

## Notice : information de l'utilisateur

### Itraconazol Sandoz 100 mg gélules

Itraconazole

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### **Que contient cette notice? :**

1. Qu'est-ce qu'Itraconazol Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Itraconazol Sandoz ?
3. Comment prendre Itraconazol Sandoz ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Itraconazol Sandoz ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce qu'Itraconazol Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?**

Itraconazol Sandoz est un médicament contre les infections dues aux champignons, également appelées mycoses. Il combat les mycoses de la peau, des ongles, de la bouche, des yeux, du vagin et des organes internes.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Itraconazol Sandoz ?**

##### **Ne prenez jamais Itraconazol Sandoz**

- Si vous êtes allergique à l'itraconazole ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6. Vous pouvez reconnaître une hypersensibilité par exemple en cas d'éruption de la peau, de démangeaisons, de souffle court et/ou de gonflement du visage. Si vous souffrez de tels symptômes, arrêtez de prendre Itraconazol Sandoz et consultez votre médecin.
- Si vous êtes enceinte (sauf si votre médecin est au courant de votre grossesse et décide que vous avez besoin d'Itraconazol Sandoz).
- Adressez-vous à votre médecin si vous prenez tout autre médicament, avant de prendre Itraconazol Sandoz. **Ne prenez jamais Itraconazol Sandoz** si vous prenez l'un des médicaments suivants, ou dans les 2 semaines suivant l'arrêt d'Itraconazol Sandoz :

##### **Médicaments utilisés dans le traitement des problèmes cardiaques, sanguins ou circulatoires**

- aliskiren, éplérénone, lercanidipine ou nisoldipine (pour l'hypertension artérielle)
- bépridil, ivabradine ou ranolazine (pour l'angine de poitrine (douleur oppressante dans la poitrine))
- dabigatran ou ticagrélor (pour les caillots sanguins)
- disopyramide, dofétilide, dronédarone ou quinidine (pour le rythme cardiaque irrégulier)
- lomitapide, lovastatine ou simvastatine (pour diminuer le cholestérol)
- sildénafil (pour l'hypertension artérielle pulmonaire (augmentation de la tension dans les vaisseaux sanguins des poumons))

### **Médicaments utilisés dans le traitement des problèmes d'estomac ou de constipation**

- cisapride (pour les troubles de l'estomac)
- dompéridone (pour les nausées et les vomissements)
- naloxéfol (pour les constipations causées par la prise d'analgésiques opiacés)

### **Médicaments utilisés dans le traitement des maux de tête, des troubles du sommeil ou mentaux**

- dihydroergotamine ou ergotamine (alcaloïdes de l'ergot utilisés dans le traitement de la migraine)
- midazolam (pris par voie orale) ou triazolam (pour la sédation ou pour aider à dormir)
- lurasidone, pimozide, quétiapine ou sertindole (pour la schizophrénie, le trouble bipolaire ou d'autres troubles de la santé mentale)

### **Médicaments utilisés dans le traitement des troubles urinaires**

- darifénacine (pour l'incontinence urinaire)
- fésotérodine ou solifénacine (pour l'irritation de la vessie) en cas d'utilisation chez les patients atteints de certains troubles rénaux ou hépatiques

### **Médicaments utilisés dans le traitement des allergies**

- astémizole, mizolastine ou terfénadine (pour les allergies)

### **Médicaments utilisés dans le traitement des troubles de l'érection et de l'éjaculation**

- avanafil (pour les troubles de l'érection)
- dapoxétine (pour l'éjaculation précoce)
- vardénafil (pour les troubles de l'érection) en cas d'utilisation chez les hommes âgés de plus de 75 ans

### **Autres médicaments contenant :**

- colchicine (pour la goutte) en cas d'utilisation chez des patients atteints de problèmes de rein ou de foie
- ergométrine (ergonovine) ou méthylergométrine (méthylergonovine) alcaloïdes de l'ergot utilisés après l'accouchement
- éliglustat (pour la maladie de Gaucher) en cas d'utilisation chez des patients dont l'organisme ne peut pas dégrader certains médicaments
- halofantrine (pour le paludisme)
- irinotécan (pour le cancer)
- isavuconazole (pour les infections fongiques)
- ombitasvir, paritaprévir, ritonavir avec ou sans dasabuvir (pour traiter l'hépatite C)

**Souvenez-vous : ne prenez aucun des médicaments ci-dessus pendant les 2 semaines qui suivent votre dernier traitement avec Itraconazol Sandoz.**

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Itraconazol Sandoz.

- en cas d'hypersensibilité à d'autres antimycosiques. Si vous êtes hypersensible à certains autres antimycosiques, il se peut que vous soyez également hypersensible à Itraconazol Sandoz. Dans ce cas, vous ne pouvez pas utiliser Itraconazol Sandoz. Consultez à ce propos votre médecin ou votre pharmacien.
- si vous avez déjà présenté une réaction allergique à un autre antimycosique.
- si vous avez des problèmes cardiaques. Au moment où votre médecin vous prescrit Itraconazol Sandoz, il se peut qu'il vous donne des instructions sur les symptômes à surveiller. Consultez ou avertissez immédiatement votre médecin si vous avez le souffle court, une augmentation de poids inattendue, un gonflement des jambes ou du ventre, une fatigue inhabituelle ou si vous commencez à vous réveiller la nuit.
- chez les enfants et personnes âgées. Il n'y a encore que peu d'expérience avec l'utilisation d'Itraconazol Sandoz chez les enfants et les personnes âgées. Le médecin décidera si un traitement par Itraconazol Sandoz est nécessaire.
- si vous souffrez de problèmes au foie. La dose d'Itraconazol Sandoz doit alors être

éventuellement adaptée. Consultez immédiatement votre médecin si un des symptômes suivants se manifestent pendant votre traitement par Itraconazol Sandoz : perte d'appétit, nausée, vomissements, fatigue, douleur dans le ventre ou urine très foncée. Si vous prenez Itraconazol Sandoz sans interruption pendant plus de 1 mois, votre médecin peut vous demander de faire régulièrement analyser votre sang. Cela permet de détecter à temps d'éventuels problèmes au foie, bien que ceux-ci soient rares.

- si vous avez des problèmes rénaux. La dose d'Itraconazol Sandoz doit alors être éventuellement adaptée.
- si vous éprouvez certains symptômes de perte de l'audition. Dans des cas très rares, des patients qui utilisaient Itraconazol Sandoz ont fait mention d'une perte auditive temporaire ou permanente.
- si vous ressentez une sensation de picotement, d'engourdissement ou de faiblesse dans vos mains ou vos pieds.
- si vous avez le sida.
- si vous souffrez de neutropénie (= trop peu de globules blancs dans le sang).
- si vous avez subi une greffe d'organe dans le passé.
- si vous souffrez d'une diarrhée qui dure depuis plusieurs jours ; le médecin décidera si votre traitement doit être adapté.

### **Autres médicaments et Itraconazol Sandoz**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Cela vaut également pour les médicaments qui peuvent être obtenus sans ordonnance.

Certains médicaments ne peuvent PAS être utilisés en association avec Itraconazol Sandoz. Vous trouverez la liste de ces médicaments ci-dessus sous la rubrique « Ne prenez jamais Itraconazol Sandoz ».

**Certains médicaments ne sont pas recommandés lors de la prise d'Itraconazol Sandoz.** Votre médecin peut vous demander de **ne pas prendre certains médicaments en même temps ou dans les 2 semaines suivant l'arrêt d'Itraconazol Sandoz.**

Ces médicaments sont notamment les suivants :

### **Médicaments utilisés dans le traitement des problèmes cardiaques, sanguins ou circulatoires**

- apixaban, rivaroxaban ou vorapaxar (pour les caillots sanguins)
- atorvastatine (pour diminuer le cholestérol)
- fêlodipine (pour l'hypertension artérielle)
- riociguat ou tadalafil (pour l'hypertension pulmonaire (augmentation de la tension dans les vaisseaux sanguins des poumons))

### **Médicaments utilisés dans le traitement de l'épilepsie, des maux de tête ou des troubles de la santé mentale**

- phénytoïne, carbamazépine ou phénobarbital (antiépileptiques)
- élétriptan (pour les migraines)
- millepertuis (*Hypericum perforatum*) (médicament à base de l'herbes utilisé dans le traitement des troubles de la santé mentale)

### **Médicaments utilisés dans le traitement des problèmes urinaires**

- tamsulosine (pour l'incontinence urinaire chez l'homme)
- toltérodine (pour l'irritation de la vessie)

### **Médicaments utilisés dans le traitement du cancer**

- axitinib, bosutinib, cabazitaxel, cabozantinib, céritinib, cobimétinib, crizotinib, dabrafénib, dasatinib, docétaxel, ibrutinib, lapatinib, nilotinib, olaparib, pazopanib, régorafénib, sunitinib, trabectédine, trastuzumab emtansine ou vinca-alcaloïdes (p. ex. vinflunine, vinorelbine)

### **Médicaments utilisés dans le traitement de la tuberculose**

- bédaquiline, isoniazide, rifabutine ou rifampicine (pour la tuberculose)

### **Médicaments utilisés dans le traitement du virus de l'immunodéficience humaine (VIH) ou de l'hépatite**

- éfavirenz ou névirapine (pour le VIH/sida)
- elbasvir/grazoprévir, siméprévir, ténofovir alafénamide fumarate (TAF), ténofovir disoproxil fumarate (TDF) (pour le VIH ou l'hépatite)

### **Médicaments utilisés après une greffe d'organe**

- évérolimus, rapamycine (également appelée sirolimus), temsirolimus

### **Médicaments utilisés dans le traitement de l'hypertrophie bénigne de la prostate**

- alfuzosine, silodosine

### **Médicaments utilisés dans le traitement des problèmes pulmonaires ou des allergies**

- cyclésotide (pour les inflammations, l'asthme et les allergies)
- ébastine (pour les allergies)
- salmétérol (pour l'asthme ou la bronchopneumopathie chronique obstructive [BPCO])

### **Médicaments utilisés dans le traitement des troubles de l'érection et de l'éjaculation**

- tadalafil ou vardénafil (en cas d'utilisation chez les hommes âgés de 75 ans et moins) (pour les troubles de l'érection)

### **Autres médicaments contenant :**

- colchicine (pour la goutte)
- fentanyl (pour les douleurs)
- lumacaftor/ivacaftor (pour la mucoviscidose)

### **Souvenez-vous : ne prenez aucun des médicaments ci-dessus pendant les 2 semaines qui suivent votre dernier traitement avec Itraconazol Sandoz.**

Il ne s'agit pas d'une liste exhaustive. Vous devez donc informer votre médecin si vous prenez ou si vous prévoyez de prendre l'un de ces médicaments, ou tout autre médicament.

### **Des précautions doivent être prises lors de l'utilisation d'Itraconazol Sandoz avec certains autres médicaments.**

Vous pouvez être plus susceptible de présenter des effets indésirables, ou la dose d'Itraconazol Sandoz ou de l'autre médicament pourrait devoir être modifiée. Des exemples de ces médicaments sont les suivants :

#### **Médicaments utilisés dans le traitement des problèmes cardiaques, sanguins ou circulatoires**

- bosentan (pour l'hypertension pulmonaire (augmentation de la tension dans les vaisseaux sanguins des poumons))
- inhibiteurs des canaux calciques, comme les dihydropyridines, tels que : amlodipine, isradipine, nifédipine, nimodipine ou diltiazem (pour l'hypertension)
- vérapamil (pour l'hypertension)
- cilostazol (pour les troubles circulatoires)
- « coumarines » comme la warfarine (pour les caillots sanguins)
- digoxine (pour la fibrillation auriculaire)
- nadolol (pour l'hypertension pulmonaire (augmentation de la tension dans les vaisseaux sanguins des poumons) ou l'angine de poitrine (douleur oppressante dans la poitrine))

#### **Médicaments utilisés dans le traitement des problèmes d'estomac ou de diarrhée**

- aprépitant ou nétupitant (pour les nausées et les vomissements pendant le traitement du cancer)
- lopéramide (pour la diarrhée)
- antiacides comme l'aluminium, le calcium, le magnésium ou le bicarbonate de sodium ; antagonistes des récepteurs H<sub>2</sub> comme la cimétidine, la ranitidine et inhibiteurs de la pompe à protons tels que le lansoprazole, l'oméprazole, le rabéprazole (pour traiter les problèmes d'acidité gastrique)

#### **Médicaments utilisés pour traiter les troubles du sommeil et de santé mentale**

- alprazolam, brotizolam, buspirone ou midazolam (en cas d'injection dans une veine) (pour l'anxiété ou pour aider à dormir)

- zopiclone (pour aider à dormir)
- réboxétine ou venlafaxine (pour la dépression et l'anxiété)
- aripiprazole, cariprazine, halopéridol ou rispéridone (pour la schizophrénie, le trouble bipolaire ou d'autres troubles de la santé mentale)
- galantamine (pour la maladie d'Alzheimer)
- guanfacine (pour le trouble du déficit de l'attention avec hyperactivité (TDAH))

#### **Médicaments utilisés dans le traitement des troubles urinaires**

- imidafénacine, fésotérodine, oxybutynine, solifénacine (pour l'irritation de la vessie)

#### **Médicaments utilisés dans le traitement du cancer**

- bortézomib, brentuximab védotine, busulfan, erlotinib, géfitinib, idélalisib, imatinib, nintédanib, panobinostat, ponatinib, ruxolitinib ou sonidégib

#### **Médicaments utilisés dans le traitement des infections**

- ciprofloxacine, clarithromycine ou érythromycine (pour les infections bactériennes)
- délamanide (pour la tuberculose)
- artéméther/luméfántrine ou quinine (pour traiter le paludisme)
- praziquantel (pour les douves et les ténias)

#### **Médicaments utilisés dans le traitement du virus de l'immunodéficience humaine (VIH) ou de l'hépatite**

- cobicistat, elvitégravir boosté, maraviroc, ritonavir, darunavir boosté par ritonavir, fosamprénavir boosté par ritonavir, indinavir ou saquinavir (pour le VIH)
- glécaprevir/pibrentasvir (pour l'hépatite)

#### **Médicaments utilisés après une greffe d'organe**

- ciclosporine ou tacrolimus

#### **Médicaments utilisés dans le traitement de l'hypertrophie bénigne de la prostate**

- dutastéride

#### **Médicaments utilisés dans le traitement des problèmes pulmonaires, des allergies ou des troubles inflammatoires**

- bilastine ou rupatadine (pour les allergies)
- méthylprednisolone ou dexaméthasone (médicaments administrés par voie orale ou par injection utilisés dans le traitement de l'asthme, des allergies ou des troubles inflammatoires)
- budésonide ou fluticasone (pour l'asthme ou les allergies)

#### **Médicaments utilisés dans le traitement des troubles de l'érection et de l'éjaculation**

- sildénafil (pour les troubles de l'érection)

#### **Médicaments utilisés dans le traitement de la douleur**

- alfentanil, buprénorphine, oxycodone ou sufentanil (pour la douleur)
- méloxicam (pour les inflammations et les douleurs articulaires)

#### **Autres médicaments contenant :**

- alitrétinoïne (pris par voie orale) (pour l'eczéma)
- cabergoline (pour la maladie de Parkinson)
- produits à base de cannabis, y compris médicaments (p. ex. pour les nausées et les vomissements ou les spasmes musculaires chez les patients atteints de sclérose en plaques)
- cinacalcet (pour l'hyperparathyroïdie)
- diénogest ou ulipristal (contraceptifs)
- éliglustat (pour la maladie de Gaucher) lorsque l'organisme des patients ne peut pas dégrader certains médicaments
- ivacaftor (pour la mucoviscidose)
- méthadone (pour traiter la toxicomanie)

- répaglinide ou saxagliptine (pour le diabète)

Il ne s'agit pas d'une liste exhaustive. Vous devez donc informer votre médecin si vous prenez ou si vous prévoyez de prendre l'un de ces médicaments, ou tout autre médicament.

#### **Itraconazol Sandoz avec des aliments et boissons**

L'absorption est maximale lorsque les gélules sont prises immédiatement après un repas.

#### **Grossesse, allaitement et fertilité**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

##### Grossesse

N'utilisez pas Itraconazol Sandoz si vous êtes enceinte.

Si vous êtes en âge d'avoir des enfants et que vous pourriez devenir enceinte, contactez votre médecin. Vous devez utiliser une méthode de contraception efficace pour être certaine de ne pas commencer de grossesse pendant la période où vous prenez le médicament. Itraconazol Sandoz pourrait peut-être provoquer des anomalies chez le fœtus. Itraconazol Sandoz reste encore présent dans l'organisme pendant un certain temps après l'arrêt du traitement. Continuez par conséquent à utiliser un contraceptif adéquat jusqu'à la période de règles qui suit l'arrêt du traitement.

##### Allaitement

Si vous allaitez, consultez votre médecin avant de prendre Itraconazol Sandoz. De très petites quantités de Itraconazol Sandoz peuvent en effet aboutir dans le lait maternel. En cas de doute, il est déconseillé d'utiliser le médicament pendant la période d'allaitement.

#### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

On ne sait pas avec certitude si Itraconazol Sandoz a une influence sur la capacité de réaction. Dans des cas exceptionnels, il peut survenir des effets indésirables se traduisant par des étourdissements, des problèmes de vision et une perte d'audition. Si vous présentez de tels effets, tenez-en compte si vous voulez circuler en voiture, vous servir de machines dangereuses ou effectuer une autre activité de ce genre.

#### **Itraconazol Sandoz contient du saccharose et du sodium**

Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par gélule, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

### **3. Comment prendre Itraconazol Sandoz ?**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. Les gélules sont prises par la bouche avec un peu d'eau, pendant ou immédiatement après le repas car elles sont alors très bien absorbées par l'organisme.

#### **Adultes :**

La dose recommandée dépend de la localisation et de la nature de l'infection :

- vagin :  
2 gélules le matin et 2 gélules le soir, pendant 1 jour ;
- dos et épaules (pityriasis versicolor) :  
2 gélules, 1 fois par jour, pendant 7 jours ;
- tronc, membres ou région de l'aîne :  
2 gélules, 1 fois par jour, pendant 7 jours ;
- pieds ou mains :  
2 gélules, 2 fois par jour, pendant 7 jours ;

- bouche :  
1 gélule, 1 fois par jour, pendant 15 jours ;
- œil (cornée) :  
2 gélules, 1 fois par jour, pendant 21 jours.  
Itraconazol Sandoz n'est habituellement pas utilisé pendant plus de 1 mois, même lorsque les signes extérieurs de l'infection n'ont pas encore disparu.  
Après l'arrêt du traitement, Itraconazol Sandoz continue en effet à agir pendant 15 à 30 jours.
- ongles :  
Traitement intermittent :  
1 cycle signifie que pendant 1 semaine, 2 fois par jour, vous prenez chaque fois 2 gélules d'Itraconazol Sandoz et qu'ensuite, vous ne prenez plus Itraconazol Sandoz pendant 3 semaines.  
Pour les infections des ongles des doigts, 2 cycles sont nécessaires ; pour les infections des ongles des orteils, il faut 3 cycles.

<b>traitement cyclique des infections de l'ongle</b>								
localisation de l'infection	Semaine 1	Semaine 2	Semaine 3	Semaine 4	Semaine 5	Semaine 6	Semaine 7	S
<b>ongles des doigts</b>	prendre 2x par jour 2 gélules	P A S D E P R I S E			prendre 2x par jour 2 gélules			
<b>ongles des orteils avec ou sans les ongles des doigts</b>	prendre 2x par jour 2 gélules	P A S D E P R I S E			prendre 2x par jour 2 gélules	P A S D E P R		





En cas d'infections de la peau, les lésions ne disparaîtront que quelques semaines après l'arrêt du traitement. C'est typique pour les infections dues aux champignons : le médicament tue le champignon, mais les lésions disparaissent au fur et à mesure qu'une nouvelle peau saine se développe.

Les lésions de l'ongle ne disparaissent que 6 à 9 mois après la fin du traitement. Itraconazol Sandoz tue le champignon dans l'ongle, mais il faut quelques mois avant que l'ongle repousse. Ne vous inquiétez donc pas si vous n'observez pas immédiatement une amélioration. Le médicament reste dans l'ongle pendant plusieurs mois et y est actif. C'est pourquoi vous devez toujours continuer le traitement comme l'a prescrit votre médecin, même si vous ne constatez pas d'amélioration.

- Dans *les infections des organes internes*, il faut prendre de plus grandes quantités pendant une période plus longue. Tenez-vous à l'avis de votre médecin, il adaptera le traitement à votre situation personnelle.

#### **Utilisation chez les enfants**

Le médecin traitant déterminera si votre enfant peut prendre Itraconazol Sandoz et en quelle quantité.

#### **Mode d'administration**

Les gélules sont colorées en vert et doivent être prises par la bouche, pendant ou immédiatement après le repas.

#### **Si vous avez pris plus d'Itraconazol Sandoz que vous n'auriez dû**

Si vous avez utilisé ou pris trop d'Itraconazol Sandoz, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

#### **Si vous oubliez de prendre Itraconazol Sandoz**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.

#### **4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

**Arrêtez d'utiliser Itraconazol Sandoz et consultez immédiatement votre médecin** si vous présentez une des manifestations suivantes :

- essoufflement soudain, difficultés respiratoires, visage gonflé, éruption de la peau, démangeaisons (en particulier si tout le corps est atteint) ou une grave maladie de peau avec formation de cloques et desquamation (c.-à-d. la peau qui pèle).
- grave manque d'appétit, nausée, vomissements, fatigue inhabituelle, maux de ventre, urine anormalement foncée et selles pâles. Ces manifestations peuvent être les symptômes de graves problèmes du foie.

Informez également immédiatement votre médecin si vous présentez un des effets indésirables suivants :

- symptômes qui ressemblent à ceux d'une insuffisance cardiaque, comme le souffle court, une prise de poids inattendue, un gonflement des jambes, une fatigue inhabituelle, de nombreux réveils pendant la nuit
- une sensation de picotements, une sensibilité à la lumière, une sensation d'engourdissement ou une faiblesse dans les bras ou les jambes.
- une vision trouble / double, des tintements d'oreilles, une incapacité à vous retenir d'uriner ou un besoin plus fréquent d'uriner.
- si vous éprouvez des symptômes de perte d'audition.

**Autres effets indésirables possibles :**

**Fréquent - peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 :**

- Maux de ventre, vomissements, nausées, diarrhée, trouble du goût
- Eruption de la peau.

**Peu fréquent - peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100 :**

- Certaines anomalies dans le sang qui augmentent le risque de saignements, d'ecchymoses (« bleus ») ou d'infections
- Hypersensibilité
- Maux de tête, étourdissements, picotements
- Vomissements, diarrhée, troubles digestifs, constipation
- Jaunissement de la peau (jaunisse)
- Démangeaisons, chute des cheveux, urticaire
- Troubles menstruels
- Gonflement généralisé

**Rare - peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000 :**

- Diminution de la sensibilité
- Troubles visuels
- Tintements d'oreille
- Inflammation du pancréas
- Augmentations de certaines valeurs lors de tests du fonctionnement du foie (augmentations des enzymes du foie)
- Besoin fréquent d'uriner
- Fièvre

**Très rare - peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000 :**

- Souffle court
- Eruption étendue de la peau avec une desquamation et des cloques dans la bouche, dans les yeux et sur les organes génitaux, ou éruption de la peau se manifestant par de nombreux petits boutons ou des cloques (pustulose exanthématique aiguë généralisée)

**Fréquence indéterminée - la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles :**

- Graves réactions d'hypersensibilité
- Faible taux de potassium dans le sang, excès de triglycérides dans le sang
- Douleurs dans les mains ou les pieds, en raison d'une atteinte des nerfs
- Vision floue, vision double
- Perte d'audition (temporaire ou permanente)
- Oppression due à une insuffisance cardiaque
- Liquide dans les poumons
- Inflammation du foie (hépatite), dysfonctionnement soudain du foie
- Grave réaction d'hypersensibilité aiguë associée à de la fièvre et des cloques sur la peau ou une desquamation (nécrolyse épidermique toxique), réaction d'hypersensibilité potentielle s'accompagnant d'une fièvre (élevée), de taches rouges sur la peau, de douleurs articulaires et/ou d'une inflammation des yeux (syndrome de Stevens-Johnson), éruption cutanée avec taches rouges (humides) irrégulières (érythème polymorphe), desquamation, inflammation d'un petit vaisseau sanguin, hypersensibilité à la lumière
- Douleurs musculaires, articulations douloureuses
- Incontinence urinaire
- Troubles de l'érection

**Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Boîte Postale 97, 1000 BRUXELLES Madou, Site internet : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be), e-mail : [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be). En signalant les

effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## 5. Comment conserver Itraconazol Sandoz ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## 6. Contenu de l'emballage et autres informations

### Ce que contient Itraconazol Sandoz

- La substance active est l'itraconazole. Chaque gélule contient 100 mg d'itraconazole.
- Les autres composants sont granules à base de saccharose (voir rubrique 2), poloxamère 188, poloxamère 188 micronisé et hypromellose. La gélule se compose de carmin d'indigo (E132) (contient du sodium), jaune de quinoléine (E104) (contient du sodium), dioxyde de titane (E171), eau et gélatine.

### Aspect d'Itraconazol Sandoz et contenu de l'emballage extérieur

Les gélules d'Itraconazol Sandoz sont des gélules de gélatine, de couleur verte et opaques ; elles contiennent des microgranules de couleur jaune-beige.

Itraconazol Sandoz est disponible dans des boîtes avec des plaquettes en aluminium/aluminium, contenant 4, 15, 28 ou 60 gélules.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

*Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché*

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

### *Fabricant*

Licons s.a., Avda. Miralcampo, N°7, Polígono Industrial, Miralcampo, 19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), Espagne

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Allemagne

### Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

BE299914

### Mode de délivrance

Médicament sur prescription médicale.

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 08/2021.**