

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ОРУНГАЛ 100 mg твърди капсули
Itraconazole (итраконазол)

ИЗПЪЛНИТЕЛ	100 mg твърди капсули
Листовка - Препратка - № 2	
КЪМ РЪ №:	4213 / 10.02.09
Одобрено:	22/16.09.08

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

- 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 от това, че техните симптоми са същите като 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 ОРУНГАЛ и за какво се използва
2. Преди да приемете ОРУНГАЛ
3. Как да приемате ОРУНГАЛ
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ОРУНГАЛ
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ОРУНГАЛ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

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

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ОРУНГАЛ

Не приемайте ОРУНГАЛ:

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към итраконазол или към някоя от останалите съставки на ОРУНГАЛ;
- Ако сте бременна (освен в случай, че Вашият лекар знае, че сте бременна и реши, че имате нужда от ОРУНГАЛ)
- Ако сте в детородна 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 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 капсули ОРУНГАЛ;
- Ако страдате от болестно състояние, наречено сърдечна недостатъчност (известно също като застойна сърдечна недостатъчност или ЗСН), ОРУНГАЛ може да го влоши. Ако Вашият лекар реши, че Вие се нуждаете от лечение със ОРУНГАЛ, дори и при наличие на това състояние, непременно потърсете незабавна медицинска помощ, в случай че получите задух, внезапно покачване на телесното тегло, оток по краката, необичайно изтощение или започнете да се събудите през нощта.

Не комбинирайте ОРУНГАЛ с никое от следните лекарства:

- определени лекарства срещу алергия, а именно терфенадин, астемизол и мизоластин;
- определени лекарства, използвани за лечение на гръдна ангина (много силна болка в гърдите) и високо кръвно налягане, а именно бепридил и низолдипин;
- цизаприд – лекарство, използвано за определени храносмилателни проблеми;
- определени лекарства, които снижават нивото на холестерола, например розувастатин и ловастатин;
- приспивателните хапчета мидазолам и триазолам;
- пимозид и сертиндол – лекарства за психотични разстройства;
- левацетилметадол – медикамент, използван за лечение на опиоидна зависимост;



- ергот-алкалоиди, като дихидроерготамин и ерготамин, използвани за лечение на мигрена;
- ергот-алкалоиди, като ергометрин (ергоновин) и метилергометрин (метилергоновин), използвани за контролиране на кръвенето и за поддържане на маточната контракция след раждане на детето;
- определени лекарства, използвани за лечение на неправилен ритъм на сърдечната дейност, а именно хинидин и дофетилид;

Обърнете специално внимание при употребата на ОРУНГАЛ

- 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 адаптиране на дозата на ОРУНГАЛ.
Спрете приема на ОРУНГАЛ и посетете Вашия лекар незабавно, в случай че който и да е от следните симптоми се появи по време на лечение със ОРУНГАЛ: липса на апетит, гадене, повръщане, умора, коремна болка или много тъмна урина.
Ако трябва да вземате ОРУНГАЛ, Вашият лекар може също да изисква от Вас да изследвате редовно кръвната си картина. Причината за това е изключването на чернодробни разстройства своевременно, тъй като такива разстройства, макар и рядко, биха могли да настъпят във връзка с лечението.
- Кажете на Вашия лекар, ако имате проблем със сърцето. Ако той/тя реши да Ви предпише ОРУНГАЛ, той/тя може да Ви даде инструкции за симптомите, които да следите. Посетете или известете Вашия лекар незабавно, ако имате задух, внезапно нарастване на телесното тегло, оток по краката, необичайно изтощение или започнете да се събуждате през нощта.
- Кажете на Вашия лекар, ако имате бъбречно заболяване. Може да се наложи адаптиране на дозата на ОРУНГАЛ.
- Вие също трябва незабавно да кажете на Вашия лекар, ако имате необичайно чувство на изтръпване, вцепеност или слабост в ръцете или ходилата ви, докато вземате ОРУНГАЛ.
- 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.
- Спрете да приемате ОРУНГАЛ и кажете на Вашия лекар незабавно, ако изпитате каквито и да е симптоми на загуба на слуха. В много редки случаи пациенти вземащи ОРУНГАЛ са съобщили за временна или постоянна загуба на слуха.

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

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

Примери на лекарства, които никога не трябва да се приемат, докато сте на ОРУНГАЛ:

- определени лекарства срещу алергия, а именно терфенадин, астемизол и мизоластин;
- определени лекарства, използвани за лечение на гръдна ангина и високо кръвно налягане, а именно бепридил и низолдипин;
- цизаприд, лекарство, използвано за определени храносмилателни проблеми;
- определени лекарства, които снижават нивото на холестерола, например еимвастатин и ловастатин;
- определени приспивателни хапчета: мидазолам и триазолам;
- пимозид и сертиндол - лекарства за психотични разстройства;
- левацетилметадол – медикамент, използван за лечение на опиоидна зависимост;
- ергот-алкалоиди, като дихидроерготамин и ерготамин, използвани за лечение на мигрена;
- ергот-алкалоиди, като ергометрин (ергоновин) и метилергометрин (метилергоновин), използвани за контролиране на кръвенето и за поддържане на маточната контракция след раждане на детето;



- определени лекарства, използвани за лечение на неправилен ритъм на сърдечната дейност, а именно хинидин и дофетилид.

Определени лекарства могат до голяма степен да намалят действието на ОРУНГАЛ. Това се отнася особено за някои продукти, използвани за лечение на епилепсия (например карбамазепин, фенитоин и фенобарбитал) и туберкулоза (например рифампицин, рифабутин и изониазид). Затова Вие трябва винаги да информирате Вашия лекар, дали използвате някои от тези лекарства, така че да бъдат предприети подходящи мерки.

Комбинацията с някои други лекарства може да изисква промяна в дозата или на ОРУНГАЛ, или на другото лекарство. Такива примери са:

- определени антибиотици, известни като кларитромицин, еритромицин, рифабутин;
- някои продукти, действащи върху сърцето и кръвоносните съдове (дигоксин, дизопирамид, определени медикаменти, принадлежащи на т.нар. блокери на калциевите канали, цилостазол);
- лекарства, забавящи кръвосъсирването;
- метилпреднизолон, будезонид, флутиказон и дексаметазон, лекарства давани перорално, инжекционно или инхалаторно за състояния като възпаления, астма и алергии;
- циклоспорин А, такролимус и рапамицин (също известен като сиролимус), които обикновено са дават след трансплантация на орган;
- определени HIV протеазни инхибитори;
- определени лекарства използвани за лечение на рак;
- определени лекарства за тревожност или за подпомагане на съня (транквилизатори), а именно буспирон, алпразолам и бротизолам;
- ебастин, лекарство срещу алергия;
- ребоксетин, лекарство, използвано за лечение на депресия;
- аторвастатин, лекарство, използвано за снижаване на нивото на холестерола;
- елетриптан, лекарство, използвано за лечение на мигрени;
- фентанил, силно лекарство срещу болка;
- халофантрин, лекарство, използвано за лечение на малария;
- репаглинид, лекарство, използвано за лечение на диабет;

Ако употребявате което и да е от тези лекарства, моля обсъдете въпроса с Вашия лекар. За да се осигури пълното резорбиране на ОРУНГАЛ от тялото, трябва да има достатъчно стомашна киселина. Ето защо лекарства, които неутрализират стомашната киселина, не трябва да се вземат преди изминаването на два часа от приема на ОРУНГАЛ. Поради същата причина, ако вземате лекарства, които спират образуването на стомашна киселина, Вие трябва да приемате Вашите капсули ОРУНГАЛ с напитка от кола. Ако се двоумите, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Деца

ОРУНГАЛ не трябва да се използва при деца, но Вашият лекар може да ви предпише лекарството по изключение.

Прием на ОРУНГАЛ с храни и напитки

Вж. точка 3 “Как да приемате ОРУНГАЛ”

Бременност и кърмене

Не употребявайте ОРУНГАЛ, ако сте бременна.

Ако сте в детородна 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 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.



Ако кърмите, посъветвайте се с Вашия лекар преди да вземете ОРУНГАЛ; във Вашата кърма могат да са налице много малки количества ОРУНГАЛ.
Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Не съществува проблем, освен ако не се чувствате замаян

Важна информация относно някои от съставките на ОРУНГАЛ

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

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

Вие трябва винаги да приемате капсулите ОРУНГАЛ веднага след нахранване, тъй като така той се приема много добре от тялото. Преглътнете капсулите с малко вода. От колко ОРУНГАЛ 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 може да препоръча 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 за 3 седмици. След това цикълът се потваря, веднъж за инфекции на ноктите на ръцете и два пъти за инфекции на ноктите на краката (със или без инфекции на ноктите на ръцете) (виж таблицата по-долу)	

	1-ва седмица	2-ра седмица	3-та седмица	4-та седмица	5-та седмица	6-та седмица	7-ма седмица	8-ма седмица	9-та седмица	10-та седмица
Нокти на ръцете - само	Вземете 2 капсули два пъти дневно	Без ОРУНГАЛ			Вземете 2 капсули два пъти дневно	СПРЕТЕ				
Нокти на краката със или без ноктите на ръцете	Вземете 2 капсули два пъти дневно	Без ОРУНГАЛ			Вземете 2 капсули два пъти дневно	Без ОРУНГАЛ		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 след 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 подобрение по време на лечението, медикаментът 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 подобрение.

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.

Съветваме ви да потърсите Вашия лекар незабавно, в случай че сте приели твърде много ОРУНГАЛ. Той/тя ще вземе необходимите мерки.

Информация за лекаря в случай на предозирание:

В случай на ненадейно предозирание трябва да се приложат помощни мерки.

В рамките на първия час след поглъщането може да се извърши стомашна промивка. Активен въглен може да се даде, ако се прецени като подходящ. Итраконазол не може да се отстрани чрез хемодиализа. Не съществува специфичен антидот.



Ако сте пропуснали да приемете ОРУНГАЛ

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза ОРУНГАЛ.

Ако сте спрели приема на ОРУНГАЛ

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

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

Следните симптоми могат да се появят: разстроен стомах, гадене, повръщане, диария, коремна болка и констипация. Главоболие, менструални смущения, еректилна дисфункция, замаяност, мускулна слабост или болка, болезнени стави, неприятен вкус или косопад са също възможни. Свръхчувствителността към ОРУНГАЛ е рядка. Тя може да се разпознае например по кожен обрив, сърбеж, уртикария, задух или затруднено дишане и/или отичане на лицето. Свържете се с Вашия лекар или потърсете незабавно медицинска помощ, ако имате тежка алергична реакция. Много рядко може да възникне свръхчувствителност към слънчева светлина, чувство на изтръпване на крайниците или тежко кожно заболяване. Ако който и да е от тези симптоми настъпи спрете приема на ОРУНГАЛ и се свържете с Вашия лекар.

Посетете или известете Вашия лекар незабавно, ако имате задух, внезапно нарастване на телесното тегло, оток по краката, необичайно изтощение или започнете да се събудите през нощта.

Един или повече от следните симптоми, които може да са свързани с чернодробни разстройства, може да се появи, но те са много редки: липса на апетит, гадене, повръщане, умора, коремна болка, жълтеница, много тъмна урина и бледи изпражнения. В тези случаи спрете приема на ОРУНГАЛ и посетете Вашия лекар незабавно.

Ако Вашето зрение стане неясно или виждате двойно, ако чуете звънтене в ушите си, ако загубите способността си да контролирате Вашата урина или уринирате много повече от обикновено, свържете се с Вашия лекар. Ако претърпите загуба на слуха, спрете приема на ОРУНГАЛ и се свържете с Вашия лекар.

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

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 30°C.

Не използвайте ОРУНГАЛ 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 ОРУНГАЛ ако забележите видими белези на нарушаване на качеството на продукта.

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 ОРУНГАЛ

ОРУНГАЛ е лекарство за лечение на гъбична инфекция.

- Активното вещество е итраконазол.
- Другите съставки са:



захарни сфери
хипромелоза
макрогол

Самата капсула е съставена от:

титанов диоксид
индиготин
еритрозин
желатин

Как изглежда ОРУНГАЛ и какво съдържа опаковката

ОРУНГАЛ 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

Производител

Janssen-Cilag S.p.A.

Via C. Janssen

Borgo S. Michele

04010 Latina

Италия

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

България

Представителство на Johnson & Johnson, d.o.o.

ж.к. Младост 4,

Бизнес Парк София, сграда 4

София 1715

Тел.: 02 489 94 00



Дата на последна редакция на листовката

02/2008