

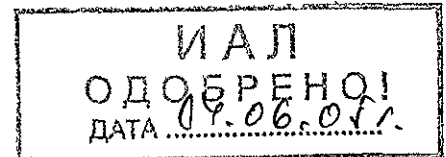
Приложение 2

Листовка за пациента



ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

ITRANAZOLE 100 mg hard capsules
ИТРАНАЗОЛ 100 mg твърди капсули



Моля, прочетете внимателно тази листовка преди да започнете приема на лекарството. Пазете тази листовка. Може да Ви се наложи да я прочетете отново. Ако имате допълнителни въпроси, моля, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт. Това лекарство е предписано лично на Вас и Ви не трябва да го давате на други лица. То може да ги нарани, дори в случай, че симптомите при тях са идентични с Вашите.

Съдържание на листовката:

1. Какво представлява *ITRANAZOLE* 100 mg твърди капсули и за какво се използва.
2. Преди да вземете *ITRANAZOLE* 100 mg твърди капсули.
3. Как да приемате *ITRANAZOLE* 100 mg твърди капсули.
4. Възможни нежелани лекарствени реакции.
5. Съхранение на *ITRANAZOLE* 100 mg твърди капсули

ITRANAZOLE 100 mg твърди капсули
Активната съставка е *ITRACONAZOLE*

Използваните помощни вещества са:

Пелети: захароза и царевично нишесте, полуксамер 188, хипромелоза.

Твърдите желатинови капсули са съставени от: желатина, пречистена вода, оцветители – индиго кармин (E132), хинолиново жълто (E104), титанов диоксид (E171).

Притежател на разрешението за употреба:

АДИФАРМ ЕАД

бул. Симеоновско шосе No 130, 1700 София, България

Тел./факс 962 21 98; 962 21 90; 962 21 79

E-mail: adipharm@astratec.net; www.adipharm.com

Производител:

АДИФАРМ ЕАД

бул. Симеоновско шосе No 130, 1700 София, България

Тел./факс 962 21 98; 962 21 90; 962 21 79

E-mail: adipharm@astratec.net; www.adipharm.com

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА *ITRANAZOLE* 100 mg твърди капсули И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

ITRANAZOLE 100 mg се отпуска в опаковки, съдържащи 4 или 15 капсули, опаковани в блистери от двойно алуминиево фолио.

ITRACONAZOLE принадлежи към група от лекарства, наречени антимиотици (противогъбичкови лекарства) за системно приложение.

ITRANAZOLE 100 mg твърди капсули е показан за лечение на гъбичкови инфекции на влагалището, кожата, устната кухина, очите, ноктите или вътрешните органи



2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ ITRANAZOLE 100 mg твърди капсули

Не приемайте *ITRANAZOLE* 100 mg твърди капсули:

- ако сте алергични към *ITRACONAZOLE* или към някое от посочените помощни вещества
- ако сте бременна (само ако Вашият лекар прецени, че очакваният ефект от лечение с *ITRACONAZOLE* е по-голям от потенциалния риск за плода)

Предприемете специални предпазни мерки с приема на *ITRANAZOLE* 100 mg твърди капсули:

- ако имате чернодробно заболяване може да се наложи корекция на дозировката
- уведомете Вашия лекар, ако по време на курса на лечение с *ITRANAZOLE* 100 mg твърди капсули забележите някой от следните симптоми: липса на апетит, гадене, отпадналост, коремна болка или много тъмно оцветена урина. Ако трябва да приемате *ITRACONAZOLE* 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 *ITRACONAZOLE*, трябва да ви информира за възможните симптоми, които евентуално биха могли да възникнат.

Информирайте незабавно Вашия лекар:

- ако се появят хрипове, необичайна умора или безсъние.
- ако страдате от бъбречни заболявания може да се наложи промяна в дозирането на *ITRACONAZOLE*.
- ако по време на лечението с *ITRACONAZOLE* усетите звън в ушите, скованост или слабост на крайниците.
- ако някога сте проявявали алергична реакция към друго противогъбичково лекарство.

Приемане на ITRANAZOLE 100 mg твърди капсули с храни и напитки.

Не приемайте *ITRACONAZOLE* с храната, а веднага след едно от основните хранения.

Ако Вие приемате лекарства, които контролират стомашната киселинност, е препоръчително да приемате *ITRACONAZOLE* 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 *ITRACONAZOLE* ако сте бременна. Ако сте във фертилна (детеродна) възраст трябва да предприемете подходящи контрацептивни мерки, за да избегнете забременяване по време на лечение с *ITRACONAZOLE*. Тъй като *ITRACONAZOLE* 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 *ITRACONAZOLE*.

Кърмене

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

Употреба при деца

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



Шофиране и работа с машини

ITRACONAZOLE 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.

Приемане 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; в някои случаи съвместното прилагане на дадени лекарства изисква корекция на лечението (напр. на дозовия режим).

ITRACONAZOLE не може да се прилага едновременно със следните лекарства:

- Някои лекарства за лечение на алергии, главно Terfenadine, Astemizole и Mizolastine
- Cisapride – лекарство, използвано при някои заболявания на храносмилателната система
- Някои лекарства, понижаващи холестероловите нива като напр. Simvastatin и Lovastatin
- Някои сънотворни лекарства като Midazolam и Triazolam
- Pimozide – лекарство за лечение на психотични разстройства
- Някои лекарства, използвани за лечение на нарушения в сърдечния ритъм, основно Quinidine и Dofetilide

Някои лекарства могат в значителна степен да намалят ефектите на *ITRACONAZOLE*. Това е особено важно при някои лекарства, използвани за лечение на епилепсия (напр. Carbamazepine, Phenytoin и Phenobarbital) и при някои противотуберкулозни лекарства (напр. Rifampicin, Rifabutin и Isoniazid). 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 *ITRACONAZOLE* с някои лекарства може да изисква коригиране на неговата или тяхната дозировка. Такива примери са:

- Някои антибиотици, напр. Clarithromycin и Erythromycin
- Някои лекарства, действащи върху сърцето или кръвоносните съдове (Digoxin и някои блокери на калциевите канали (известни още като калциеви антагонисти))
- Лекарства, потискащи съсирването на кръвта
- Methylprednisolone, който се прилага през устата или венозно за лечение на възпалителни процеси
- Cyclosporin A, Tacrolimus и Rapamycin (наричан още Sirolimus), които се прилагат обикновено след органични трансплантации
- Някои HIV-протеазни инхибитори, използвани за лечение на СПИН като Ritonavir, Indinavir и Saquinavir
- Някои лекарства, използвани за лечение на злокачествени тумори
- Някои лекарства, използвани за лечение на тревожни състояния или сънотворни, основно Buspiron, Alprazolam и Brotizolam
- Ebastin – противоалергично лекарство
- Reboxetine – лекарство, използвано за лечение на депресия

За да може приетата доза *ITRACONAZOLE* 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 *ITRACONAZOLE*. Поради същите причини, в случай, че приемате лекарства, които потискат секрецията на солна киселина в стомаха, е необходимо да приемате *ITRACONAZOLE* с напитка кола.

В случай, че изпитвате някакви съмнения, се обърнете за съвет към Вашия лекар или фармацевт.



3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ITRANAZOLE 100 mg твърди капсули

Следвайте тези указания, освен ако Вашият лекар не е Ви е дал други инструкции.

Не забравяйте да приемате Вашето лекарство.

Вашият лекар трябва да определи продължителността на лечението Ви с *ITRACONAZOLE*.

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

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

Вие трябва да приемате *ITRACONAZOLE* 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 патогенните гъбички 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 лекарствен 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 *ITRACONAZOLE*. 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 <i>ITRANAZOLE 100 mg</i>			Прием на 2 капсули два пъти на ден	Без лечение с <i>ITRANAZOLE 100 mg</i>			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 <i>ITRANAZOLE 100 mg</i>			Прием на 2 капсули два пъти на ден	Без лечение с <i>ITRANAZOLE 100 mg</i>				

Продължително лечение за гъбични инфекции на ноктите:

ТИП ИНФЕКЦИЯ	БРОЙ КАПСУЛИ НА ДЕН	ПРОДЪЛЖИТЕЛНОСТ
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, като лекарството единствено убива гъбичките-причинители. Нокътът трябва да израсне 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 гъбичковата инфекция. Следователно, Вие трябва да преустановите лечението тогава, когато Вашият лекар прецени, независимо че не виждате някакво 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 съобрази лечението Ви с индивидуалното Ви състояние.

Какво трябва да направите, ако приемете повече ITRANAZOLE 100 mg твърди капсули отколкото е необходимо:

Ако сте приели повече ITRANAZOLE 100 mg твърди капсули отколкото е необходимо, незабавно уведомете Вашия лекар. Той ще прецени и евентуално предприеме необходимите действия.

В случай на предозиране или на случаен прием на лекарството, потърсете незабавно спешна медицинска помощ.

Ако сте забравили да приемете ITRANAZOLE 100 mg твърди капсули:

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

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

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

По време на лечението с ITRACONAZOLE 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 алоpecia (косопад).

Свръхчувствителност (алергия) към ITRACONAZOLE 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 ITRACONAZOLE 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 ITRANAZOLE 100 mg твърди капсули

Съхранявайте ITRANAZOLE 100 mg твърди капсули при температура не по-висока от 30° C. Да се съхранява на недостъпни за деца места.

Срок на годност: Не използвайте ITRANAZOLE 100 mg твърди капсули след изтичане на срока на годност, посочен на опаковката.

Отпуска се по лекарско предписание.

Текстът на тази листовка е одобрен през октомври 2003 г.

Информация за лекаря в случай на предозиране:

В случай на инцидентно предозиране, в рамките на 1 ч. след приема на лекарството трябва да се предприемат поддържащи процедури вкл. стомашна промивка. Ако е необходимо трябва да се назначи прием на активен въглен. ITRACONAZOLE не може да бъде отстранен чрез хемодиализа. Не съществува специфичен антидот.

