

Листовка: информация за потребителя

ОРУНГАЛ 100 mg капсули, твърди

ORUNGAL 100 mg capsules, hard

Itracozazole (итраконазол)

**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.

#### Какво съдържа тази листовка

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

#### 1. Какво представлява ОРУНГАЛ капсули и за какво се използва

ОРУНГАЛ е лекарство за лечение на гъбични инфекции на вагината, кожата, устата, очите, ноктите или вътрешните органи.

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ОРУНГАЛ капсули

##### Не приемайте ОРУНГАЛ капсули

- ако сте алергични към итраконазол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако сте бременна (освен в случай, че Вашият лекар знае, че сте бременна и реши, че имате нужда от ОРУНГАЛ капсули);
- ако сте в детеродна възраст и можете да забременеете, Вие трябва да вземете адекватни контрацептивни предпазни мерки, за да е сигурно, че няма да забременеете, докато вземате Вашето лекарство. Тъй като ОРУНГАЛ капсули остава в тялото за известно време след като сте спрели приема му, Вие трябва да продължите да използвате контрацепция до започването на следващия менструален цикъл след като сте завършили лечението с ОРУНГАЛ капсули;
- ако страдате от болестно състояние, наречено сърдечна недостатъчност (известно също като застойна сърдечна недостатъчност или ЗСН), ОРУНГАЛ капсули може да го влоши. Ако Вашият лекар реши, че Вие се нуждаете от лечение с ОРУНГАЛ капсули, дори и при наличие на това състояние, непременно потърсете незабавна медицинска помощ, в случай че получите задух, внезапно покачване на телесното тегло, оток на краката, необичайно изтощение или започнете да се събудите през нощта.
- Също така не употребявайте определени лекарства, ако в момента сте на лечение с ОРУНГАЛ капсули. Има много лекарства, които си взаимодействат с ОРУНГАЛ капсули. Вижте точка „Предупреждения и предпазни мерки”, подточка „Други лекарства“.

##### Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете ОРУНГАЛ капсули.



- Винаги казвайте на Вашия лекар или фармацевт, ако вземате каквито и да е други лекарства, тъй като едновременният прием на някои от тях може да бъде вреден.
- Кажете на Вашия лекар, ако знаете, че имате проблем с черния дроб. Може да се наложи коригиране на дозата на ОРУНГАЛ капсули.
- Спрете приема на ОРУНГАЛ капсули и посетете Вашия лекар незабавно, в случай че който и да е от следните симптоми се появи по време на лечение със ОРУНГАЛ капсули: липса на апетит, гадене, повръщане, умора, коремна болка, пожълтяване на кожата или очите, светли изпражнения или много тъмна урина. Ако трябва да вземате ОРУНГАЛ капсули, Вашият лекар може също да изисква от Вас да изследвате редовно кръвната си картина. Причината за това е изключването на чернодробни увреждания своевременно, тъй като такива увреждания, макар и рядко, биха могли да настъпят във връзка с лечението.
- Кажете на Вашия лекар, ако имате проблем със сърцето. Посетете или известете Вашия лекар незабавно, ако получите задух, внезапно покачване на телесното тегло, оток на краката, необичайно изтощение или започнете да се събуждате през нощта, тъй като това може да са симптоми на сърдечна недостатъчност.
- Кажете на Вашия лекар, ако имате бъбречно увреждане. Може да се наложи коригиране на дозата на ОРУНГАЛ капсули.
- Кажете на Вашия лекар или потърсете медицинска помощ незабавно, ако получите тежка алергична реакция (характеризираща се със значителен кожен обрив, сърбеж, уртикария, затруднено дишане и/или оток на лицето), докато приемате ОРУНГАЛ капсули.
- Преустановете приема на ОРУНГАЛ капсули и кажете на Вашия лекар незабавно, ако развиете свръхчувствителност към слънчева светлина.
- Преустановете приема на ОРУНГАЛ капсули и кажете на Вашия лекар незабавно, ако получите тежко нарушение на кожата като широко разпространен обрив с лющеща се кожа и мехури по устата, очите и гениталиите или обрив с малки пустули или мехури.
- Преустановете приема на ОРУНГАЛ капсули и кажете на Вашия лекар незабавно, ако получите чувство на изтръпване, загуба на усещане или слабост в крайниците или други проблеми с нервите в ръцете или краката.
- Ако в миналото сте имали алергична реакция към друго антигъбично средство, моля обсъдете това с Вашия лекар.
- Кажете на Вашия лекар, ако имате неутропения, СПИН или сте пациент с трансплантиран орган. Това може да наложи адаптиране на дозата на ОРУНГАЛ капсули.
- Спрете да приемате ОРУНГАЛ капсули и кажете на Вашия лекар незабавно, ако изпитате каквито и да е симптоми на загуба на слуха. В много редки случаи пациенти, вземащи ОРУНГАЛ капсули, са съобщили за временна или постоянна загуба на слуха.
- Кажете на Вашия лекар, ако зрението Ви се замъгли или стане двойно, ако чувате шум в ушите, ако загубите способност да контролирате урината си или уринирате много повече от обикновено.

#### **Други лекарства и ОРУНГАЛ капсули**

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

Съществуват лекарства, които **не трябва да се комбинират** с ОРУНГАЛ капсули или ако определени лекарства се вземат по същото време, е необходимо адаптиране на дозата.

*Лекарства, които никога не трябва да се приемат, докато сте на ОРУНГАЛ капсули, например:*

- определени лекарства срещу алергия: терфенадин, астемизол, мизоластин;
- определени лекарства, използвани за лечение на гърдна жаба (силна болка в гърдите) или високо кръвно налягане: бепридил, фелодипин, низолдипин, лерканидипин, ивабрадин, ранолазин, еплеренон;
- цизаприд - лекарство, използвано за определени храносмилателни проблеми;
- определени лекарства, които снижават нивото на холестерола: симвастатин, ловастатин;
- определени приспивателни лекарства: мидазолам (перорален), триазолам;





- определени лекарства за психотични разстройства: луразидон, пимозид, сертиндол;
- колхицин – лекарство за лечение на подагра, когато се използва при пациенти с бъбречно или чернодробно нарушение;
- някои лекарства срещу силна болка или за лечение на зависимост – левацетилметадол (левометадил), метадон;
- халофантрин – лекарство за лечение на малария;
- иринотекан – лекарство за лечение на тумори;
- лекарства, наречени ерготаминови алкалоиди: дихидроерготамин и ерготамин, използвани за лечение на мигренозно главоболие;
- лекарства, наречени ерготаминови алкалоиди: ергометрин (ергоновин), или метилергометрин (метилергоновин), използвани за контролиране на кървенето и за поддържане на маточната контракция след раждане на детето;
- определени лекарства, използвани за лечение на неправилен ритъм на сърдечната дейност: дизопирамид, дронедазон, хинидин, дофетилид.

Изчакайте минимум 2 седмици след края на лечението с ОРУНГАЛ капсули преди да започнете приема на някое от тези лекарства.

*Лекарства, които отслабват действието на ОРУНГАЛ капсули, като:*

- лекарства за лечение на епилепсия – карбамазепин, фенитоин, фенобарбитал;
- лекарства за лечение на туберкулоза – рифампицин, рифабутин, изониазид;
- лекарства за лечение на HIV/СПИН: ефавиренц, невирапин.

Затова Вие трябва винаги да информирате Вашия лекар, дали използвате някои от тези лекарства, така че да бъдат предприети подходящи мерки.

Изчакайте минимум 2 седмици след края на приема на тези лекарства преди да започнете приема на ОРУНГАЛ капсули.

*Лекарства, чийто прием не е препоръчителен, освен ако Вашият лекар не го намира за необходимо, като:*

- някои лекарства за лечение на тумор, а именно дазатиниб, нилотиниб, трабектедин;
- алискирен – лекарство за лечение на хипертония;
- рифабутин – лекарство за лечение на туберкулоза;
- карбамазепин – лекарство за лечение на епилепсия;
- колхицин – лекарство за лечение на подагра;
- еверолимус – лекарство, прилагано след органна трансплантация;
- фентанил – силно лекарство срещу болка;
- ривароксабан – лекарство, забавящо кръвосъсирването;
- салметерол – лекарство за подобряване на дишането;
- тамсулозин – лекарство за лечение на уринарна инконтиненция при мъжете;
- варденафил – лекарство за лечение на еректилна дисфункция.

Изчакайте минимум 2 седмици след края на лечението с ОРУНГАЛ капсули преди да започнете приема на някое от тези лекарства, освен ако Вашият лекар не смята, че е необходимо да ги приемате.

*Лекарства, при които може да изисква промяна в дозата (или на ОРУНГАЛ капсули, или на другото лекарство), например:*

- определени антибиотици, ципрофлоксацин, кларитромицин, еритромицин;
- някои лекарства, действащи върху сърцето или кръвоносните съдове: дигоксин, надолол, някои блокери на калциевите канали включително верапамил;
- лекарства, забавящи кръвосъсирването: кумарини, цилостазол, дабигатран;
- метилпреднизолон, будезонид, циклезонид, флутиказон или дексаметазон (лекарства, давани перорално, инжекционно или инхалаторно, за състояния като възпаления, астма и алергии);
- циклоспорин, такролимус, темсилолимус или рапамицин, (също известен като сиролимус), които обикновено са дават след трансплантация на орган;



- определени лекарства, използвани за лечение на HIV/СПИН: маравирик, и протеазни инхибитори: индинавир, ритонавир, дарунавир, подсилен с ритонавир, фосампренавир, подсилен с ритонавир, саквинавир;
- определени лекарства, използвани за лечение на рак: бортезомиб, бусулфан, доцетаксел, ерлотиниб, иксабепилон, лапатиниб, триметрексат, винка алкалоиди;
- определени лекарства за тревожност или за подпомагане на съня (транквилизатори): буспирон, пероспирон, рамелтеон, мидазолам i.v., алпразолам, бротизолам;
- някои силни лекарства за лечение на болка – алфентанил, бупренорфин, оксикодон;
- някои лекарства за лечение на диабет – репаглинид, саксаглиптин;
- някои лекарства за лечение на психоза – арипипразол, халоперидол, кветиапин, рисперидон;
- някои лекарства за лечение на гадене и повръщане – апрепитант, домперидон;
- някои лекарства за контрол на раздразнен пикочен мехур – фезотеродин, имидафенацин, солифенацин, толтеродин;
- някои лекарства за лечение на еректилна дисфункция – силденафил, тадалафил;
- празиквантел – лекарство срещу паразити и тении;
- ебастин, лекарство срещу алергия;
- ребоксетин, лекарство, използвано за лечение на депресия;
- аторвастатин, лекарство използвано за понижаване нивото на холестерола;
- мелоксикам – лекарство за лечение на ставни възпаления и болки;
- цинакалцет – лекарство за лечение на свръхактивна паращитовидна жлеза;
- някои лекарства за лечение на ниско ниво на натрий в кръвта – мозаваптан, толваптан;
- алитретиноин (перорална форма) – лекарство за лечение на екземи;
- елетриптан, лекарство, използвано за лечение на мигренозно главоболие.

Ако употребявате което и да е от тези лекарства, моля обсъдете въпроса с Вашия лекар.

За да се осигури пълното резорбиране на ОРУНГАЛ капсули от тялото, трябва да има достатъчно стомашна киселина. Ето защо лекарства, които неутрализират стомашната киселина, трябва да се приемат най-малко един час преди ОРУНГАЛ капсули или не трябва да се приемат по-рано от два часа след приема на ОРУНГАЛ капсули. Поради същата причина, ако вземате лекарства, които спират образуването на стомашна киселина, Вие трябва да приемате Вашите капсули ОРУНГАЛ капсули с напитка като недиеетична кола. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

**ОРУНГАЛ капсули с храна, напитки и алкохол**  
Вж. точка 3 “Как да приемате ОРУНГАЛ капсули”

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Не употребявайте ОРУНГАЛ капсули, ако сте бременна.

Ако сте в детеродна възраст и можете да забременеете, вие трябва да вземете адекватни контрацептивни предпазни мерки, за да е сигурно, че няма да забременеете, докато вземате Вашето лекарство. Тъй като ОРУНГАЛ капсули остава в тялото известно време след като сте спрели приема му, Вие трябва да продължите да използвате някаква форма на контрацепция до започването на следващия менструален цикъл след като сте завършили лечението с капсули ОРУНГАЛ капсули.

Ако кърмите, посъветвайте се с Вашия лекар преди да вземете ОРУНГАЛ капсули; във Вашата кърма могат да са налице много малки количества ОРУНГАЛ капсули.

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

#### **Шофиране и работа с машини**

ОРУНГАЛ понякога може да предизвика замаяност, замъглено/двойно зрение или загуба на слуха. Ако имате тези симптоми, не шофирайте и не работете с машини.





**ОРУНГАЛ капсули съдържа захароза.**

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

### 3. Как да приемате ОРУНГАЛ капсули

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

Вие трябва винаги да приемате капсулите ОРУНГАЛ капсули веднага след хранене, тъй като така той се приема много добре от тялото. Преглътнете капсулите с малко вода. От колко ОРУНГАЛ капсули Вие имате нужда и за какъв период от време, зависи от типа на гъбичките и мястото на инфекцията. Какво точно да правите ще Ви бъде казано от Вашия лекар.

Следните дози се използват най-често:

ТИП ИНФЕКЦИЯ	КАПСУЛИ НА ДЕН	ПЕРИОД ОТ ВРЕМЕ
Вагинална инфекция	2 капсули два пъти дневно 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 са засегнати дланите на ръцете или ходилата Ви, можете да се нуждаете от 2 капсули два пъти дневно за 7 дни или 1 капсула веднъж дневно за 1 месец.	
Инфекция на устата	1 капсула веднъж дневно	2 седмици
Инфекция на окото	2 капсули веднъж дневно	3 седмици
Инфекция на вътрешните органи	1 до 4 капсули дневно	по-дълги периоди
Нокътна инфекция: в зависимост от личните Ви нужди Вашият лекар ще избере или продължителна, или циклична терапия.		
<i>Продължителна терапия при засягане на ноктите на краката</i>	2 капсули веднъж дневно	3 месеца
<i>Циклична терапия при засягане на ноктите</i>	2 капсули два пъти дневно	1 седмица
	След това спрете да приемате ОРУНГАЛ капсули за 3 седмици. След това цикълът се повтаря, веднъж за инфекции на ноктите на ръцете и два пъти за инфекции на ноктите на краката (с или без инфекции на ноктите на ръцете) (виж таблицата по-долу).	

	1-ва	2-	3-	4-	5-та	6-	7-	8-	9-та	10-та
--	------	----	----	----	------	----	----	----	------	-------



	седмица	ра сед ми ца	та сед ми ца	та сед ми ца	седмица	та сед ми ца	ма сед ми ца	ма сед ми ца	седмица	седмица
Само нокти на ръцете	Вземете 2 капсули два пъти дневно	Без ОРУНГАЛ капсули			Вземете 2 капсули два пъти дневно	СПРЕТЕ				
Нокти на краката с или без ноктите на ръцете	Вземете 2 капсули два пъти дневно	Без ОРУНГАЛ капсули			Вземете 2 капсули два пъти дневно	Без ОРУНГАЛ капсули		Вземете 2 капсули два пъти дневно		СПРЕТЕ

При кожни инфекции лезиите ще изчезнат напълно само няколко седмици след края на лечението. Това е характерно за гъбичните плаки: медикаментът убива самата гъбичка, но лезията изчезва заедно с израстването на здрава кожа.

Нокътните лезии изчезват едва 6 до 9 месеца след края на лечението, тъй като лекарството убива само гъбичката. Ноктите се нуждаят от последващо израстване след лечението, а това отнема много месеци. Ето защо, не се тревожете, ако не забележите никакво подобрене по време на лечението, лекарството остава във Вашия нокът за няколко месеца и оказва своето действие. Следователно Вие трябва да прекратите лечението, както Ви е предписано от Вашия лекар, независимо че не виждате каквото и да е подобрене.

Инфекции на вътрешните органи: може да са необходими по-високи дози за по-дълги периоди.

Винаги се придържайте към указанията на Вашия лекар, който може да адаптира лечението към Вашите лични нужди.

**Ако сте приели повече от необходимата доза ОРУНГАЛ капсули**  
Съветваме ви да потърсите Вашия лекар незабавно, в случай че сте приели твърде много ОРУНГАЛ капсули. Той/тя ще вземе необходимите мерки.

*Информация за лекаря в случай на предозиране:*  
*В случай на ненадейно предозиране трябва да се приложат помощни мерки.*  
*Може да се даде активен въглен, ако се прецени като подходящ. Итраконазол не може да се отстрани чрез хемодиализа. Не съществува специфичен антидот.*

**Ако сте пропуснали да приемете ОРУНГАЛ капсули**  
Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза ОРУНГАЛ капсули.

**Ако сте спрели приема на ОРУНГАЛ капсули**  
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.

Следните симптоми могат да се появят: разстроен стомах, гадене, повръщане, диария, коремна болка, запек или газове в стомаха. Недостиг на въздух, кашлица, течност в белите дробове, промяна на гласа, възпаление на синусите, възпаление на носа, инфекция на горните дихателни пътища, главоболие, менструални смущения, еректилна дисфункция, замаяност, обърканост, тремор, безсъние, умора, треска, мускулна слабост или болка, болезнени стави, болка, болка в гърдите, отоци, генерализиран оток, възпаление на панкреаса, неприятен вкус, треска



прекомерно потене или косопад са също възможни. Освен това може да се появят ускорен сърдечен ритъм, повишено кръвно налягане, понижено кръвно налягане или сърдечна недостатъчност. Може да се наблюдават промени в лабораторните текстове като понижен брой гранулоцити, понижен брой бели кръвни клетки, понижен брой тромбоцити, понижено ниво на магнезий в кръвта, понижено ниво на калий в кръвта, повишено ниво на калий в кръвта, повишено ниво на кръвна захар, повишена креатин фосфокиназа в кръвта, повишени стойности на чернодробните ензими, повишено ниво на билирубин в кръвта, повишено ниво на триглицериди в кръвта или повишено ниво на урея в кръвта.

Може да възникне свръхчувствителността към ОРУНГАЛ капсули. Тя може да се разпознае например по кожен обрив, сърбеж, уртикария, задух или затруднено дишане и/или отичане на лицето. Нечесто може да се появят понижена чувствителност на крайниците, усещане за изтръпване на крайниците или други проблеми с нервите в ръцете и краката. Много рядко може да възникне свръхчувствителност към слънчева светлина или тежко кожно заболяване (широко разпространен обрив с лющене на кожата и мехури в устата, очите и половите органи или обрив с малки гнойни пъпки, или мехури.

Вие може да получите един или повече от следните симптоми, които може да са свързани със сърдечна недостатъчност:

задух, внезапно нарастване на телесното тегло, оток по краката, необичайно изтощение или започнете да се събуждате през нощта.

Един или повече от следните симптоми, които може да са свързани с чернодробни увреждания, може да се появи: липса на апетит, гадене, повръщане, умора, коремна болка, жълтеница, много тъмна урина и бледи изпражнения. Вашето зрение може да стане неясно или да виждате двойно, може да чувате звънтене в ушите си, може да загубите способността си да контролирате Вашата урина или уринирате много повече от обикновено. Може да имате временна или постоянна загуба на слуха.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

## **5. Как да съхранявате ОРУНГАЛ капсули**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 30°C.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и върху блистера, след думите "Годен до:" или "EXP".

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте това лекарство ако забележите видими белези на нарушаване на 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 ОРУНГАЛ капсули**

ОРУНГАЛ капсули е лекарство за лечение на гъбична инфекция.

- Активното вещество е итраконазол.

- Другите съставки са:

захарни сфери (съставени от захароза, царевично нишесте и пречистена вода)

хипромелоза

макрогол





Самата капсула е съставена от:

титанов диоксид E171  
индиготин E132  
еритрозин E127  
желатин

**Как изглежда ОРУНГАЛ капсули и какво съдържа опаковката**

ОРУНГАЛ капсули се предлага в розово-сини капсули, опаковани в блистери с по 5 капсули.

1 капсула съдържа 100 милиграма итраконазол.

Всяка картонена опаковка съдържа три блистера с общо 15 капсули.

**Притежател на разрешението за употреба**

Johnson & Johnson d.o.o.

Šmartinska cesta 53

1000 Ljubljana

Словения

Тел.: +386 1 401 18 00

**Производител**

Janssen-Cilag S.p.A.

Via C. Janssen

Borgo S. Michele

04010 Latina

Италия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

**България**

„Джонсън & Джонсън България“ ЕООД

ж.к. Младост 4,

Бизнес Парк София, сграда 4

София 1766

Тел.: 02 489 94 00

**Дата на последна редакция на листовката**

12/2012

