

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Orungal, 100 mg, kapsułki

Itraconazolum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Orungal i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Orungal
3. Jak stosować lek Orungal
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Orungal
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Orungal i w jakim celu się go stosuje

Orungal zawiera, jako substancję czynną, itraconazol, należący do grupy pochodnych tiazolu, który jest środkiem przeciwgrzybiczym o szerokim zakresie działania.

Orungal jest wskazany w leczeniu:

- zakażeń narządów płciowych: grzybica pochwy i sromu;
- zakażeń skóry, błony śluzowej lub oczu: grzybica skóry, łupież pstry, kandydoza jamy ustnej, grzybicze zakażenie rogówki;
- grzybic paznokci, wywołanych przez dermatofity i (lub) drożdżaki;
- grzybic układowych (grzybice różnych narządów i tkanek): aspergiloza układowa i kandydoza układowa, kryptokokoza, w tym kryptokokowe zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, u pacjentów z kryptokokozą i osłabioną odpornością oraz u wszystkich pacjentów z kryptokokozą ośrodkowego układu nerwowego (Orungal jest wskazany tylko wtedy, gdy leczenie pierwszego rzutu jest nieskuteczne), histoplazmoza, blastomikoza, sporotrychoza (w tym limfatyczno-skórna/skórna i pozaskórna), parakokcydoidomikoza oraz chromomikoza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Orungal

Kiedy nie stosować leku Orungal, kapsułki

- Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na którykolwiek ze składników leku Orungal, kapsułki (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli u pacjenta występują lub występowały w przeszłości zaburzenia czynności komór serca, takie jak zastoinowa niewydolność serca, z wyjątkiem leczenia zakażeń zagrażających życiu lub innych ciężkich zakażeń. Objawy zastoinowej niewydolności serca to m.in.: spłycenie oddechu, nieoczekiwane zwiększenie masy ciała, obrzęk kończyn lub brzucha, silne uczucie zmęczenia lub budzenie się w nocy z brakiem tchu.
- Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub może zajść w ciążę (Patrz punkt 2 „Ciąża i karmienie piersią”).

Przed rozpoczęciem stosowania leku Orungal, kapsułki należy poinformować lekarza o przyjmowaniu jakichkolwiek innych leków.

- **Nie należy stosować leku Orungal, kapsułki jeśli** pacjent przyjmuje niektóre leki, a także w ciągu 2 tygodni od zaprzestania stosowania leku Orungal, kapsułki. Poniższa lista zawiera przykłady leków, których nie wolno pacjentowi przyjmować razem z lekiem Orungal, kapsułki lub w ciągu 2 tygodni od odstawienia leku Orungal, kapsułki:

Leki stosowane w leczeniu problemów z sercem, krwią lub krążeniem

- aliskiren, eplerenon, lerkanidypina lub nizoldypina (stosowane w nadciśnieniu)
- beprydyl, iwabradyna lub ranolazyna - (stosowane w dławicy piersiowej)
- dabigatran lub tikagrelor (stosowane w przypadku zakrzepów krwi)
- dysopyramid, dofetylid, dronedaron lub chinidyna (stosowane w arytmii serca)
- finerenon (stosowany w leczeniu zaburzeń czynności nerek u pacjentów z cukrzycą typu 2)
- lomitapid, lowastatyna lub symwastatyna (stosowane w celu obniżenia poziomu cholesterolu)
- syldenafil (stosowany w tętniczym nadciśnieniu płucnym)

Leki stosowane w leczeniu problemów żołądkowych lub zapać

- cyzapryd (stosowany w zaburzeniach żołądka)
- domperidon (stosowany na nudności i wymioty)
- naloksegol (stosowany w zaparciach spowodowanych przyjmowaniem opioidowych leków przeciwbólowych)

Leki stosowane w leczeniu bólów głowy, zaburzeń snu lub problemów psychicznych

- dihydroergotamina lub ergotamina (alkaloidy sporyszu stosowane w migrenowych bólach głowy)
- midazolam (przyjmowany doustnie) lub triazolam (stosowany w celu uspokojenia lub w celu ułatwienia zasypiania)
- lurazydon, pimozyd, kwetiapina lub sertyndol (stosowane w schizofrenii, zaburzeniu afektywnym dwubiegunowym lub innych problemach psychicznych)

Leki stosowane w leczeniu problemów z układem moczowym

- darifenacyna (stosowana w nietrzymaniu moczu)
- fezoterodyna lub solifenacyna (stosowane w przypadku zapalenia pęcherza moczowego) – u pacjentów z pewnymi zaburzeniami czynności nerek lub wątroby

Leki stosowane w alergiach

- astemizol, mizolastyna lub terfenadyna (stosowane w alergiach)

Leki stosowane w leczeniu problemów z erekcją i wytryskiem

- avanafil (stosowany w zaburzeniach erekcji)
- dapoksetyna (stosowana w przedwczesnym wytrysku)
- wardenafil (stosowany w zaburzeniach erekcji), u mężczyzn w wieku powyżej 75 lat

Inne leki, zawierające:

- kolchicynę (stosowana w leczeniu dny moczanowej) – u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby
- ergometrynę (ergonowinę) lub metyloergometrynę (metyloergonowinę) - alkaloidy sporyszu stosowane po porodzie
- eliglustat (stosowany w chorobie Gauchera), gdy stosuje się u pacjentów, którzy nie mogą rozkładać niektórych leków w organizmie
- halofantrynę (stosowana w malarii)
- irynotekan (stosowany w leczeniu raka)
- izawukonazol (stosowany w zakażeniach grzybiczych)
- ombitaswir, parytaprewir, rytonawir z lub bez dazabuwiru (stosowane w leczeniu zapalenia wątroby typu C)
- wenetoklaks (stosowany w przewlekłej białaczce limfocytowej) w przypadku nowego rozpoczęcia stosowania wenetoklaksu lub zwiększania dawki na początku leczenia
- woklosporyna (stosowana w leczeniu chorób nerek związanych z toczniem)

Należy pamiętać, aby nie przyjmować żadnego z powyższych leków przez 2 tygodnie od zakończenia przyjmowania leku Orungal, kapsułki.

Nie jest to pełna lista, dlatego należy poinformować lekarza o przyjmowaniu lub planowaniu przyjmowania któregokolwiek z tych leków lub jakichkolwiek innych leków.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Jeśli pacjenta dotyczą opisane niżej okoliczności, należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą **przed rozpoczęciem przyjmowania leku Orungal.**

- Pacjent ma chore nerki. Może być konieczna modyfikacja dawki tego leku.
- Pacjent ma chorą wątrobę. Może być konieczna modyfikacja dawki tego leku. Lekarz może zalecić kontrolowanie czynności wątroby u pacjentów otrzymujących Orungal, gdyż lek ten bardzo rzadko może powodować ciężkie uszkodzenie wątroby.
- Pacjent ma chore serce.
- Pacjent miał w przeszłości reakcję alergiczną na inny lek przeciwgrzybiczy.
- Pacjent ma osłabioną odporność, np. z powodu neutropenii, AIDS lub przeszczepienia narządu. Może być konieczna modyfikacja dawki tego leku.
- Pacjent przyjmuje inne leki.

Jeśli u pacjenta **w czasie stosowania leku Orungal** wystąpią niżej opisane objawy, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

- Objawy świadczące o zapaleniu wątroby: brak łaknienia, nudności, wymioty, uczucie zmęczenia, ból brzucha, żółknięcie skóry lub oczu, odbarwienie kału lub ciemna barwa moczu – należy przerwać przyjmowanie leku i natychmiast zgłosić się do lekarza.
- Objawy zastoinowej niewydolności serca: duszność, niewyjaśniony przyrost masy ciała, obrzęk nóg, nietypowe uczucie zmęczenia, budzenie się w nocy z powodu duszności – należy przerwać przyjmowanie leku i natychmiast zgłosić się do lekarza.
- Objawy ciężkiej reakcji alergicznej: wysypka, świąd, pokrzywka, trudności z oddychaniem i (lub) obrzęk twarzy – należy przerwać przyjmowanie leku i natychmiast zgłosić się do lekarza.
- Nadwrażliwość na światło.
- Ciężkie reakcje skórne, takie jak uogólniona wysypka ze złuszczeniem skóry i pęcherzami w jamie ustnej, oczach i narządach płciowych lub wysypka z małymi krostami lub pęcherzami – należy przerwać przyjmowanie leku i natychmiast zgłosić się do lekarza.
- Objawy neuropatii (uszkodzenia nerwów), takie jak: mrowienie, zaburzenia czucia, osłabienie czucia, osłabienie siły w kończynach, ból głowy, zawroty głowy – należy przerwać przyjmowanie leku i natychmiast zgłosić się do lekarza.
- Objawy utraty słuchu.
- Niewyraźne lub podwójne widzenie, dzwonienie w uszach, nietrzymanie moczu lub zbyt częste oddawanie moczu.

Lek Orungal a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Leki, z którymi nie należy stosować leku Orungal zostały wymienione powyżej w punkcie 2 „Kiedy nie stosować leku Orungal”

Niektóre leki nie są zalecane do stosowania z lekiem Orungal.

Lekarz może zdecydować, których leków pacjent **nie powinien przyjmować w tym samym czasie lub w ciągu 2 tygodni od zaprzestania przyjmowania leku Orungal.**

Przykładami tych leków są:

Leki stosowane w leczeniu problemów z sercem, krwią lub krążeniem

- apiksaban, edoksaban, rywaroksaban lub worapaksar (stosowane w przypadku zakrzepów krwi)
- atorwastatyna (stosowana w celu obniżenia poziomu cholesterolu)
- felodypina (stosowana przy wysokim ciśnieniu krwi)
- riocyguat lub tadalafil (stosowane w nadciśnieniu płucnym)

Leki stosowane w leczeniu padaczki, bólów głowy lub problemów psychicznych

- fenytoina, karbamazepina lub fenobarbital (leki przeciwpadaczkowe)
- eletriptan (stosowany w migrenowych bólach głowy)
- ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*) (lek roślinny stosowany w leczeniu problemów psychicznych)

Leki stosowane w leczeniu problemów z układem moczowym

- tamsulosyna (stosowana w nietrzymaniu moczu u mężczyzn)
- tolterodyna (stosowana w zapaleniu pęcherza moczowego)

Leki stosowane w leczeniu raka

- aksytynib, bosutynib, kabazytaksel, kabozantynib, cerytynib, kobimetynib, krizotynib, dabrafenib, dasatynib, docetaksel, entrektytib, glasdegib, ibrutynib, lapatynib, nilotynib, olaparib, pazopanib, regorafenib, sunitynib, talazoparyb, trabektedyna, trastuzumab, emtanzyna, wenetoklaks (gdy pacjent jest na stabilnej dawce wenetoklaksu w przewlekłej białaczce limfocytowej lub w dowolnym momencie leczenia ostrej białaczki szpikowej) lub alkaloidy z barwinka (np. winflunina, winorelbina)

Leki stosowane w leczeniu gruźlicy

- bedakilina, izoniazyd, ryfabutyna lub ryfampicyna (leki przeciwgruźlicze)

Leki stosowane w leczeniu zakażenia ludzkim wirusem niedoboru odporności (HIV) lub zapalenia wątroby

- efawirenz lub newirapina (stosowane w HIV/AIDS)
- elbaswir/grazoprewir, fumaran alafenamidu tenofowiru (TAF), fumaran tenofowiru dyzoproksylu (TDF) (stosowane w zakażeniu HIV lub zapaleniu wątroby)

Leki stosowane po przeszczepie narządu

- ewerolimus, rapamycyna (znana również jako syrolimus), temsyrolimus

Leki stosowane w łagodnym powiększeniu prostaty

- alfuzosyna, sylodosyna

Leki stosowane w chorobach płuc lub alergiach

- cyklezonid (stosowany w stanach zapalnych, astmie i alergiach)
- ebastyna (stosowana w alergiach)
- salmeterol (stosowany w leczeniu astmy lub przewlekłej obturacyjnej chorobie płuc - POChP)

Leki stosowane w leczeniu problemów z erekcją i wytryskiem

- tadalafil lub wardenafil (stosowane w zaburzeniach erekcji u mężczyzn w wieku 75 lat i młodszych)

Inne leki zawierające:

- kolchicynę (stosowana w dnie moczanowej)
- fentanyl (lek przeciwbólowy)
- lumakaftor/iwakaftor (stosowane w mukowiscydozie)

Należy pamiętać, aby nie przyjmować żadnego z powyższych leków przez 2 tygodnie od zakończenia przyjmowania leku Orungal.

Nie jest to pełna lista, dlatego należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje lub planuje przyjmować którykolwiek z tych leków lub jakiegokolwiek inne leki.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania leku Orungal z niektórymi innymi lekami. Prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych może być większe, a także dawka leku Orungal lub innego leku może wymagać zmiany.

Przykładowe leki:

Leki stosowane w leczeniu problemów z sercem, krwią lub krążeniem

- bozentan (stosowany w nadciśnieniu płucnym)

- blokery kanałów wapniowych, takie jak dihydropirydyny: amlodypina, izradypina, nifedypina, nimodypina lub diltiazem (stosowane w nadciśnieniu tętniczym)
- lub werapamil (stosowany w nadciśnieniu tętniczym)
- cylostazol (stosowany w przypadku problemów z krążeniem)
- „kumaryny”, takie jak warfaryna (stosowane w przypadku zakrzepów krwi)
- digoksyna (stosowana w migotaniu przedsionków)
- nadolol (stosowany w nadciśnieniu płucnym lub dławicy piersiowej)

Leki stosowane w leczeniu problemów żołądkowych lub biegunki

- aprepitant lub netupitant (na nudności i wymioty w trakcie leczenia raka)
- loperamid (stosowany w biegunce)
- leki zobojętniające sok żołądkowy, takie jak wodorowęglan glinu, wapnia, magnezu lub sodu; antagoniści receptora H₂ takie jak cymetydyna, ranitydyna i inhibitory pompy protonowej, takie jak: lansoprazol, omeprazol, rabeprazol (stosowane w leczeniu objawów nadkwaśności żołądkowej)

Leki stosowane w leczeniu problemów ze snem lub problemów psychicznych

- alprazolam, brotizolam, buspiron lub midazolam (podawany dożylnie) (stosowane w stanach lękowych lub w celu ułatwienia zasypiania)
- zopiklon (lek nasenny)
- reboksetyna lub wenlafaksyna (stosowane w leczeniu depresji i lęku)
- aripiprazol, karyprazyna, haloperydol lub rysperydon (stosowane w schizofrenii, zaburzeniu afektywnym dwubiegunowym lub innych problemach psychicznych)
- galantamina (stosowana w chorobie Alzheimera)
- guanfacyna (stosowana w ADHD)

Leki stosowane w leczeniu problemów z układem moczowym

- imidafenacyna, fezoterodyna, oksybutynina, solifenacyna (stosowane w zapaleniu pęcherza moczowego)

Leki stosowane w leczeniu raka

- bortezomib, brentuksymab, wedotin, busulfan, erlotynib, gefitynib, idelalisyb, imatynib, nintedanib, panobinostat, pemigatynib, ponatynib, ruksolitynib, sonidegib lub tretynoina (podawana doustnie)

Leki stosowane w leczeniu zakażeń

- cyprofloksacyna, klarytromycyna lub erytromycyna (stosowane w zakażeniach bakteryjnych)
- delamanid (stosowany w gruźlicy)
- artemeter-lumefantryna lub chinina (stosowane w malarii)
- prazikwantel (stosowany w zwalczaniu robaków - przywr i tasiemców)

Leki stosowane w leczeniu zakażenia ludzkim wirusem niedoboru odporności (HIV) lub zapalenia wątroby

- kobicystat, wzmocniony elwitegrawir, marawirok, rytonawir, darunawir wzmocniony rytonawirem, fosamprenawir wzmocniony rytonawirem, indynawir lub sakwinawir (stosowane w leczeniu zakażenia HIV)
- glekaprewir/pibrentaswir (stosowane w zapaleniu wątroby)

Leki stosowane po przeszczepieniu narządów

- cyklosporyna lub takrolimus

Leki stosowane w łagodnym powiększeniu prostaty

- dutasteryd

Leki stosowane w chorobach płuc, alergiach lub stanach zapalnych

- bilastyna lub rupatadyna (stosowane w alergii)
- metyloprednizolon lub deksametazon (leki podawane doustnie lub w zastrzykach, na astmę, alergie lub stany zapalne)
- budezonid lub flutykazon (stosowane w leczeniu astmy, alergii)

Leki stosowane w leczeniu problemów z erekcją i wytryskiem

- syldenafil (stosowany w zaburzeniach erekcji)

Leki stosowane w leczeniu bólu

- alfentanyl, buprenorfina, oksykodon lub sufentanyl (stosowane w leczeniu bólu)

- meloksykam (stosowany w stanach zapalnych stawów i bólu)

Inne leki zawierające:

- alitretynoinę (podawaną doustnie) (stosowana w leczeniu wyprysku)
- kabergolinę (stosowana w chorobie Parkinsona)
- produkty na bazie konopii, w tym leki (stosowane na przykład w leczeniu nudności i wymiotów lub skurczów mięśni u pacjentów ze stwardnieniem rozsianym)
- cynakalcet (stosowany w nadczynności przytarczyc)
- dienogest lub uliprystal (środki antykoncepcyjne)
- eliglustat (stosowany w chorobie Gauchera, gdy jest stosowany u pacjentów, którzy nie mogą rozkładać niektórych leków w organizmie)
- iwakافتor (stosowany w mukowiscydozie)
- metadon (stosowany w uzależnieniu od narkotyków)
- repaglinid lub saksagliptyna (stosowane w cukrzycy)

Nie jest to pełna lista, dlatego należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje lub planuje przyjmować którykolwiek z tych leków lub jakiegokolwiek inne leki.

Leki wpływające na wchłanianie itrakonazolu

Leki zmniejszające kwasność soku żołądkowego zaburzają wchłanianie itrakonazolu uwalnianego z kapsułek leku Orungal. Dlatego leki zobojętniające można przyjmować co najmniej 1 godzinę przed przyjęciem lub co najmniej 2 godziny po zastosowaniu leku Orungal. Z tego samego powodu, jeśli pacjent przyjmuje leki zmniejszające wydzielanie kwasu solnego w żołądku, powinien popijać lek Orungal napojem typu 'cola' (niedietetyczna).

W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Leku Orungal nie należy stosować w czasie ciąży, z wyjątkiem przypadków zagrożenia życia, w których w opinii lekarza spodziewane korzyści ze stosowania leku przewyższają możliwe niebezpieczeństwo dla płodu.

Jeśli kobieta jest w wieku rozrodczym i może zajść w ciążę, powinna porozmawiać z lekarzem, aby zastosować skuteczne metody antykoncepcji, by mieć pewność, że nie zajdzie w ciążę w trakcie stosowania tego leku.

Itrakonazol przenika w bardzo niewielkich ilościach do mleka ludzkiego. Lekarz zdecyduje, czy oczekiwane korzyści ze stosowania leku Orungal podczas karmienia piersią przewyższają ryzyko dla dziecka. W przypadku jakichkolwiek wątpliwości pacjentka nie powinna karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Orungal może czasem powodować zawroty głowy, niewyraźne lub podwójne widzenie lub utratę słuchu. Jeśli u pacjenta wystąpią te objawy, nie powinien on prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Orungal zawiera sacharozę

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Orungal

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Orungal należy podawać bezpośrednio po pełnym posiłku. Kapsułki należy połykać w całości.

Dawkowanie u dorosłych

Zakażenia narządów płciowych		
Wskazanie	Dawkowanie	Okres stosowania
Grzybica pochwy i sromu	200 mg 2 razy na dobę lub 200 mg raz na dobę	1 dzień lub 3 dni

Zakażenia skóry, błony śluzowej lub oczu		
Wskazanie	Dawkowanie	Okres stosowania
Grzybica skóry	200 mg raz na dobę lub 100 mg raz na dobę	7 dni lub 15 dni
Zakażenia okolic o zwiększonym rogowaceniu naskórka, takie jak grzybica podeszwy stóp i dłoni	200 mg dwa razy na dobę lub 100 mg raz na dobę	7 dni lub 30 dni
Łupież pstry	200 mg raz na dobę	7 dni
Kandydoza jamy ustnej	100 mg raz na dobę	15 dni
U niektórych pacjentów z osłabieniem odporności (np. u pacjentów z neutropenią, AIDS lub po przeszczepieniu narządów) lekarz może zalecić podwojenie dawki.		
Grzybicze zakażenie rogowki	200 mg raz na dobę	21 dni Długość leczenia zależy od reakcji pacjenta na leczenie

Grzybica paznokci, wywołana przez dermatofity i (lub) drożdżaki									
Leczenie cykliczne									
Polega na przyjmowaniu dwóch kapsułek leku dwa razy na dobę (200 mg dwa razy na dobę) przez jeden tydzień. W leczeniu grzybicy paznokci rąk stosuje się dwa cykle. W leczeniu grzybicy paznokci stóp stosuje się trzy cykle. Okresy przyjmowania leku (cykle) są oddzielone trzytygodniową przerwą, w czasie której lek nie jest przyjmowany. Reakcja na leczenie staje się widoczna po zakończeniu leczenia i odrośnięciu paznokci.									
Lokalizacja grzybicy paznokci	Tydzień 1.	Tydzień 2.	Tydzień 3.	Tydzień 4.	Tydzień 5.	Tydzień 6.	Tydzień 7.	Tydzień 8.	Tydzień 9.
Paznokcie stóp lub wraz z paznokciami rąk	Cykl 1.	Przerwa w przyjmowaniu itraconazolu			Cykl 2.	Przerwa w przyjmowaniu itraconazolu			Cykl 3.
Wyłącznie paznokcie rąk	Cykl 1.	Przerwa w przyjmowaniu itraconazolu			Cykl 2.				
Leczenie ciągłe									
Lokalizacja grzybicy paznokci	Dawkowanie					Okres stosowania			
Wyłącznie paznokcie stóp lub wraz z paznokciami rąk	200 mg raz na dobę					3 miesiące			

Eliminacja itraconazolu ze skóry i paznokci zachodzi wolniej niż z osocza. Optymalne wyniki leczenia pod względem objawów klinicznych i rezultatów badań mikologicznych uzyskuje się w ciągu 2 do 4 tygodni po zakończeniu leczenia zakażeń skóry i po 6 do 9 miesiącach od zakończenia leczenia zakażeń paznokci.

Grzybice układowe			
Wskazanie	Dawkowanie	Średni czas leczenia¹	Uwagi
Aspergiloza	200 mg raz na dobę	2 do 5 miesięcy	Lekarz zwiększy dawkę do 200 mg 2 razy na dobę, jeżeli zmiany są głębokie lub rozsiane
Kandydoza	100 do 200 mg raz na dobę	3 tygodnie do 7 miesięcy	Lekarz zwiększy dawkę do 200 mg 2 razy na dobę, jeżeli zmiany są głębokie lub rozsiane
Kryptokokoza (bez zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych)	200 mg raz na dobę	2 miesiące do 1 roku	
Kryptokokowe zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych	200 mg 2 razy na dobę	2 miesiące do 1 roku	
Histoplazmoza	od 200 mg raz na dobę do 200 mg 2 razy na dobę	8 miesięcy	
Blastomikoza	od 100 mg raz na dobę do 200 mg 2 razy na dobę	6 miesięcy	
Sporotrychoza limfatyczno-skórna i skórna	100 mg lub 200 mg raz na dobę (pojedyncze zmiany) lub 200 mg dwa razy na dobę (rozległe zmiany)	3 miesiące do 6 miesięcy	
Sporotrychoza poza-skórna	200 mg dwa razy na dobę	12 miesięcy	
Parakokcydioidomikoza	100 mg raz na dobę	6 miesięcy	Brak danych dotyczących skuteczności stosowania kapsułek Orungal w leczeniu parakokcydioidomikozy u pacjentów z AIDS
Chromomikoza	200 mg raz na dobę	6 miesięcy	
¹ Lekarz dostosuje długość leczenia do reakcji pacjenta na leczenie			

Stosowanie u dzieci

Lek Orungal może być stosowany u dzieci tylko wówczas, jeśli lekarz zdecyduje, że spodziewane korzyści przewyższają potencjalne ryzyko.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Orungal

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Orungal należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Orungal

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Orungal

Należy kontynuować przyjmowanie leku Orungal tak długo jak lekarz zaleci. Nie należy samodzielnie przerywać leczenia mimo stwierdzonej przez pacjenta poprawy.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. **Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W badaniach klinicznych, przeprowadzonych z udziałem 8499 pacjentów otrzymujących lek Orungal, u co najmniej 1 na 100 pacjentów występowały działania niepożądane, takie jak: ból głowy, nudności i ból brzucha.

W trakcie tych badań klinicznych, rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów otrzymujących lek Orungal, wystąpiły następujące działania niepożądane: zapalenie błony śluzowej nosa, zapalenie zatok, zakażenia górnych dróg oddechowych, mała liczba białych krwinek, nadwrażliwość, zaburzenia smaku, niedoczulica, parestezje (zaburzenia czucia, mrowienie, drętwienie, pieczenie na skórze), szum w uszach, zaparcia, biegunka, niestrawność, wzdęcia, wymioty, nieprawidłowa czynność wątroby, duże stężenie bilirubiny we krwi, świąd, wysypka, pokrzywka, wielomocz, zaburzenia erekcji, zaburzenia miesiączkowania i obrzęk.

Działania niepożądane stwierdzone po raz pierwszy po wprowadzeniu leku do obrotu w odniesieniu do wszystkich postaci farmaceutycznych leku Orungal przedstawiono poniżej.

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- zespół choroby posurowiczej (rodzaj ogólnoustrojowej reakcji alergicznej), obrzęk naczyńioruchowy (obrzęk występujący najczęściej w obrębie twarzy lub gardła, mogący utrudniać oddychanie), reakcja anafilaktyczna (reakcja uczuleniowa);
- drżenie;
- hipertriglicerydemia (duże stężenie tłuszczu we krwi);
- zaburzenia widzenia (w tym podwójne i niewyraźne widzenie);
- przemijająca lub trwała utrata słuchu;
- zastoinowa niewydolność serca (obejmująca następujące objawy: spłycenie oddechu, nieoczekiwane zwiększenie masy ciała, obrzęk kończyn lub brzucha, silne uczucie zmęczenia lub budzenie się w nocy z brakiem tchu);
- duszność;
- zapalenie trzustki;
- ciężka hepatotoksyczność (ciężkie uszkodzenie wątroby, w tym kilka przypadków zgonów z powodu ostrej niewydolności wątroby);
- ciężkie, złuszczające reakcje skórne (toksyczna nekroliza naskórka [zespół Lyella], zespół Stevensa-Johnsona, rumień wielopostaciowy, złuszczające zapalenie skóry), ostra uogólniona osutka krostkowa, leukoklastyczne zapalenie naczyń (zapalenie małych naczyń skórnych), łysienie, nadwrażliwość na światło;
- zwiększone stężenie enzymu fosfokinazy kreatynowej we krwi.

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży

W badaniach klinicznych leku Orungal u dzieci i młodzieży (w wieku od 1 do 17 lat) stwierdzano następujące działania niepożądane częściej niż u 1 na 100 pacjentów: ból głowy, wymioty, ból brzucha, biegunka, zaburzenia czynności wątroby, niedociśnienie tętnicze, nudności oraz pokrzywka.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

IE/H/xxx/WS/209 decyzja z dnia 30.08.2023 - (DZL-ZLN.4020.1436.2023 z dnia 13.11.2023)

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Orungal

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu zewnętrznym oraz blistrze po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Orungal

- Substancją czynną leku jest itraconazol. Jedna kapsułka zawiera 100 mg itraconazolu.
- Pozostałe składniki to: kulki cukrowe 25-30 mesh (skrobia kukurydziana, zhydrolizowany syrop skrobiowy, sacharoza), hypromeloza, glikol polioksyetylenowy, sól sodowa dwusulfonianu indygotyny (E 132), dwutlenek tytanu (E 171), żelatyna, sól sodowa erytrozyny (E 127).

Jak wygląda lek Orungal i co zawiera opakowanie

Orungal ma postać kapsułek, składających się z części niebieskiej i różowej.

Opakowanie zawiera: 4, 15 lub 28 kapsułek, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgia

Wytwórca:

Janssen-Cilag SpA
Via C. Janssen
04010 Borgo San Michele, Latina
Włochy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
ul. Hżecka 24
02-135 Warszawa
Tel. +48 22 237 60 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08/2023