

**Листовка: информация за пациента**  
**Итраконазол Фунгизол 100 mg твърди капсули**  
**Itracozazol Fungizol 100 mg hard capsules**  
**итраконазол (Itracozazole)**

**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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
УКМ Рег. №	20100355
Разрешение №	BG (M) (MP) 51826
Създадено на	02.10.2020

**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 към итраконазол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако сте бременна или може да забременеете, освен ако Вашият лекар не ви е назначил това лекарство (виж. „Бременност и кърмене“ 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.

**Предупреждения и предпазни мерки**

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



- ако Вие някога сте страдали от някакво бъбречно заболяване. Дозата итраконазол може да се наложи да бъде променена.
- ако Вие някога сте страдали от 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, 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.

#### **Деца и юноши:**

Итраконазол капсули обичайно не се назначава при деца на възраст под 12 години. Въпреки това, Вашият лекар може да ви е изписал това лекарство в специални случаи.

#### **Кръвни тестове:**

Ако приемате итраконазол капсули за период от време, превишаващ един месец, Вашият лекар може да назначи редовни 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.

Най-вече не приемайте това лекарство, ако вече приемате някое от следните:

- Лекарства срещу сенна хрема или алергия, наречени терфенадин, астемизол или мизоластин
- Някои лекарства, намаляващи холестерола, наречени аторвастатин, ловастатин или симвастатин
- Сърдечни антиаритмични лекарства, наречени хинидин, дизопирамид, дронедазон или дофетилид
- Лекарства, използвани за лечение на стенокардия (притискаща гръдна болка) и високо кръвно налягане, наречени бепридил, фелодипин, лерканидипин, ивабрадин, ранолазин и низолдипин
- Лекарства за мигренозно главоболие, наречени дихидроерготамин и ерготамин
- Лекарства за лечение на злоупотреба с наркотични вещества, наречени дезапетилметадон и метадон
- Цизаприд – за храносмилателни проблеми
- Колхицин (също и при пациенти с бъбречни и чернодробни проблеми) за подагра
- Еплеренон – диуретик
- Ергометрин (ергоновин) и метилергометрин (метилергоновин) – прилагани след раждането



- Халофантрин – за малария
- Иринотекан – за рак
- Дабигатран – лекарство за разреждане на кръвта
- Тикагрелор – лекарство за разреждане на кръвта
- Кветиапин – за състояния, засягащи мислите, чувствата и поведението
- Алискирен – за високо кръвно налягане
- Дарифенацин – за инконтиненция на урината и/или повишена честота на уриниране
- Мидазолам (през устата) или триазолам - срещу напрежение и подпомагащо съня
- Пимозид, луразидон и сертиндол – за състояния, засягащи мислите, чувствата и поведението

Не започвайте приема на итраконазол капсули и кажете на Вашия лекар, ако приемате някое от гореизброените.

Също така при завършване на курса с итраконазол капсули, не приемайте никое от лекарствата, изброени по-горе, в рамките на 2 седмици.

Съобщете на Вашия лекар, ако вече приемате някое от следните лекарства, тъй като те не се препоръчват с итраконазол капсули, освен ако Вашият лекар не сметне, че е необходимо.

- Лекарства за лечение на рак, наречени акситиниб, дабрафениб, дасатиниб, ибрутиниб, лапатиниб, нилотиниб, сунитиниб или трабектедин
- Колхицин – за подагра
- Ебастин – за алергия
- Елетриптан – за мигренозни главоболия
- Еверолимус – обикновено се дава след трансплантация на орган
- Фентанил – силно болкоуспокояващо
- Ривароксабан – лекарство за разреждане на кръвта
- Салметерол – за астма и други проблеми с дишането
- Тамсулозин – за уринарна инконтиненция при мъжете
- Варденафил – за проблеми с ерекцията
- Циклезонид – обикновено се дава трансплантация на орган
- Темсиролимус - обикновено се дава трансплантация на орган

Също така при завършване на курса с итраконазол капсули не приемайте никое от лекарствата, изброени по-горе, в рамките на 2 седмици.

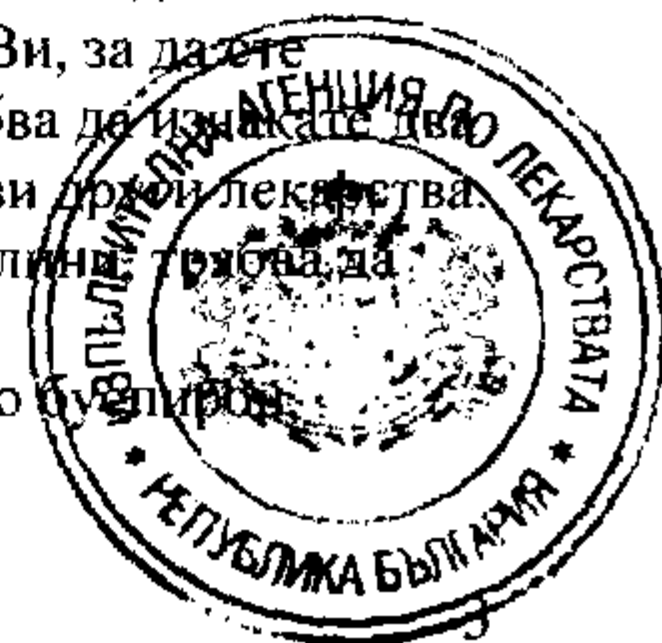
Не приемате никое от следните лекарства 2 седмици, преди да приемете и докато приемате итраконазол капсули, освен ако Вашият лекар не Ви каже друго:

- Лекарства, прилагани за лечение туберкулоза , наречени рифампицин, рифабутин и изониазид
- Лекарства, прилагани за лечение на епилепсия (фенитоин, карбамазепин и фенобарбитал)
- Лекарства за лечение на вирусни инфекции, наречени ефавиренц или невирапин
- Жълт кантарион (растителен продукт)

Уведомете Вашия лекар, преди да приемете, или ако вече приемате някои от тези лекарства. Те могат да повлияят на действието на итраконазол капсули.

Може да се наложи Вашият лекар да промени дозата на итраконазол капсули или на другите Ви лекарства:

- Силни обезболяващи, наречени алфентанил, бупренорфин (чрез инжектиране или под езика) и оксикодон
- Лекарства за проблеми с храносмилането, стомашни язви или киселини могат да засегнат стомашната киселинност. Трябва да има достатъчно киселина в стомаха Ви, за да сте сигурни, че организмът Ви може да усвои лекарството. 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 кока-кола (но не диетична кола).
- Лекарства за тревожност или за подпомагане на съня (транквиланти) като бупроприон, алпразолам, бротизолам



- Лекарства, използвани за лечение на рак, като бортезомиб, бусулфан, доцетаксел, ерлотиниб, иксабепилон, триметрексат и група лекарства, наричани „винка алкалоиди“
- Лекарства за състояния, засягащи мисълта, чувствата и поведението, наречени арипипразол, халоперидол, пероспирон, рамелтеон и рисперидон
- Лекарства, използвани за разреждане на кръвта (антикоагуланти) като варфарин
- Лекарства за лечение на СПИН като ритонавир, дарунавир, индинавир, фосампренавир и саквинавир. (Те се наричат още антивирусни протеазни инхибитори). Също така маравирок
- Лекарства за лечение на бактериални инфекции, като ципрофлоксацин, кларитромицин и еритромицин
- Лекарства, които действат на сърцето и кръвоносните съдове наречени надолол, дигоксин и цилостазол или блокери на калциевите канали като дихидропиридини и верапамил
- Противовъзпалителни лекарства, или лекарства за лечение на астма или алергии (приемани през устата или инжекционно) наричани метилпреднизолон, флутиказон, будезонид или дексаметазон
- Лекарства използвани след органна трансплантация, наричани циклоспорин, такролимус и рапамицин (известен още като сиролимус)
- Лекарства за лечение и свръхактивен пикочен мехур – фесотеродин, имидафен, солифенацин или толтеродин
- Алитретионин (перорално) – за екзема
- Апрепитант и домперидон – за спиране на чувство на гадене
- Аторвастатин – за намаляване на холестерола
- Цинакалцет – за хиперактивна паратиреоидна жлеза
- Мозаваптан или толваптан – за ниски нива на натрий в кръвта
- Празиквантел – за лекуване на глисти
- Ребоксетин – за депресия
- Репаглинид или саксаглиптин – за лечение на диабет
- Мелоксикам – за облекчаване на възпаления и болки
- Мидазолам – за успокояване или заспиване, когато е прилаган във вена
- Силденафил и тадалафил – за проблеми с ерекцията

Уведомете Вашия лекар преди да приемете или ако вече приемате някои от гореизброените лекарства. Може да се наложи да се коригира дозата на итраконазол капсули или на другите Ви лекарства.

### **Итраконазол Фунгизол 100 mg капсули с храни и напитки**

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

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

- 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. 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.

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт за съвет преди да приемете това лекарство, ако сте бременна или кърмите.

### **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**

Това лекарство съдържа захароза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете това лекарство.

### **3. Как да приемате Итраконазол Фунгизол 100 mg капсули**

Винаги приемайте Итраконазол Фунгизол 100 mg капсули точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### *Метод и начин на приложение:*

- Винаги приемайте итраконазол капсули веднага след хранене, тъй като това помага на тялото Ви да поеме 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 кока-кола.

#### *Честота и продължителност на лечението:*

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

Препоръчителната доза е:

#### **Вагинална гъбична инфекция (млечница)**

- Приемайте 2 капсули сутрин и две капсули 12 часа по-късно само за един ден

#### **Устна гъбична инфекция (устна млечница)**

- Приемайте 1 капсула всеки ден в продължение на 15 дни

#### **Гъбични инфекции на кожата**

Дозирането зависи от Вашата инфекция.

Вашият лекар може да Ви каже да приемете:

- 2 капсули всеки ден в продължение на 7 дни, или
- 1 капсула всеки ден в продължение на 15 дни, или
- 1 капсула всеки ден в продължение на 30 дни

#### **Гъбични инфекции, засягащи други части на тялото**

Вашият лекар ще Ви каже колко итраконазол капсули да приемате и за колко време, в зависимост от Вашата инфекция.

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

Незабавно се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт, ако сте приели повече, отколкото трябва Итраконазол Фунгизол 100 mg капсули.

#### **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 Вашият 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 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, общо неразположение (точната честота на такива реакции не е известна).
- Усещане за парене, изтръпване или слабост в крайниците (точната честота на такива реакции не е известна).
- 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).
- Задъхване, неочаквано наддаване на тегло, подуване на краката или корема, чувство на необичайна отпадналост, събуждане поради недостиг на въздух. Това може да са признаци на сърдечно заболяване. Недостиг на въздух 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 (засягат до 1 на 10 души)

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

Нечести (засягат до 1 на 100 души)

- Менструални проблеми
- Сунузит, хрема, кашлица и настинка
- Запек, диария, газове, повръщане, лошо храносмилане

Редки (засягат до 1 на 1 000 души)

- Повишени нива на чернодробната функция (установени чрез кръвни тестове)
- Неволно изпускане на урина или честа необходимост от уриниране
- Проблеми със зрението, включително замъглено зрение и двойно виждане
- Промяна във вкуса
- Определени кръвни нарушения, които могат да увеличат риска от инфекции
- Пищене в ушите
- Загуба на слуха (може да е постоянна)
- Силна болка в горната част на стомаха, често с гадене и повръщане (възпаление на панкреаса)
- Подуване поради подкожно задържане на течности
- Необичаен косопад или изтъняване на косата (алопеция)
- Зачервена, сърбяща, лющеща се или избелваща се кожа
- Високи нива на триглицериди в кръвта (установени чрез кръвни тестове)
- Чувствителност на кожата към светлина
- Затруднена ерекция



### **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](http://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 се съхранява под 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**

- Активното вещество е итраконазол. Всяка капсула съдържа 100 mg итраконазол (INN).
- Другите съставки са:
  - Съдържание на капсулата: захарни сфери (царевично нишесте и захароза), поллоксамер 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 предлага опакован в блистери и опаковки от 4, 6, 7, 14, 15, 16, 18, 28, 30, 32, 60 или 100 капсули, като по-големите опаковки са 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

**Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП 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:	Iprozumax, 100 mg, kapsulki twarde
Словакия:	Prokanazol 100 mg
Великобритания:	Itraconazole 100 mg Capsules

**Дата на последно преразглеждане на листовката:**

