

Листовка: информация за потребителя

Фунгофунал 100 mg твърди капсули
Fungofunal 100 mg capsules, hard
итраконазол (*itraconazole*)

№ на Тера. Пр.	20112042
Разрешение №	26321 / 07-07-2014

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Фунгофунал и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Фунгофунал
3. Как да приемате Фунгофунал
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Фунгофунал
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Фунгофунал и за какво се използва

Фунгофунал принадлежи към група лекарствени продукти, наречени антимикотици.

Фунгофунал се използва в случаи на:

- **Повърхностни гъбични инфекции**, ако външното лечение не е ефективно или не е подходящо. Сред тях са гъбични инфекции:
 - на кожата
 - разноцветен лишей (*Pityriasis versicolor*). Това е гъбична инфекция на кожата, при която се образуват люспи след разчесване. Засегнатите части от кожата са по-бледи или по-тъмни от нормалната кожа.
- **Гъбични инфекции на лигавиците и/или вътрешните органи**, причинени от някои видове гъбички.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Фунгофунал

Не приемайте Фунгофунал

- ако сте **алергични** към итраконазол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако приемате **някое от следните лекарства**:
 - **астемизол, мизоластин, терфенадин**, лекарства срещу алергии
 - **бепридил, фелодипин, леркарнидипин, низолдипин, ивабрандин или ранолазин**- лекарства за лечение на високо кръвно налягане и/или срещу стеснени съдове на сърцето.



- **хинидин, дизопирамид, дронедазон или дофетилид**, лекарства срещу нарушения на сърдечния ритъм
- **цизаприд**, средство за стомаха и червата
- **левацетилметадол или левометадил и метадон**, използвани за лечение на опиатна зависимост
- **пимозид, луразидон и сертиндол**, които се използват при шизофрения
- някои лекарства за понижаване нивата на холестерола, като **ловастатин и симвастатин**
- **колхицин** (лекарство срещу подагра) при пациенти с **бъбречни или чернодробни нарушения**
- **еплеренон**, вид диуретик
- **триазолам**, лекарство срещу нарушения на съня
- **мидазолам** за прием през устата, лекарство за успокояване (седация) преди прегледи или операции, или в интензивните отделения
- **дихидроерготамин**, който се използва в случай на ниско кръвно налягане или някои видове главоболие
- **ергометрин или ергоновин, метилергометрин или метилергоновин**, лекарства, използвани за спиране на кървенето след раждане
- **ерготамин или елетриптан**, лекарства срещу мигрена
- **халофантрин**, лекарство срещу малария
- **принотекан**, за лечение на рак

Не започвайте прием на Фунгофунал и кажете на Вашия лекар, ако приемате някое от гореизброените лекарства.

Освен това в продължение на две седмици след приключване на лечението Ви с Фунгофунал, не приемайте никое от посочените по-горе лекарства:

- в случай на признаци на **тежко нарушение на сърдечната функция** или **предшестваща сърдечна недостатъчност**, с изключение на лечението на животозастрашаващи или тежки гъбични инфекции
- ако сте **бременна или има вероятност да забременеете**, освен ако Вашият лекар изрично Ви е посъветвал за това (вж. точка „Бременност и кърмене“)

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар преди да приемете Фунгофунал, ако някое от следните неща се отнася за Вас:

- **Прием на други лекарства**
Вижте също точка „Други лекарства и Фунгофунал“
- **Сърдечни проблеми** или ако сте имали сърдечни проблеми в медицинската си история. Незабавно съобщете на лекаря в случай на задух, неочаквано напълняване, оток на краката или подуване на корема, необичайно изтощение или ако за първи път възникне невъзможност да спите.
- **Понижено съдържание на киселини в стомаха.**
При пациенти с прекалено малко стомашен сок, при някои болни от СПИН или в случай на употреба на лекарства, които предотвратяват образуването на стомашна киселина, се препоръчва консумация на кисели напитки, като недietetична кола, когато се приема Фунгофунал (вж. също „Други лекарства и Фунгофунал“).
- **Повишени чернодробни ензими или съществуващо чернодробно заболяване**
Лечението може да започне, само ако очакваната полза е по-голяма от риска от увреждане на черния дроб. В такива случаи Вашият лекар ще следи нивата на чернодробните ензими и ще коригира дозата, ако е необходимо. Ако след прием на това лекарство имате признаци за чернодробно увреждане (вж. точка 4), спрете приема на Фунгофунал и уведомете лекаря си незабавно.
- **Нарушена бъбречна функция**
Вашият лекар ще коригира дозата, ако е необходимо.
- **Потисната защитна система**, както в случай на намаляване на броя на белите кръвни клетки, СПИН или след трансплантация на органи



- **Болни от СПИН**, които се лекуват поради вътрешни гъбични инфекции и които са изложени на риск от рецидив.
Лекуващият лекар ще провери дали е необходимо продължително лечение.
- **Предишни алергични реакции** към лекарства за лечение на гъбични инфекции. Касае се предимно за лекарства, чиито активни вещества завършват на „-азол”.
- **Жени в детородна възраст** трябва да използват контрацептиви докато приемат Фунгофунал (вж. точка ”Бременност и кърмене” по-долу).

Деца и пациенти в старческа възраст

Фунгофунал обикновено не се прилага на деца или на пациенти в старческа възраст. Въпреки това Вашият лекар може да го предпише при специални случаи.

Други лекарства и Фунгофунал

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

- **Лекарствата, изброени по-горе в „Не приемайте Фунгофунал”.**
Не трябва да се провежда едновременно лечение с тези лекарства и Фунгофунал. Освен това лекарствата, посочени по-долу не трябва да се приемат в рамките на 2 седмици след приключване на курса на лечение с Фунгофунал.
- Едновременната употреба с Фунгофунал не се препоръчва, освен ако лекарят Ви смята за необходимо, когато се приемат:
 - лекарства за лечение на рак, наречени **дазатиниб, нилотиниб и трабектедин**
 - **алискирен**, при повишено кръвно налягане
 - **колхицин**, при подагра
 - **еверолимус**, обикновено се прилага след трансплантация на органи
 - **фентанил**, мощно обезболяващо
 - **ривароксабан**, лекарство за разреждане на кръвта
 - **салметерол**, при астма и други дихателни проблеми
 - **тамсулозин**, при незадържане на урината при мъже
 - **варденафил**, лекарство за лечение на еректилна дисфункция

Освен това, след приключване на курса на лечение с Фунгофунал, горепосочените лекарства не трябва да се приемат в рамките на 2 седмици.

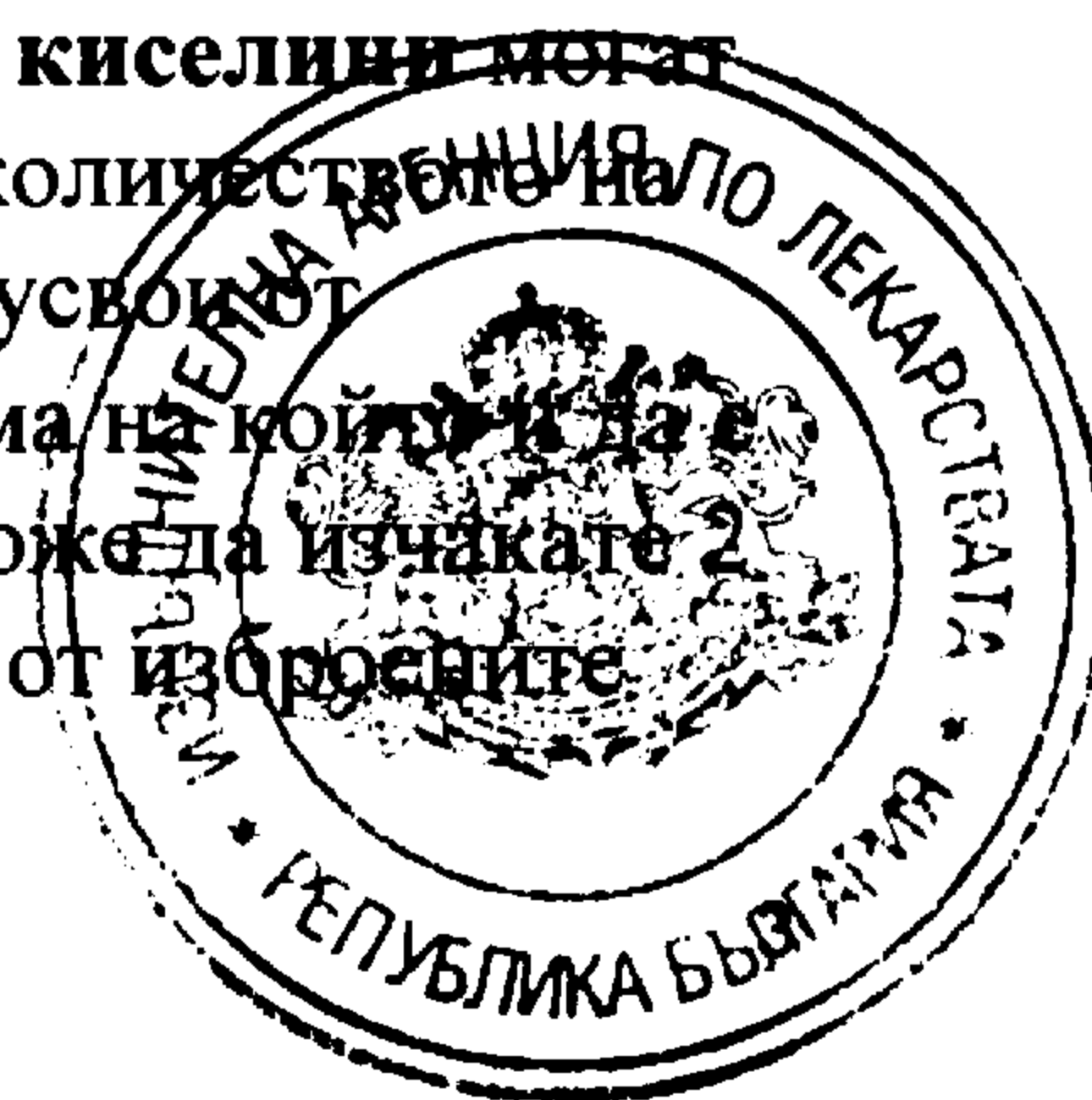
- **Не приемайте** никое от лекарствата по-долу **2 седмици преди и по време на лечението с Фунгофунал**, освен ако лекарят Ви е препоръчал друго:
 - **рифампицин, рифабутин**, за лечение на туберкулоза и проказа
 - **фенитоин**, лекарство срещу конвулсивни пристъпи и болкови състояния, неврологичен произход
 - **карбамазепин, фенобарбитал**, за лечение на конвулсивни пристъпи и болка от определен произход
 - **изониазид**, лекарство срещу туберкулоза и проказа
 - **ефавиренц, невирапин**, за лечение на инфекции с ХИВ

- **Кажете на Вашия лекар преди да приемете или ако вече приемате** някое от следните лекарства:

Те могат да нарушат нормалното действие на Фунгофунал. Може да се наложи Вашият лекар да коригира дозата на Фунгофунал или на другото лекарство:

- Силни болкоуспокояващи, като **алфентанил, бупренорфин** (за инжектиране под езика) и **оксикодон**

Лекарства за лечение на нарушено храносмилане, стомашна язва и киселини могат да повлияят върху образуването на киселини в стомаха. Необходимо е количеството на стомашните киселини да е достатъчно, за да може това лекарство да се усвои от организма Ви. Поради това трябва да изчакате поне един час след приема на който и да е от следните лекарствени продукти преди да вземете Фунгофунал или може да изчакате 2 часа след като сте взели Фунгофунал, и тогава да приемате което и да е от изброените



други лекарства. Ако приемате лекарства, които спират образуването на стомашна киселина, добре е да вземате Фунгофунал с напитка като кола (недиетична).

- алпразолам, лекарство срещу състояния на възбуда и безпокойство
- бротизолам, лекарство срещу нарушения на съня, характеризиращо се с трудности при заспиване и прекалено ранно събуждане
- буспирон, лекарство срещу състояния на превъзбуденост и безпокойство
- лекарства, използвани за лечение на рак, като бортезомиб, бусулфан, доцетаксел, ерлотиниб, иксабепилон, лапатиниб, триметрексат и винка-алкалоиди
- лекарства за състояния, засягащи мислите, чувствата и поведението, наречени арипипразол, халоперидол, пероспирон, кветиапин, рамелтеон и рисперидон.
- лекарства, потискащи съсирването на кръвта, като фенпрокумон, варфарин, цилостазол и дибигатран
- лекарства срещу инфекции с ХИВ, като ритонавир, дарунавир, индинавир, фозампренавир, саквинавир и маравирок
- лекарства срещу бактериални инфекции, наречени ципрофлоксацин, кларитромицин или еритромицин
- лекарства, които въздействат върху сърцето и кръвоносните съдове, като надолол, дигоксин и цилостазол
- верапамил, нифедипин и подобни на тях, за лечение на повишено кръвно налягане
- някои кортизони, като буденозид, дексаметазон, флутиказон и метилпреднизолон, прилагани при различни възпаления
- лекарства за потискане на защитните функции и за предотвратяване отхвърлянето на трансплантирани органи, напр. циклоспорин, рапамицин, също известен като сиролимус, такролимус, циклезонид или темсиролимус
- лекарства за лечение на свръхактивен пикочен мехур: фезотеродин, имидафенацин, солифенацин или толтеродин
- алитретиноин (за прием през устата), за лечение на екзема
- апрепитант и домперидон, срещу гадене
- аторвастатин, за понижаване на холестерола
- синакалцет, за лечение на прекалено активни парашитовидни жлези
- ебастин, срещу алергии и сърбеж
- елетриптан, за лечение на мигренозно главоболие
- мозаваптан или толваптан, за лечение на понижени нива на натрий в кръвта
- празиквантел, против паразити
- ребоксетин, лекарство срещу депресия
- репаглинид или саксаглиптин, лекарства при диабет
- мелоксикам, за намаляване на болката и възпалението
- мидазолам, инжектиран във вената като упойка преди прегледи или операции
- силденафил или тадалафил, за лечение на еректилна дисфункция

Информирайте Вашия лекар преди да приемете или ако вече приемате някое от изброените по-горе лекарства. Може да се наложи промяна на дозировката на Фунгофунал или на другото лекарство.

Бременност и кърмене

- **Фунгофунал не трябва да се използва по време на бременност, с изключение на животоподдържаща терапия срещу вътрешни гъбични инфекции, ако потенциалната полза превишава рисковете.**

Опитът по отношение на употребата по време на бременност е малък, известни са случаи на малформации. Краткосрочното лечение (при гъбични инфекции на женските полови органи) през първите три месеца от бременността не води до повишен риск от малформации.



За жени в детородна възраст: Използвайте контрацептивни мерки по време на лечението и до следващия Ви цикъл след края на терапията.

Незабавно уведомете Вашия лекар, ако забременеете докато приемате това лекарство.

- **Фунгофунал може да бъде приеман по време на кърмене само след разрешение на лекар.** Само много малки количества от итраконазол преминават в кърмата.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

От Фунгофунал може да почувствате световъртеж и да изпитате зрителни нарушения или загуба на слуха. В такъв случай не трябва да шофирате и да работите с машини.

Фунгофунал съдържа захар (захароза)

Това лекарство съдържа захар (захароза). Ако Вашият лекар Ви е казал, че проявявате непоносимост към някои видове захар, посъветвайте се с Вашия лекар преди да приемете Фунгофунал.

3. Как да приемате Фунгофунал

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза и продължителността на лечението са:

Повърхностни гъбични инфекции

- **на кожата**
1 капсула веднъж дневно, в продължение на 2 седмици
- **на дланите и стъпалата на краката**
1 капсула веднъж дневно, в продължение на 4 седмици
- ***Pityriasis versicolor* (разноцветен лишей)**
2 капсули веднъж дневно, в продължение на 7 дни

Лекарят може да удвои дозата в случай на потисната защитна система, като например намаляване на броя на белите кръвни клетки, СПИН или след трансплантация на органи.

Итраконазол остава в кожата значително по-дълго, отколкото в кръвта. Следователно при гъбични инфекции на кожата оптимално излекуване се постига 2-4 седмици след края на лечението.

Гъбични инфекции на лигавиците и/или вътрешните органи, причинени от:

- ***Аспергилус***
2 капсули веднъж дневно, в продължение на 2 до 5 месеца

Ако гъбичките се разпространят в съседните тъкани или в цялото тяло, 2 капсули два пъти дневно

- ***Кандида***
1-2 капсули веднъж дневно в продължение на 3 седмици до 7 месеца

Ако гъбичките се разпространят в съседните тъкани или в цялото тяло, 2 капсули два пъти дневно



- **гъбички Хистоплазма**
2 капсули веднъж дневно, в продължение на 8 месеца

Начин на употреба

Приемайте капсулите без да ги дъвчете, с чаша вода, **непосредствено след хранене**, и по възможност, винаги по едно и също време на деня.

Приемайте капсулите сутрин и вечер, ако Вашата дозировка е два пъти дневно.

Ако приемате лекарства, които спират образуването на стомашна киселина, добре е да приемате Фунгофунал с напитка като недietetична кола (вж. точка Други лекарства и Фунгофунал”).

Ако сте приели повече от необходимата доза Фунгофунал
В такъв случай незабавно се консултирайте с Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да приемете Фунгофунал

Вземете пропуснатата доза веднага щом си спомните, освен ако приближава времето за следващата доза.

Не вземайте двойна доза, ако сте забравили да вземете предишната доза.

Ако сте спрели приема на Фунгофунал

Спирането на лечението и промяната на дозата трябва да става само след изричното съгласие на Вашия лекар. В противен случай успехът от лечението може да бъде застрашен.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани лекарствени реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Незабавно спрете употребата на Фунгофунал и уведомете Вашия лекар, ако забележите някое от описаните по-долу. Може да имате нужда от спешна медицинска помощ. По честота тези нежелани реакции са редки.

- **тежки алергични реакции** с признаци, като:
 - внезапно затруднение при дишане, говорене и преглъщане
 - обрив, уртики (наричани копривна треска или уртикария), тежко възпаление на кожата
 - подуване на устните, езика, лицето и шията
 - много силно замайване или колапс
- **тежък или сърбящ кожен обрив**, при който могат да се развият мехури, лющене и болка в очите, устата или половите органи (животозастрашаващо токсична епидермална некролиза, синдром на Стивънс-Джонсън, остра генерализирана екзантематозна пустулоза, еритема мултиформе, ексфолиативен дерматит, левкоцитокластичен васкулит)
- **увреждане на черния дроб** с възможен признаци, като:
 - загуба на апетит,
 - гадене, повръщане,
 - необичайна умора,
 - болки в корема,
 - пожълтяване на кожата или бялото на очите (жълтеница),
 - необичайно тъмна урина, бледи изпражнения или
 - косопад.



Съобщени са тежко чернодробно увреждане, включително няколко случая на остра чернодробна недостатъчност и възпаление на черния дроб (хепатит) с фатален изход.

- **сърдечна недостатъчност** със симптоми, като:

- задух
- неочаквано повишаване на теллото
- подуване на краката или корема
- чувство на необичайна умора
- събуждане със задух през нощта

Задухът може да е признак за наличие на течност в белите дробове.

- **нервни смущения**, наречени периферна невропатия, които се проявяват като усещане за вцепененост, намалена чувствителност или изтръпване на ръцете и краката.
- **възпаление на задстомашната жлеза** с оплаквания от силни болки в стомаха, често с гадене и повръщане.

Други нежелани реакции могат да възникнат със следната честота:

Чести, засягат от 1 до 10 на 100 потребители

- болки в корема
- гадене
- главоболие

Нечести, засягат от 1 до 10 на 1 000 потребители

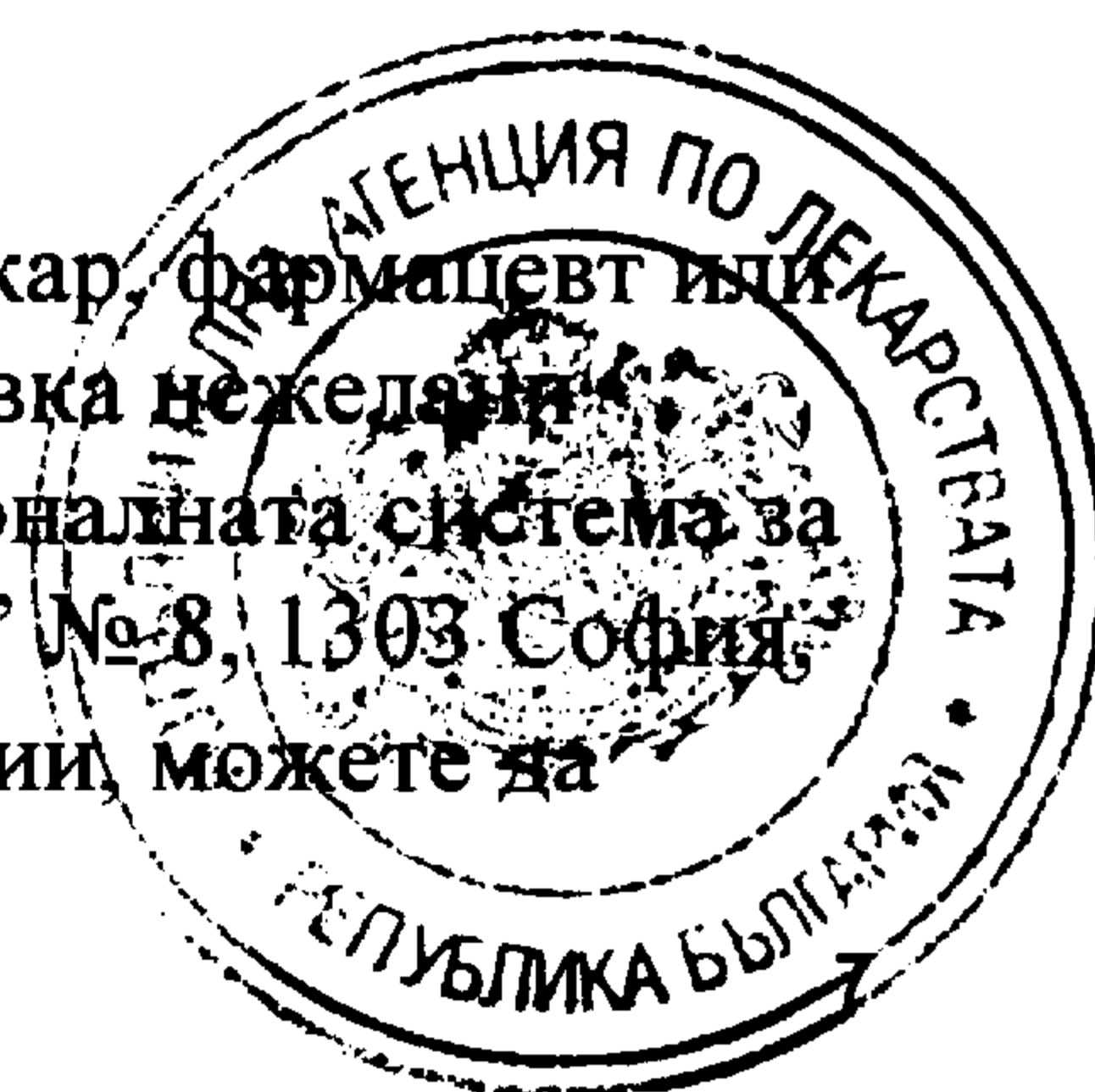
- алергични реакции с различна тежест
- синусит, хрема, кашлица и простуда
- повръщане
- диария
- запек
- нарушено храносмилане
- отделяне на газове
- повишени резултати от изследвания на чернодробната функция
- копривна треска (уртикария)
- сърбеж
- нарушения на менструацията

Редки, засягат от 1 до 10 на 10 000 потребители

- намален брой бели кръвни клетки, което може да повиши риска от инфекции
- серумна болест; реакция на свръхчувствителност на организма срещу външни причинители
- повишени нива на мастите триглицериди в кръвта
- променени вкусови усещания
- зрителни нарушения, включително замъглено зрение и двойно виждане
- загуба на слуха (може да е трайна)
- шум в ушите (тинитус)
- затруднено дишане
- по-честа нужда от уриниране (изпразване на пикочния мехур)
- подуване, поради задръжка на течности под кожата
- необичайно оредяване или изтъняване на косата
- зачервяване, сърбеж, белене или лющене на кожата
- чувствителност на кожата към светлина
- нарушения на ерекцията при мъже

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ №8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да



дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Фунгофунал

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху блистера и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Условия на съхранение

Да се съхранява под 30 °С.

Съхранявайте блистера във външната картонена опаковка, за да предпазите от светлина.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Фунгофунал

- Активното вещество е: итраконазол
Всяка капсула съдържа 100 mg итраконазол.
- Останалите съставки са:
Желатин, хипромелоза, макрогол, захароза, царевично нишесте, титанов диоксид (E 171).

Как изглежда Фунгофунал и какво съдържа опаковката

Твърди желатинови капсули, размер 0, пълни с бели до белезникави пелети.
Капаче на капсулата: бяло, непрозрачно. Тяло на капсулата: бяло, непрозрачно.

Фунгофунал 100 mg капсули са опаковани в блистери от PVC-алуминий или PVC/PVDC-алуминий. Блистерите са опаковани в картонена кутия.

Опаковки, съдържащи 4, 6, 7, 8, 14, 15, 18, 20, 28, 30, 60, 84, 90 или 100 твърди капсули.

Не всички опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Sandoz d.d.

Verovškova 57, 1000 Ljubljana, Словения

Производител

Salutas Pharma GmbH

Otto-Von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Германия

Този лекарствен продукт има разрешение за употреба в страните членки на ЕИО със следните имена:

Белгия:	Itraconados 100 mg capsules, hard
България:	Фунгофунал
Германия:	Itraconazol Sandoz 100 mg hartkapseln
Дания:	Itraconazole Sandoz
Франция:	Itraconazole Sandoz 100 mg, gélule
Италия:	ITRACONAZOLO SANDOZ GMBH



Холандия: Itraconazol Sandoz capsule 100 mg, capsules, hard
Португалия: Itraconazol Sandoz
Словакия: Itrakonazol Sandoz 100 mg tvrdé kapsuly
Испания: Itraconazol Tosicina 100 mg cápsulas EFG
Швеция: Itraconazole Sandoz
Великобритания: Itraconazole 100 mg Capsules

Дата на последно преразглеждане на листовката
ММ/ГГГГ

