

Листовка: информация за пациента
Итраконазол Фунгизол 100 mg твърди капсули
Itraconazol Fungizol 100 mg hard capsules
итраконазол (itraconazole)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Към Рег. №	20100327
Въздействие №	69850
BG/MA/MP	10-09-2025
Одобрение №	

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 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 Итраконазол Фунгизол 100 mg капсули и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Итраконазол Фунгизол 100 mg капсули
3. Как да приемате Итраконазол Фунгизол 100 mg капсули
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Итраконазол Фунгизол 100 mg капсули
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Итраконазол Фунгизол 100 mg капсули и за какво се използва

Итраконазол Фунгизол 100 mg капсули съдържа лекарство, наречено итраконазол. То принадлежи към група лекарства, наречени „противогъбични“.

Итраконазол Фунгизол 100 mg капсули се използват за инфекции, причинени от гъбички или дрожди при възрастни. Те се използват за:

- Инфекции на устата или вагината, при които се образува „млечница“
- Инфекции на кожата
- Инфекции, засягащи други части на тялото

След като сте завършили лечението си с итраконазол капсули, може да минат няколко седмици, преди петната по кожата да изчезнат напълно. Може да минат няколко месеца, преди ноктите на ръцете и краката да се изчистят напълно. Това е така, защото Вашата кожа или нокът ще изглеждат нормално единствено след появата на нова кожа или нокът, въпреки че лекарството е убило гъбичката, която е причинила инфекцията.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Итраконазол Фунгизол 100 mg капсули

Не приемайте Итраконазол Фунгизол 100 mg капсули:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към итраконазол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако сте бременна, смятате че може да сте бременна или планирате бременност, освен ако Вашият лекар не ви е назначил това лекарство (виж. „Бременност и кърмене“ по-долу).
- ако имате сериозно сърдечно заболяване, наречено сърдечна недостатъчност (наричано също застойна сърдечна недостатъчност или ЗСН), освен ако Вашият лекар не Ви е казал (вижте „Обърнете специално внимание при употребата на Итраконазол капсули“ по-долу)

Не приемайте това лекарство, ако някое от гореизброените се отнася за Вас. Ако не сте сигурни, попитайте Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Итраконазол капсули.



Уведомете Вашия лекар, ако приемате някакви лекарства, преди да използвате Итраконазол капсули.

Не използвайте Итраконазол капсули, ако приемате някое от следните лекарства или в рамките на 2 седмици след спиране на Итраконазол:

Лекарства, използвани за лечение на проблеми със сърцето, кръвта или кръвообращението

- алискирен, еплеренон, лерканидипин или низолдипин (за високо кръвно налягане)
- бепридил, ивабрадин или ранолазин – (при стенокардия)
- дабигатран или тикагрелор (за кръвни съсиреци)
- дизопирамид, дофетилид, дронедазон или хинидин (при неправилен сърдечен ритъм)
- финеренон (за бъбречен проблем при пациенти с диабет тип 2)
- ломитапид, ловастатин или симвастатин (за понижаване на холестерола)
- силденафил (за белодробна артериална хипертония)

Лекарства за лечение на стомашни проблеми или запек

- цизаприд (за стомашни неразположения)
- домперидон (при гадене и повръщане)
- налоксегол (за запек, причинен от прием на опиоидни болкоуспокояващи)

Лекарства за лечение на главоболие, проблеми със съня или психични проблеми

- дихидроерготамин или ерготамин (алкалоиди от мораво рогче, използвани при мигренозно главоболие)
- мидазолам (приеман през устата) или триаололам (за успокояване или за подпомагане на съня)
- луразидон, пимозид, кветиапин или сертиндол (за шизофрения, биполарно разстройство или други психични проблеми)

Лекарства за лечение на уринарни проблеми

- дарифенацин (за уринарна инконтиненция)
- фезотеродин или солифенацин (за раздразнен пикочен мехур), когато се използват при пациенти с определени бъбречни или чернодробни проблеми

Лекарства за лечение на алергии

- астемизол, мизоластин или терфенадин (при алергии)

Лекарства за лечение на проблеми с ерекцията и еякулацията

- аванафил (за еректилна дисфункция)
- дапоксетин (срещу преждевременна еякулация)
- варденафил (за еректилна дисфункция), когато се използва при мъже на възраст над 75 години

Други лекарства, съдържащи:

- колхицин (при подагра), когато се използва при пациенти с бъбречни или чернодробни проблеми
- ергометрин (ергоновин) или метилергометрин (метилергоновин) ергоалкалоиди, използвани след раждане
- елиглулат (за болестта на Гоше), когато се използва при пациенти, които не могат да разграждат определени лекарства в организма
- халофантрин (за малария)
- иринотекан (за рак)
- изавуконазол (за гъбични инфекции)
- омбитасвир/паритапревир/ритонавир със или без дазабувир – (за лечение на хепатит С)
- венетоклакс (за хронична лимфоцитна левкемия), когато наскоро започвате венетоклакс или приемате увеличаващи се дози в началото на лечението.



Запомнете – не приемайте нито едно от лекарствата по-горе в продължение на 2 седмици след вашето последно лечение с Итраконазол капсули.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Итраконазол Фунгизол 100 mg капсули:

- ако Вие някога имали бъбречни проблеми. Може да се наложи дозата итраконазол да бъде променена.
- ако Вие някога сте имали чернодробно заболяване с пожълтяване на кожата (жълтеница). Може да се наложи корекция на дозата. Спрете приема на това лекарство и се консултирайте незабавно с Вашия лекар, ако проявите някой от следните симптоми след прием на това лекарство: силна липса на апетит, гадене, повръщане, необичайна умора, коремна болка, мускулна слабост, пожълтяване на кожата или на бялата част на очите, потъмняване на урината, светли изпражнения или косопад.
- ако Вие някога сте имали сърдечен проблем, който включва сърдечна недостатъчност (наричана също застойна сърдечна недостатъчност или ЗСН). Итраконазол капсули може да влоши това състояние. Ако след прием на лекарството получите някое от следните симптоми:
 - задух
 - неочаквано наддаване на тегло
 - подуване на краката или корема
 - необичайна умора
 - събуждане от задух през нощта

прекратете приема на итраконазол капсули и незабавно уведомете Вашия лекар. Това може да са симптоми на сърдечна недостатъчност.

- ако имате синдром на придобитата имунна недостатъчност (СПИН) или имунната Ви система не функционира нормално.
- ако сте имали алергична реакция към друг противогъбичен продукт в миналото.
- Итраконазол капсули обикновено не се дават на лица в старческа възраст. Възможно е обаче Вашият лекар да ги предпише при специални случаи.
- ако имате кистозна фиброза
- ако забележите симптоми на загуба на слуха. В много редки случаи пациенти, които са приемали лекарство, съдържащо итраконазол, съобщават за временна или постоянна загуба на слуха.

Ако не сте сигурни дали някое от изброените по-горе се отнася до Вас, говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Итраконазол капсули.

Деца и юноши

Итраконазол капсули не трябва да се дават на деца или юноши под 18 години. Въпреки това, Вашият лекар може да ги предпише в специални случаи.

Старческа възраст

Итраконазол капсули обикайно не се дават на пациенти в старческа възраст. Въпреки това, Вашият лекар може да ги предпише в специални случаи.

Кръвни тестове:

Ако приемате Итраконазол капсули за период от време, превишаващ един месец, Вашият лекар може да поиска да провери черния дроб чрез кръвни тестове.

Други лекарства и Итраконазол Фунгизол 100 mg капсули

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Това включва и лекарства, отпускани без рецепта или растителни лекарства. Има някои лекарства, които не трябва да приемате, докато приемате итраконазол. Те са изброени по-горе под заглавието „Не приемайте Итраконазол Фунгизол 100 mg капсули“.



Някои лекарства не се препоръчват за употреба с Итраконазол капсули. Вашият лекар може да реши, че не трябва да приемате някои лекарства едновременно с или в рамките на 2 седмици след спиране на приема на Итраконазол капсули.

Примери за тези лекарства са:

Лекарства за лечение на проблеми със сърцето, кръвта или кръвообращението

- апиксабан, едоксабан, ривароксабан или ворапаксар (за кръвни съсиреци)
- аторвастатин (за понижаване на холестерола)
- фелодипин (за високо кръвно налягане)
- риоцигуат или тадалафил (за белодробна хипертония)

Лекарства за лечение на епилепсия, главоболие или психични проблеми

- фенитоин, карбамазепин или фенобарбитал (antiepileptici)
- елетриптан (за мигренозно главоболие)
- жълт кантарион (*Hypericum perforatum*) (билково лекарство, използвано при проблеми с психичното здраве)

Лекарства за лечение на уринарни проблеми

- тамсулозин (за уринарна инконтиненция при мъже)
- толтеродин (за раздразнен пикочен мехур)

Лекарства за лечение на рак

- акситиниб, босутиниб, кабазитаксел, кабозантиниб, церитиниб, кобиметиниб, кризотиниб, дабрафениб, дазатиниб, доцетаксел, ентектиниб, гласдегид, ибрутиниб, лапатиниб, нилотиниб, олапариб, пазопаниб, регорафениб, сунитиниб, талазопапа ребро, трабектедин, трастузумаб емтанзин, венетоклакс (когато сте на стабилна доза венетоклакс за хронична лимфоцитна левкемия или по всяко време на лечение за остра миелоидна левкемия) или винка алкалоиди (напр. винфлунин, винорелбин)

Лекарства за лечение на туберкулоза

- бедаквилин, изониазид, рифабутин или рифампицин (за туберкулоза)

Лекарства за лечение на човешкия имунодефицитен вирус (ХИВ) или хепатит

- ефавиренц или невирапин (за ХИВ/СПИН)
- елбасвир/гразопревир, тенофовир алафенамид фумарат (ТАФ), тенофовир дизопроксил фумарат (ТДФ) (за ХИВ или хепатит)

Лекарства, използвани след трансплантация на органи

- еверолимус, рапамицин (известен също като сиролимус), темсиролимус

Лекарства за лечение на доброкачествено уголемяване на простатата

- алфузозин, силодозин

Лекарства за лечение на белодробни проблеми или алергии

- циклезонид (за възпаление, астма и алергии)
- ебастин (при алергии)
- салметерол (за астма или хронична обструктивна белодробна болест - ХОББ)

Лекарства за лечение на проблеми с ерекцията и еякулацията

- тадалафил или варденафил (когато се използват при мъже на 75 години и по-млади) (за еректилна дисфункция)

Други лекарства, съдържащи:

- колхицин (при подагра)



- фентанил (за болка)
- лумакафтор/ивакафтор (за кистозна фиброза)

Запомнете – не приемайте нито едно от лекарствата по-горе в продължение на 2 седмици след вашето последно лечение с Итраконазол капсули.

Това не е пълен списък, така че уведомете Вашия лекар, ако приемате или планирате да приемате някое от тези лекарства или други лекарства.

Трябва да се внимава, когато се използват Итраконазол капсули с някои други лекарства.

Може да е по-вероятно да получите нежелани реакции или може да се наложи промяна на дозата на Итраконазол капсули или на другото лекарство. Примери за тези лекарства са:

Лекарства за лечение на проблеми със сърцето, кръвта или кръвообращението

- бозентан (за белодробна хипертония)
- блокери на калциевите канали като дихидропиридини, като амлодипин, исрадипин, нифедипин, нимодипин или дилтиазем (за хипертония)
- или верапамил (за високо кръвно налягане)
- цилостазол (при проблеми с кръвообращението)
- „кумарини“ като варфарин (за кръвни съсиреци)
- дигоксин (за предсърдно мъждене)
- надолол (за белодробна хипертония или стенокардия)

Лекарства за лечение на стомашни проблеми или диария

- апрепитант или нетупитант (при гадене и повръщане по време на лечение на рак)
- лоперамид (при диария)
- антиациди като алуминиев, калциев, магнезиев или натриев бикарбонат; H₂-рецепторни антагонисти като циметидин, ранитидин и инхибитори на протонната помпа като лансопразол, омепразол, рабепразол (за лечение на проблеми със стомашната киселина)

Лекарства за лечение на проблеми със съня или психични проблеми

- алпразолам, бротизолам, буспирон или мидазолам (когато се инжектират във вена) (за безпокойство или за подпомагане на съня)
- зопиклон (за да Ви помогне да заспите)
- ребоксетин или венлафаксин (за депресия и тревожност)
- арипипразол, карипразин, халоперидол или рисперидон (за шизофрения, биполарно разстройство или други психични проблеми)
- галантамин (за болестта на Алцхаймер)
- гуанфацин (за разстройство с дефицит на вниманието и хиперактивност)

Лекарства за лечение на уринарни проблеми

- имидафенацин, фезотеродин, оксибутинин, солифенацин (при раздразнен пикочен мехур)

Лекарства за лечение на рак

- бортезомиб, брентуксимаб ведотин, бусулфан, ерлотиниб, гефитиниб, идевализиб, иматиниб, нинтеданиб, панобиностат, пемигатиниб, понатиниб, руксолитиниб, сонидегиб или третиноин (перорално)

Лекарства за лечение на инфекции

- ципрофлоксацин, кларитромицин или еритромицин (за бактериални инфекции)
- деламаид (за туберкулоза)
- артемтер-лумефантрин или хинин (за лечение на малария)
- празиквантел (за метил и тения)

Лекарства за лечение на човешкия имунодефицитен вирус (ХИВ) или хепатит



- кобицистат, усилен с ритонавир елвитегравир, маравирик, ритонавир, усилен дарунавир, усилен с ритонавир фозампренавир, индинавир или усилен с ритонавир саквинавир (за ХИВ)
- глекапревир/пибрентасвир (за хепатит)

Лекарства, използвани след трансплантация на органи

- циклоспорин или такролимус

Лекарства за лечение на доброкачествено уголемяване на простатата

- дутастерид

Лекарства за лечение на белодробни проблеми, алергии или възпалителни състояния

- биластин или рупатадин (за алергия)
- метилпреднизолон или дексаметазон (лекарства за перорално или инжекционно приложение при астма, алергии или възпалителни състояния)
- будезонид или флутиказон (за астма, алергии)

Лекарства за лечение на проблеми с ерекцията и еякулацията

- силденафил (за еректилна дисфункция)

Лекарства за лечение на болка

- алфентанил, бупренорфин, оксикодон или суфентанил (за болка)
- мелоксикам (за ставни възпаления и болки)

Други лекарства, съдържащи:

- алитретиноин (прилага се през устата) (при екзема)
- каберголин (за болестта на Паркинсон)
- продукти на базата на канабис, включително лекарства (като за гадене и повръщане или мускулни спазми при пациенти с множествена склероза)
- синакалцет (за свръхактивна паращитовидна жлеза)
- диеногест или улипристал (контрацептиви)
- елиглустат (за болест на Гоше), когато се използва при пациенти, които не могат да разграждат определени лекарства в тялото
- ивакафтор (за кистозна фиброза)
- метадон (за лечение на наркотична зависимост)
- репаглинид или саксаглиптин (за диабет)

Това не е пълен списък, така че уведомете Вашия лекар, ако приемате или планирате да приемате някое от тези лекарства или други лекарства. Може да се наложи да се промени дозата на Итраконазол капсули или другото Ви лекарство.

Итраконазол Фунгизол 100 mg капсули с храна и напитки

Винаги приемайте Итраконазол капсули непосредствено след хранене, тъй като това помага на организма Ви да абсорбира лекарството.

Пациенти с дефицит на стомашен сок (ахлорхидрия), някои пациенти със СПИН или пациенти, приемащи лекарства за намаляване на стомашната секреция (напр. H2 антагонисти, инхибитори на протонната помпа) трябва да приемат Итраконазол Фунгизол капсули с кисела напитка, като например недиеетична кола.

Бременност и кърмене

- Не приемайте Итраконазол капсули, ако сте бременна, освен ако Вашият лекар не Ви е казал. Трябва да прилагате надеждна контрацепция, за да са сигурни, че няма да забременеете, докато приемате това лекарство
- Лекарственото вещество на Итраконазол капсули продължава действието си в организма Ви известно време след като сте преустановили приема му. След приключване на Вашето



лечение, трябва да използвате контрацепция до следващия Ви цикъл (менструално кървене). Попитайте Вашия лекар какви контрацептивни мерки да вземете.

- Ако забременеете след започване на лечение с Итраконазол капсули, прекратете приема им и се свържете с Вашия лекар незабавно.
- Не кърмете, ако приемате Итраконазол капсули тъй като малки количества от лекарството може да преминат в млякото. Попитайте Вашия лекар за съвет.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете което и да е лекарство, ако сте бременна или кърмите.

Ако сте в детеродна възраст и бихте могли да забременеете, говорете с Вашите лекари. Трябва да използвате ефективни контрацептиви, за да сте сигурни, че няма да забременеете, докато приемате лекарството.

Шофиране и работа с машини

Итраконазол капсули може понякога да причини замаяване, размазано/двойно виждане или загуба на слуха. Ако имате някои от тези симптоми не шофирайте или използвайте машини.

Итраконазол Фунгизол 100 mg капсули съдържа захароза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Итраконазол Фунгизол 100 mg капсули

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

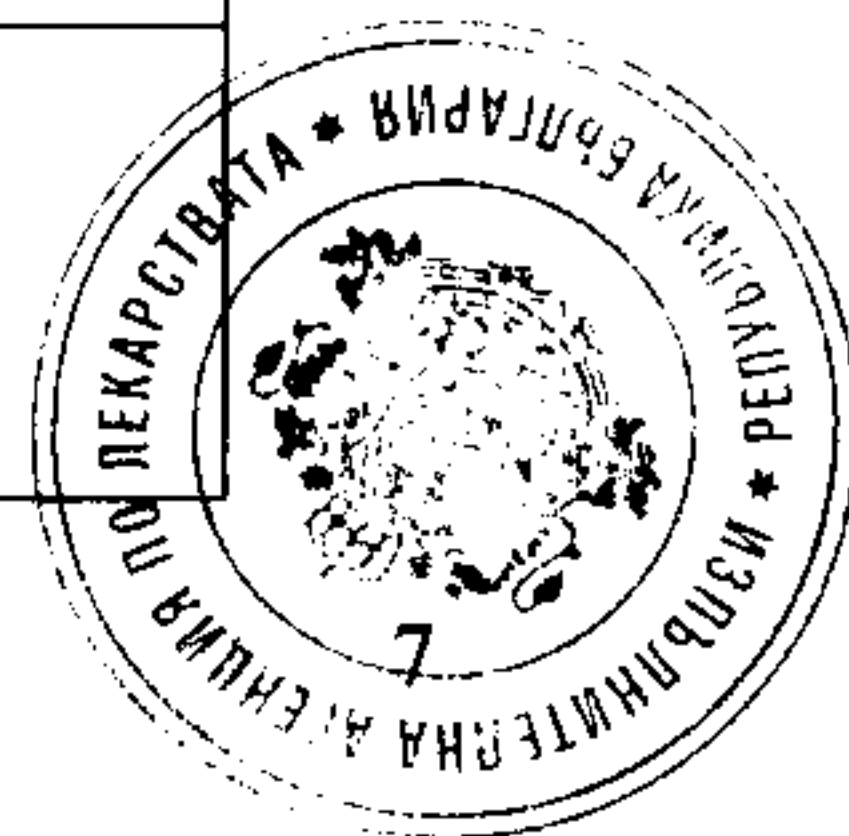
Прием на Итраконазол капсули

- Винаги приемайте Итраконазол капсули веднага след хранене, тъй като това помага на тялото Ви да използва лекарството
- Погълнете капсулите цели с малко течност
- Трябва да има достатъчно киселина в стомаха Ви, за да сте сигурни, че тялото Ви може да усвои лекарството. Лекарства за проблеми с храносмилането, стомашни язви или киселини могат да засегнат стомаха, произвеждащ киселина. Поради това трябва да изчакате два часа след приема на итраконазол капсули, преди да приемете някое от тези други лекарства.
- Ако приемате лекарства, които спират производството на стомашни киселини, трябва да приемате итраконазол капсули с недиетична кока-кола.

Вашият лекар ще Ви каже колко Итраконазол капсули да приемате и за колко време.

Препоръчителната доза при възрастни е:

Повърхностни гъбични инфекции		
Показания	Доза	Продължителност на лечението
Вагинална инфекция	2 капсули два пъти дневно	1 ден
	или 2 капсули веднъж дневно	3 дни
Гъбични заболявания на кожата	2 капсули веднъж дневно	7 дни
	или	или

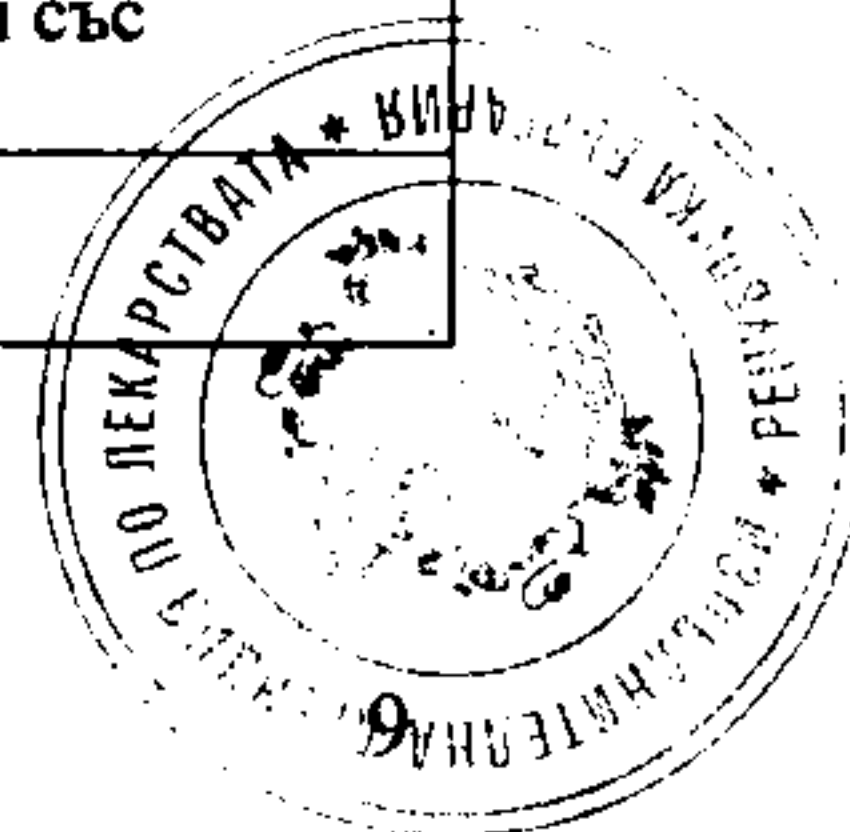


	1 капсула веднъж дневно	2 седмици
Перорална кандидоза	100 mg веднъж дневно	15 дни
Гъбични заболявания на дланите и стъпалата	100 mg веднъж дневно или 200 mg два пъти дневно	30 дни или 7 дни
Питириазис верзиколор	2 капсули веднъж дневно	7 дни
Гъбичен кератит	2 капсули веднъж дневно	21 дни Продължителността на лечението трябва да се коригира според клиничния отговор.

Гъбични заболявания на ноктите									
Интервална терапия (Прием с прекъсване)					Доза и продължителност на лечението				
					Интервалната терапия включва следния режим на дозиране: 2 твърди капсули (еквивалентни на 400 mg итраконазол дневно) 2 пъти дневно в продължение на една седмица. Интервалните лечения винаги се прекъсват с 3-седмичен интервал без прием (вижте приложената таблица). Клиничен отговор ще се наблюдава, когато нокътът порасне отново след спиране на лечението.				
Локализация на гъбичните заболявания на ноктите	седмица 1	седмица 2	седмица 3	седмица 4	седмица 5	седмица 6	седмица 7	седмица 8	седмица 9
Ноктите на краката със или без засягане на ноктите на ръцете	Интервална терапия 1 ^o	Седмици без итраконазол			Интервална терапия 2 ^o	Седмици без итраконазол			Интервална терапия 3 ^o
Само ноктите на ръцете	Интервална терапия 1 ^o	Седмици без итраконазол			Интервална терапия 2 ^o				

Гъбични заболявания на ноктите		
Продължителна терапия (прием без прекъсване)	Доза	Продължителност на лечението
	2 капсули веднъж дневно (еквивалентни на 200 mg дневно)	3 месеца (по-кратък период на лечение може да е достатъчен, ако са засегнати само ноктите на ръцете).

Системни микози			
Показания	Дози	Продължителност на лечението ¹	Коментари
Аспергилоза	200 mg веднъж дневно	2-5 месеца	Увеличете дозата до 200 mg два пъти дневно при пациенти, които имат инвазивно или дисеминирано заболяване
Кандидоза	100-200 mg веднъж дневно	3 седмици -7 месеца	В случай на инвазивно или дисеминирано заболяване, увеличете до 2 пъти дневно (сутрин и вечер) по 2 твърди капсули (еквивалентно на 400 mg итраконазол дневно).
Неменингеална криптококоза	200 mg веднъж дневно	2 месеца -1 година	Поддържаща терапия
Криптококов менингит	200 mg два пъти дневно (сутрин и вечер)	2 месеца -1 година	
Хистоплазмоза	200 mg веднъж дневно или 200 mg два пъти дневно (сутрин и вечер)	8 месеца	
Бластомикоза	100 mg веднъж дневно или 200 mg два пъти дневно	6 месеца	
Екстракутанна споротрихоза	200 mg два пъти дневно	12 месеца	
Лимфокожна и кожна споротрихоза	100 mg или 200 mg веднъж дневно (локализирани лезии) или 200 mg два пъти дневно (сутрин и вечер) (обширни лезии)	3- 6 месеца	
Паракокцидиоидомикоза	100 mg веднъж дневно	6 месеца	Няма налични данни за ефикасността на итраконазол капсули в посочената дозировка за лечение на паракокцидиоидомикоза при пациенти със СПИН.
Хромомикоза	100 или 200 mg веднъж дневно	6 месеца	



Кожни инфекции

Лезиите, свързани с кожни инфекции, изчезват напълно само няколко седмици след края на лечението с капсули итраконазол. Това обикновено се отнася за петна, причинени от гъбички: лекарството елиминира гъбичките, но лезията изчезва заедно с регенерацията на кожата.

Инфекции на ноктите

В случай на инфекции на ноктите, лезиите изчезват само 6 до 9 месеца след края на лечението с Итраконазол капсули, тъй като лекарството убива само гъбичките. Нокътят се нуждае от време, за да порасне отново, след като гъбичките са били елиминирани от заразения нокът, но са необходими много месеци, за да порасне отново. Не се притеснявайте, ако не забележите подобрене по време на лечението. Лекарството ще остане в ноктя ви в продължение на няколко месеца, убивайки гъбичките. Следователно, трябва да спрете лечението, както е предписано от Вашия лекар, дори и да не забележите подобрене.

Инфекции на вътрешни органи:

Може да се наложи да приемате по-високи дози Итраконазол капсули за по-дълги периоди. Винаги следвайте инструкциите на Вашия лекар. Той или тя може да адаптира лечението към Вашия конкретен случай.

Употреба при деца

Употребата на Итраконазол капсули при деца не се препоръчва, освен ако Вашият лекар не е предписал друго.

Употреба при пациенти в старческа възраст

Употребата на капсули Итраконазол при пациенти в старческа възраст не се препоръчва, освен ако не е предписано от лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Итраконазол Фунгизол 100 mg капсули

Говорете с Вашия лекар или отидете до най-близкото болнично заведение незабавно, ако сте приели повече Итраконазол Фунгизол 100 mg капсули, отколкото Ви е казано.

Ако сте пропуснали да приемете Итраконазол Фунгизол 100 mg капсули

Приемете пропуснатата доза веднага щом си спомните. Но ако е време за следващата доза, пропуснете пропуснатата доза и продължете с редовния си график на приемане. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Итраконазол Фунгизол 100 mg капсули

Приемайте Итраконазол Фунгизол 100 mg капсули толкова дълго колкото Ви е казал Вашия лекар. Не прекратявайте лечението само защото се чувствате по-добре.

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 реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Спрете приема на Итраконазол капсули и кажете на Вашия лекар веднага ако забележите или подозирате възникването на някои от следните реакции. Може да се наложи спешно медицинско лечение.

- Внезапни признаци на алергия като обрив, изриване (също известно като копривна треска или уртикария), тежко кожно раздразнение, подуване на лицето, устните, езика или други части на тялото. Това може да са симптоми на тежка алергична реакция. Това се случва на много малък брой хора.



- Тежки кожни промени с белене на кожата и/или обриви с малки пустули (придружени с треска) или лющене на кожата, устата, очите и гениталиите, придружени с треска, тръпки, болка в мускулите и общо неразположение (това се случва рядко).
- Усещане за парене, изтръпване или слабост в крайниците (това се случва рядко).
- Силна загуба на апетит, гадене, повръщане, необичайна отпадналост, стомашна болка, мускулна слабост, пожълтяване на кожата или на бялата част на очите (жълтеница), необичайно тъмен цвят на урината, светли изпражнения или косопад. Това може да са сигнали за проблеми с черния дроб. Това се случва на много малък брой хора.
- Задух, неочаквано наддаване на тегло, подуване на краката или корема, чувство на необичайна отпадналост или събуждане поради недостиг на въздух. Това може да са признаци на сърдечно заболяване. Задухът може да бъде признак и за течност в белите дробове (това се случва рядко).

Кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако изпитате някоя от следните реакции:

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души)

- Стомашна болка, чувство на гадене (гадене)
- Главоболие

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души)

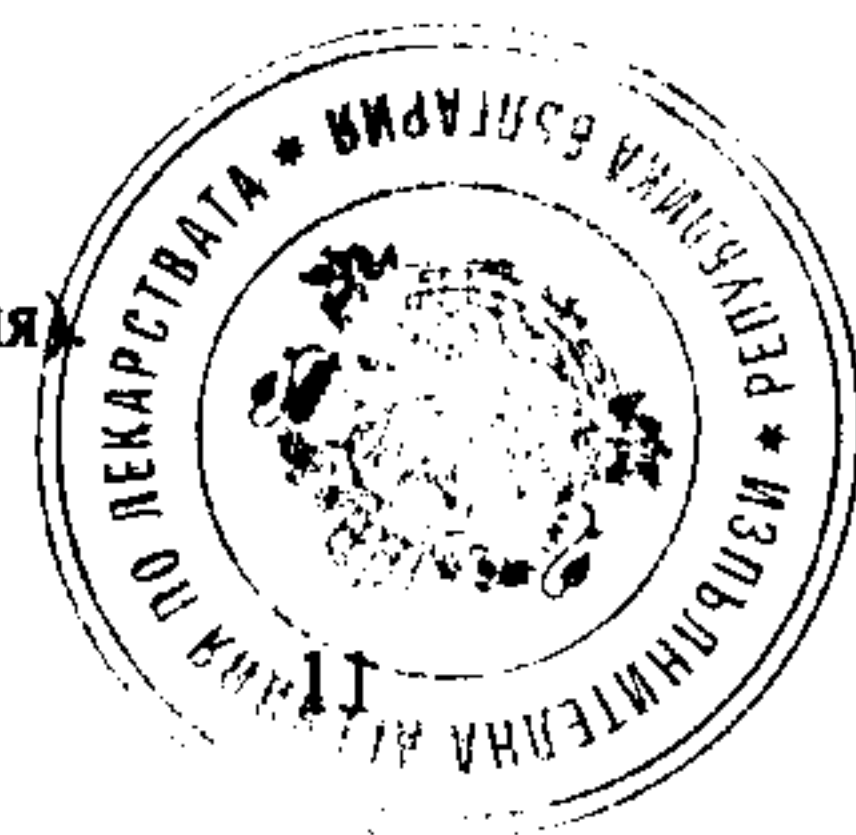
- Синусит, инфекция на горните дихателни пътища, ринит
- Свръхчувствителност
- Повръщане, диария, запек, лошо храносмилане, флатуленция (изпускане на газове)
- Нарушена чернодробна функция
- Уртикария, обрив, пруритус (сърбеж)
- Менструални нарушения

Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 души)

- Някои заболявания на кръвта (левкопения)
- Серумна болест, болезнено подуване на кожата и лигавиците (ангионевротичен едем), симптоми на свръхчувствителност (анафилактична реакция)
- Изтръпване или слабост в ръцете или краката (парестезия), намалено усещане за болка (хипестезия), неприятен вкус (дисгеузия)
- Сърдечна недостатъчност с признаци като задух, неочаквано наддаване на тегло, подути крака или корем, необичайна умора или нова поява на проблеми със съня през нощта (застойна сърдечна недостатъчност)
- Задух (диспнея)
- Тежко чернодробно отравяне (хепатотоксичност, включително внезапна чернодробна недостатъчност), повишаване на билирубина в кръвта
- Тежки лекарствени алергични кожни реакции (като токсична епидермална некролиза, синдром на Стивънс-Джонсън, остра генерализирана екзантематозна пустулоза, еритема мултиформе, ексфолиативен дерматит или левкоцитокластичен васкулит), придружени от различни кожни промени, косопад, фоточувствителност
- Често уриниране (полакиурия)
- Задържане на вода в тъканите (оток)
- Повишаване на нивото на креатинфосфокиназата в кръвта
- Проблеми със зрението включително замъглено виждане и двойно виждане
- Временна или постоянна загуба на слуха, звънене в ушите (тинитус)
- Силна болка в горната част на стомаха, често с гадене и повръщане (панкреатит)
- Високи нива на триглицериди в кръвта (установени чрез кръвни тестове)
- Затруднена ерекция

Следните нежелани реакции са докладвани при пациенти, които са приемали други лекарствени форми, съдържащи итраконазол:

- Някои нарушения на кръвообращението (гранулоцитопения, тромбоцитопения)
- Симптоми на свръхчувствителност (анафилactoидна реакция)
- Високи нива на кръвната захар



- Мускулни крампи или неправилен сърдечен ритъм (възможни симптоми на високи или ниски нива на калий в кръвта)
- Мускулни крампи или неправилен сърдечен ритъм (възможни симптоми на ниски нива на магнезий в кръвта)
- Объркване
- Периферна невропатия, световъртеж, сънливост, тремор
- Сърдечна недостатъчност, повишена сърдечна честота (тахикардия)
- Високо кръвно налягане, ниско кръвно налягане
- Течност в белите дробове, затруднен говор, кашлица
- Стомашно-чревно разстройство
- Чернодробна недостатъчност, възпаление на черния дроб (хепатит), пожълтяване на кожата (жълтеница)
- Еритематозен обрив, прекомерно изпотяване
- Мускулна болка (миалгия), болка в ставите (артралгия)
- Бъбречни проблеми, неволно уриниране (инконтиненция на урина)
- Общо подуване, подуване на лицето, болка в гърдите, треска, болки, умора, втрисане
- Отклонения в резултатите от урината и кръвта, повишаване на специалните чернодробни функционални тестове (повишени нива на чернодробните ензими)

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

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 Итраконазол Фунгизол 100 mg капсули

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да не се съхранява над 25°C.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте това лекарство, ако забележите видими белези на нарушаване качеството на продукта.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. 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 Итраконазол Фунгизол 100 mg капсули

Итраконазол Фунгизол 100 mg капсули се предлага под формата на твърди желатинови капсули, съдържащи микрогранули.

- Активното вещество е итраконазол. Всяка капсула съдържа 100 mg итраконазол (INN)
- Другите съставки са:
 - Съдържание на капсулата: захарни сфери (царевично нишесте и захароза), полуксантин, 188 и хипромелоза



– Обвивка на капсулата: индиго кармин (E 132), хинолиново жълто (E 104), титанов диоксид (E 171) и желатин.

Как изглежда Итраконазол Фунгизол 100 mg капсули и какво съдържа опаковката
Итраконазол Фунгизол 100 mg капсули се предлага под формата на твърди желатинови капсули, съдържащи микрогранули.

Продуктът се наличен в блистери от 4, 6, 7, 14, 15, 16, 18, 28, 30, 32, 60 или 100 капсули, по-голямата опаковка е за болнична употреба.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Ирландия

Производител

Laboratorios LICONSA, S.A.
Avda. Miralcampo, N° 7, Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara),
Испания

HEUMANN PHARMA
GmbH & Co. Generica KG
Südwestpark 50, 90449 Nürnberg,
Германия

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите — членки на Европейското икономическо пространство, и в Обединеното кралство (Северна Ирландия) под следните имена:

Португалия	Itraconazol Fungizol 100 mg capsulas
България	Итраконазол Фунгизол 100 mg капсули, твърди
Чешка Република	CONISOR 100 MG TVRDÉ TOBOLKY
Германия	Itraconazol Heumann 100 mg Hartkapseln
Испания	Itraconazol Normon 100 mg capsulas duras
Унгария	Itraconazol Medico Uno 100 mg kemény kapszula
Полша	Ipozumax, 100 mg, kapsułki twarde
Словакия	Prokanazol 100 mg
Обединено Кралство (Северна Ирландия)	Itraconazole 100 mg Capsules

Дата на последно преразглеждане на листовката: 07/2025

