

H

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Itranzole 100 mg capsules, hard

Итраназол 100 mg капсули, твърди

Итраконазол (*Itraconazole*)

ДОПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	2050397
Разрешение №	П-11729 / 12.01.2011
Издание №	/

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.**

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

**В тази листовка:**

1. Какво представлява Итраназол и за какво се използва
2. Преди да приемете Итраназол
3. Как да приемате Итраназол
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Итраназол
6. Допълнителна информация

### 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ИТРАНАЗОЛ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Итраназол принадлежи към група от лекарства, наречени антимикотици (противогъбични лекарства) за системно приложение.

Итраназол е показан за краткотрайно лечение на:

- инфекции причинени от гъбички/дрожди от рода *Candida*: вулво-вагинални кандидози (възпалително заболяване на влагалището и/или на външните полови органи на жената); орални кандидози (остро или хронично възпаление на лигавицата в устата или части от нея); разноцветен лишей (поява на кръгли или елипсоидни залющени петна със светложълт до тъмнокафяв цвят), дерматофитози/ дерматомикози (повърхностни кожни инфекции на кожата, космите и ноктите), гъбичен кератит (гъбична инфекция на роговицата на окото).
- и продължително лечение на: онихомикози, причинени от дерматофити и/или дрожди (гъбична инфекция на ноктите); системни микози като: аспергилози (инфекции на тъкани и органи причинени от гъбички от рода *Aspergillus*) и кандидози; криптококози (вкл. криптококов менингит - инфекции причинени от дрожди, засягащи белия дроб; главния

мозък, кожа и кости); хистоплазмози (гъбична инфекция причинена от *Histoplasma capsulatum*, която обикновено засяга белите дробове); споротрихоза (гъбично заболяване, което засяга основно кожата, лигавиците, лимфната система); паракокцидиоидомикози (системна микоза с развитие на доброкачествени самоограничаващи се белодробни лезии); бластомикози (гъбична инфекция, причинена от бластомицети, която обикновено засяга белите дробове); други, по-рядко срещани системни и тропически микози.

## **2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ИТРАНАЗОЛ**

### **Не приемайте Итраназол:**

- ако сте алергични към активното вещество и/или към някое от посочените помощни вещества
- ако сте бременна (само ако Вашият лекар прецени, че очакваният ефект от лечение с итраконазол е по-голям от потенциалния риск за плода).
- Ако сте в детородна възраст и може да забременеете, е наложително да вземете ефикасни контрацептивни мерки по време на цялото лечение, за да е сигурно че няма да забременеете. Вие трябва да продължите да използвате контрацепция до следващия менструален цикъл след преустановяването на лечението с Итраназол.
- Ако кърмите (посъветвайте се с Вашия лекар, преди да вземете Итраназол. Итраназол присъства в кърмата и не трябва да се използва по време на кърмене).
- Ако приемате Астемизол, Бепридил, Дофетилид, Левацетилметадол, Мизоластин, Низолдипин, Пимозид, Сертиндол, Терфенадин, Хинидин, Цизаприд, ергоалкалоиди като Дихидроерготамин, Ерготамин, Ергометрин, Метилергометрин, някои статини като Аторвастатин, Ловастатин и Симвастатин, както и при пациенти, приемащи пероралните форми на Триазолам и Мидазолам.

### **Обърнете специално внимание при употребата на Итраназол**

- ако имате чернодробно заболяване може да се наложи корекция на дозировката
- уведомете Вашия лекар, ако по време на курса на лечение с Итраназол забележите някой от следните симптоми: липса на апетит, гадене, отпадналост, коремна болка или много тъмно оцветена урина. Ако трябва да приемате Итраназол за период по-голям от 1 месец, е възможно Вашият лекар да назначи редовни изследвания на кръвните ви показатели. Това се прави с цел да се установи навреме появата на чернодробно увреждане, тъй като е възможно подобни увреждания да настъпят, макар и много рядко.
- ако страдате от сърдечни заболявания, уведомете Вашия лекар. Ако той реши да предпише Итраназол, трябва да ви информира за възможните симптоми, които евентуално биха могли да възникнат.
- уведомете Вашия лекар, ако страдате от бъбречни заболявания. Може да се наложи промяна в дозирането на Итраназол.

## Прием на други лекарства

Информирайте Вашия лекар или фармацевт в случай, че приемате или до скоро сте приемали каквито и да било други лекарства.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт за лекарствата, които приемате в момента. Някои лекарства не трябва да се приемат едновременно с Итраназол; или в някои случаи съвместното му приемане с дадени лекарства изисква корекция на дозировката.

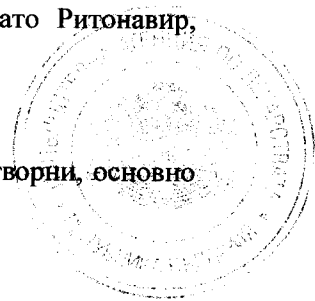
Итраназол не може да се приема едновременно със следните лекарства:

- Някои лекарства за лечение на алергии, главно Терфенадин, Астемизол и Мизоластин
- Някои лекарства за лечение на ангина пекторис и хипертония, а именно Бепридил и Низолдипин
- Цизаприд – лекарство, използвано при някои заболявания на храносмилателната система
- Някои лекарства, понижаващи холестероловите нива като напр. Симвастатин и Ловастатин
- Някои сънотворни лекарства като Мидазолам и Триазолам
- Пимозид и сертиндол – лекарства за лечение на психотични разстройства
- Левоцетилметадол - лекарство за лечение на опиоидна зависимост
- Ергоалкалоиди като Дихидроерготамин, Ерготамин, Ергометрин, Метилергометрин, използвани за лечение на мигрена и в акушерството.
- Някои лекарства, използвани за лечение на нарушения в сърдечния ритъм, основно Хинидин и Дофетилид

Някои лекарства могат в значителна степен да намалят ефектите на Итраназол. Това е особено важно при някои лекарства, използвани за лечение на епилепсия (напр. Карбамазепин, Фенитоин и Фенобарбитал) и при някои противотуберкулозни лекарства (напр. Рифампицин, Рифабутин и Изониазид). Следователно, Вие трябва винаги да информирате вашия лекар, ако приемате някой от тези лекарствени продукти, за да може да се предприемат адекватни мерки.

Комбинирането на Итраназол с някои лекарства може да изисква коригиране на неговата или тяхната дозировка. Такива примери са:

- Някои антибиотици, напр. Кларитромицин и Еритромицин
- Някои лекарства, действащи върху сърцето или кръвоносните съдове (Дигоксин и някои блокери на калциевите канали (известни още като калциеви антагонисти))
- Лекарства, потискащи съсирването на кръвта
- Метилпреднизолон, който се прилага през устата или венозно за лечение на възпалителни процеси
- Циклоспорин, Такролимус и Рапамицин (наричан още Сиrolим), които се прилагат обикновено след органични трансплантации
- Някои HIV-протеазни инхибитори, използвани за лечение на СПИН като Ритонавир, Индинавир и Саквинавир
- Някои лекарства, използвани за лечение на злокачествени тумори
- Някои лекарства, използвани за лечение на тревожни състояния или сънотворни, основно Буспирон, Алпразолам и Бротизолам



- Ебастин – противоалергично лекарство
- Ребоксетин – лекарство, използвано за лечение на депресия

За да може приетата доза Итраназол да се резорбира и респ. усвои от Вашия организъм, е необходимо киселинността в стомаха Ви да е висока. Следователно лекарства, които неутрализират стомашната киселинност, не трябва да се приемат по-рано от 2 часа след прием на Итраназол. Поради същите причини, в случай, че приемате лекарства, които потискат секрецията на солна киселина в стомаха, е необходимо да приемате Итраназол с напитка кола. В случай, че изпитвате някакви съмнения, се обърнете за съвет към Вашия лекар или фармацевт.

#### **Прием на Итраназол с храни и напитки**

Не приемайте Итраназол с храната, а веднага след едно от основните храненияя.

Ако Вие приемате лекарства, които контролират стомашната киселинност, е препоръчително да приемате Итраназол с напитка кола. Приемането на алкохолни напитки не е препоръчително.

#### **Бременност**

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемате каквито и да било лекарства. Не приемайте Итраназол ако сте бременна. Ако сте във фертилна (детеродна) възраст трябва да предприемете подходящи контрацептивни мерки, за да избегнете забременяване по време на лечение с Итраназол. Тъй като Итраназол присъства в организма Ви определено време след като сте преустановили лечението с него, Вие трябва да продължите с контрацептивните мерки до следващия менструален период, след като сте спрели приема на Итраназол.

#### **Кърмене**

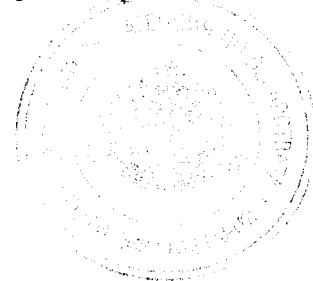
Итраназол присъства в кърмата и не трябва да се използва по време на кърмене, освен ако Вашият лекар не е преценил друго.

#### **Употреба при деца**

Итраназол не трябва да се използва при деца. Може да бъде предписан от Вашия лекар само при изключителни случаи.

#### **Шофиране и работа с машини**

Итраназол не повлиява способността за шофиране и работа с машини. Много рядко обаче може да чувствате гадене като в тези случаи не е препоръчително да се шофира или работи с машини.



### 3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ИТРАНАЗОЛ

Дозировката и продължителността на лечение се определят от Вашия лекар. Приемайте лекарствения продукт според долупосочените указания, в случай, че Вашият лекар не е предписал друг режим на дозиране.

Не забравяйте да приемате Вашето лекарство.

Вашият лекар трябва да определи продължителността на лечението Ви с Итраназол.

Не преустановявайте лечението си преждевременно, тъй като няма да бъдете излекувани напълно.

Ако имате впечатление, че ефектът на Итраназол е твърде изразен или обратно – твърде слаб, се обърнете към Вашия лекар или фармацевт.

Вие трябва да приемате Итраназол непосредствено след някое от основните хранения, тъй като така той се резорбира най-добре. Приемете капсулите с малко вода. Броя на капсулите, които трябва да приемате, както и продължителността на Вашето лечение зависят от вида на гъбичките и от локализацията на инфекцията. Вашият лекар ще ви каже точно каква доза трябва да приемате.

Най-често се прилагат следните дози:

ТИП ИНФЕКЦИЯ	БРОЙ КАПСУЛИ НА ДЕН	ПРОДЪЛЖИТЕЛНОСТ
Влагалищна инфекция	2 капсули два пъти на ден или 2 капсули веднъж дневно	1 ден 3 дни
Кожна инфекция	2 капсули веднъж дневно или 1 капсула веднъж дневно	7 дни  2 седмици
	Ако кожата на дланите или стъпалата ви е задебелена и върху нея има натрупване на рогово вещество, може да се наложи прилагане на лекарствения продукт в доза от 2 капсули два пъти дневно за 7 дни, или в доза от 1 капсула веднъж дневно в продължение на 1 месец.	
Инфекция на устната кухина	1 капсула веднъж дневно	2 седмици
Очна инфекция	2 капсули веднъж дневно	3 седмици
Вътрешни инфекции	По-високи дози	По-продължителен период на лечение

При онихомикоза (гъбична инфекция на ноктите), в зависимост от Вашето състояние Вашият лекар може да назначи пулсово лечение или продължително лечение.

*Пулсово лечение на гъбичните инфекции на ноктите (вж. Таблицата, дадена по-долу):*

Пулсовото лечение се състои в прилагане на две капсули два пъти на ден в продължение на една седмица; следва период от три седмици, през който не се приема Итраназол. В последствие цикълът се повтаря еднократно, ако са засегнати само ноктите на ръцете Ви или двукратно - за ноктите на краката (с или без засягане на ноктите на ръцете) (Виж приложената таблица).

Локализация	Седмица									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Ноктите на краката със или без засягане на ноктите на ръцете	Прием на 2 капсули два пъти на ден	Без лечение с Итраназол		Прием на 2 капсули два пъти на ден	Без лечение с Итраназол			Прием на 2 капсули два пъти на ден	Преустановете лечението	
Само ноктите на ръцете	Прием на 2 капсули два пъти на ден	Без лечение с Итраназол		Прием на 2 капсули два пъти на ден	Без лечение с Итраназол					

*Продължително лечение за гъбични инфекции на ноктите:*

ТИП ИНФЕКЦИЯ	БРОЙ КАПСУЛИ НА ДЕН	ПРОДЪЛЖИТЕНОСТ
Продължително лечение на гъбичните инфекции на ноктите	2 капсули веднъж на ден	3 месеца

При кожните инфекции уврежданията изчезват няколко седмици след приключване на лечението. Това е характерно за петната по кожата, предизвикани от гъбичките: лекарството убива гъбичките, но увреденият участък не изчезва докато не се обнови кожата.

Уврежданията на ноктите изчезват 6 до 9 месеца след преустановяване на лечението, тъй като лекарството единствено убива гъбичките-причинители. Нокътът трябва да израстне напълно и това отнема няколко месеца. Следователно не се притеснявайте, ако не забелязвате подобрение по време на лечението: лекарството се задържа във Вашите нокти в продължение на няколко месеца и постепенно ги освобождава от гъбичната инфекция. Следователно, Вие трябва да преустановите лечението тогава, когато Вашият лекар прецени, независимо че не виждате никакво подобрение.

Инфекции на вътрешните органи: Може да изискват по-високи дози за по-продължителен период на лечение.

*Винаги следвайте инструкциите на Вашия лекар, тъй като той ще съобщи лечението Ви с индивидуалното Ви състояние.*

#### **Ако сте приели по-голяма от необходимата доза Итраназол**

Ако сте приели повече Итраназол, отколкото е необходимо, незабавно уведомете Вашия лекар.

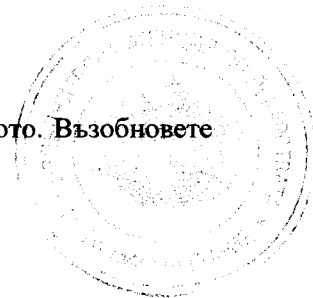
Той ще прецени и евентуално предприеме необходимите действия.

В случай на ненадейно предозирание се прилагат помощни мерки.

През първия час след поглъщането може да се извърши стомашна промивка. Няма специфичен антидот.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Итраназол**

Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснат прием на лекарството. **Възобновете** предписания начин на прием възможно най-скоро.



#### 4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, така и Итраназол може да проявява нежелани реакции.

По време на лечението с Итраназол могат да се появят следните симптоми: стомашен дискомфорт, гадене, коремна болка и запек. Освен това може да се наблюдават главоболие, нарушения в менструалния цикъл, слабост или косопад.

Свръхчувствителност към Итраназол се наблюдава много рядко. Тя може да се прояви като кожни обриви, сърбеж, хрипове или подуване на лицето. Ако установите такива симптоми, преустановете лечението и се свържете с Вашия лекар. Много рядко се наблюдава скованост на крайниците или тежки кожни увреждания. Ако се появи подобен ефект, прекратете приема на Итраназол и се свържете с Вашия лекар.

Незабавно уведомете Вашия лекар, ако се появят хрипове, неочаквано увеличаване на телесната маса, подуване на краката или корема, необичайна отпадналост или ранно безсъние.

Могат да се наблюдават един или повече от следните симптоми, които са свързани с чернодробно увреждане, въпреки че са изключително редки: липса на апетит, гадене, повръщане, отпадналост, коремна болка, жълтеникаво оцветяване на кожата, отделяне на тъмна урина и бледи (подобни на хума) изпражнения. В такива случаи незабавно преустановете лечението и се обърнете към лекар.

Ако забележите други, неописани тук нежелани реакции, моля, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

#### 5. СЪХРАНЕНИЕ НА ИТРАНАЗОЛ

Съхранявайте при температура под 30 °C.

Съхранявайте на място, недостъпно за деца!

Да не се използва след изтичане на срока на годност, обозначен на опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

#### 6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

**Какво съдържа Итраназол**

- Активното вещество е итраконазол. Всяка твърда капсула съдържа 100 mg итраконазол (*itraconazole*).

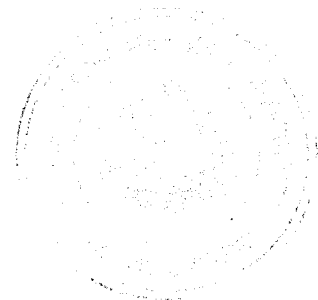
- Помощните вещества са:

захароза

царевично нишесте

полоксамер 188

хипромелоза.



Твърдите капсули са съставени от:

желатин

пречистена вода

индигокармин E132

хинолиново жълто E104

титанов диоксид E171

**Как изглежда Итраназол и какво съдържа опаковката**

Итраназол се предлага под формата на твърди капсули с непрозрачен зелен цвят.

Опакова се в блистер с 4 и/или 5 капсули.

Една опаковка съдържа 4 капсули (1 блистер) и/или 15 капсули (3 блистера).

**Притежател на разрешението за употреба и производител**

Адифарм ЕАД

бул. "Симеоновско шосе" № 130

1700 София, България

**Дата на последна актуализация на текста**

Декември, 2010

