tomado a solução oral.

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

Na embalagem está incluído um copo medida de 10 ml. Assegure-se que enche o copo medida até à marca de 10 ml.

Como tomar SPORANOX solução oral

- **Tratamento das infeções fúngicas da boca, garganta ou esófago**

A dose habitual é de 2 copos medida (20 ml) por dia, durante uma semana. Pode ser administrado em uma toma ou dividido em duas tomas durante o dia.

Se após uma semana de tratamento com SPORANOX, a sua infeção não desaparecer, o seu médico poderá decidir continuar o tratamento por mais uma semana.

- **Tratamento das infeções fúngicas da boca, garganta ou esófago que já tenham sido tratadas com outro antifúngico mas que ainda não desapareceram**

A dose habitual é de 1 a 2 copos medida (10-20 ml) 2 vezes por dia, durante duas semanas. Se a infeção não desaparecer nas duas semanas de tratamento iniciais, o tratamento pode ser prolongado por mais duas semanas. Para doentes que tomam a dose mais alta de 400 mg (4 copos medida) por dia, o tratamento deve ser limitado a 14 dias, se não houver sinais de melhoria durante este período de tempo.

- **Prevenção de infeções fúngicas**

A dose é determinada de acordo com o peso corporal (5 mg por Kg) e dividida em duas tomas. O seu médico explicar-lhe-á exatamente a quantidade que deve tomar.

Instruções para abrir o frasco

O frasco traz uma tampa de segurança infantil e deve abrir-se do seguinte modo: empurrar a tampa plástica de rosca para baixo, enquanto se roda no sentido contrário dos ponteiros do relógio.



Como utilizar o copo medida

Utilize o copo de medida conforme se encontra no frasco. Assegure-se que o lado com as graduações (o lado com menor volume) se encontra virado para cima; esse é o lado que deve encher. O lado correto está virado para cima, quando a seta do lado se encontra apontada para cima.

Se tomar mais SPORANOX solução oral do que deveria

Se tiver tomado, ou qualquer outra pessoa, demasiada quantidade de SPORANOX, procure imediatamente o seu médico ou o seu hospital local.

Caso se tenha esquecido de tomar SPORANOX solução oral

Se se esquecer de tomar o seu medicamento, tome a próxima dose como habitualmente e continue a tomá-lo como lhe foi indicado pelo médico. Não tome uma dose a dobrar.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, SPORANOX solução oral pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os medicamentos podem causar reações alérgicas graves.

Deixe de tomar SPORANOX solução oral e contacte o seu médico imediatamente se tiver:

- respiração ofegante súbita, dificuldade em respirar, cara inchada, erupção cutânea, comichão (especialmente afetando todo o corpo) ou uma perturbação grave da pele (erupções cutâneas espalhadas com descamação da pele e empolamento na boca, olhos e zona genital, ou erupções cutâneas com pequenas pústulas ou bolhas).
- perda de apetite grave, enjoo, vômitos, cansaço anormal, dor abdominal (estômago), urina anormalmente escura ou fezes claras. Estes podem ser sintomas de problemas graves no fígado.

Deve informar o seu médico imediatamente se tiver algum dos seguintes efeitos indesejáveis:

- Sintomas que se assemelham a insuficiência cardíaca, tais como falta de ar, aumento de peso inesperado, pernas inchadas, fadiga fora do habitual (cansaço), acordar com frequência durante a noite.
- Uma sensação de formigueiro, sensibilidade à luz, dormência ou fraqueza nos membros.
- Visão turva/ visão dupla, som de campainhas nos ouvidos, perda da capacidade de controlar a urina ou aumento da necessidade de urinar.
- Sintomas de perda de audição.
- Dor de estômago forte, muitas vezes acompanhada de náuseas e vômitos devido à inflamação do pâncreas (pancreatite).

Outros efeitos indesejáveis incluem:

Efeitos indesejáveis frequentes (surgem em menos de 1 em 10 doentes) são:

- dor de cabeça
- dor de estômago, enjoo (náusea), vômitos, diarreia, indigestão, sabor desagradável

- erupção cutânea
- febre
- falta de ar
- tonturas
- tosse

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (surgem em menos de 1 em 100 doentes) são:

- certas doenças no sangue que podem aumentar o risco de hemorragia ou hematomas (possíveis sintomas de níveis baixos de plaquetas) ou infeções (possíveis sintomas de níveis baixos de glóbulos brancos)
- prisão de ventre
- comichão (prurido), urticária
- inchaço generalizado
- câibras musculares ou batimento cardíaco irregular (possíveis sintomas de baixos níveis sanguíneos de potássio)
- dor nos músculos, dor nas articulações
- hemorragia menstrual anormal
- diminuição da sensibilidade, especialmente na pele

Os seguintes efeitos indesejáveis, com frequência desconhecida, foram descritos em doentes a tomar SPORANOX:

- níveis elevados de triglicéridos (gordura) no sangue
- perda de cabelo
- aumento da creatinafosfoquinase no sangue
- sintomas de níveis aumentados da hormona "aldosterona" (tais como pressão arterial elevada ou níveis baixos de potássio no sangue), mesmo que o nível de "aldosterona" no sangue seja normal ou baixo
- diminuição da frequência cardíaca

Os seguintes efeitos indesejáveis foram notificados em doentes a tomar outras formulações de SPORANOX:

- infeção do trato respiratório superior
- inflamação do nariz
- inflamação dos seios nasais
- determinadas doenças do sangue que podem aumentar o risco de infeções (possível sintoma de baixos níveis de granulócitos)
- níveis elevados de açúcar no sangue
- câibras musculares ou batimento cardíaco irregular (possíveis sintomas de baixos níveis sanguíneos de magnésio)
- câibras musculares ou batimento cardíaco irregular (possíveis sintomas de elevados níveis sanguíneos de potássio)
- confusão
- sonolência
- tremores
- aumento da frequência cardíaca
- tensão arterial elevada
- tensão arterial baixa
- líquido nos pulmões
- dificuldade em falar
- excesso de gás no trato intestinal
- aumentos dos valores de testes específicos da função hepática (aumento de enzimas hepáticas)
- inflamação do fígado (hepatite)

- pele amarelada (icterícia)
- sudorese excessiva
- problemas nos rins
- produção excessiva de urina
- disfunção erétil
- inchaço generalizado
- inchaço facial
- dor no peito
- dor
- arrepios
- fadiga
- aumento dos níveis sanguíneos de ureia
- dados da urina anormais

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 solução oral

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

Não conservar SPORANOX solução oral acima de 25 °C.

Não utilize SPORANOX solução oral após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deve tomar a solução após um mês da abertura da embalagem.

Devolva sempre os medicamentos ao seu farmacêutico. Guarde apenas se o seu médico lhe disser para guardar.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de SPORANOX solução oral

- A substância ativa é o itraconazol (10 mg de itraconazol por ml).

- Os outros componentes são hidroxipropil- β (ciclodextrina) E 420, sorbitol (líquido não cristalizado), propilenoglicol E 1520, ácido clorídrico, aromas de cereja 1 e 2 (contêm álcool), aroma de caramelo, sacarina sódica, hidróxido de sódio e água.

Qual o aspeto de SPORANOX solução oral e qual o conteúdo da embalagem

SPORANOX solução oral é uma solução límpida, amarela a ligeiramente âmbar.

A solução apresenta-se em frascos de 150 ml, estando incluído na embalagem um copo medida.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Janssen Farmacêutica Portugal, Lda.

Lagoas Park, Edifício 9

2740-262 Porto Salvo

Portugal

Tel: 214 368 600

Fabricante

Janssen Pharmaceutica NV

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse

Bélgica

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu e no Reino Unido (Irlanda do Norte) sob as seguintes denominações:

Bélgica:	SPORANOX
Finlândia:	SPORANOX
Irlanda:	SPORANOX
Itália:	SPORANOX
Luxemburgo:	SPORANOX
Holanda:	TRISPORAL
Portugal:	SPORANOX
Suécia:	SPORANOX
Reino Unido (Irlanda do Norte):	SPORANOX

Este folheto foi revisto pela última vez em 03/2025.