

# Orungal kapsułki 100mg x 4

Nasza cena: 6,92 zł

## Opis słownikowy

Dawka	100 MG
Opakowanie	*4
Postać	KAPS.
Producent	JANSSEN-CILAG INTERNATIONAL N.V. BELGIA [BE]
Rejestracja	Lek na receptę
Substancja czynna	ITRACONAZOLUM

## Opis produktu

### Opis

## 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 kryptokokoza i osłabioną odpornością oraz u wszystkich pacjentów
- z kryptokokoza ośrodkowego układu nerwowego (Orungal jest wskazany tylko wtedy, gdy leczenie pierwszego rzutu jest nieskuteczne), histoplazmoza, blastomikoza, sporotrychoza (w tym limfatyczno-skórna/skórna i pozaskórna), parakokcydioidomikoza oraz chromomikoza.

### Skład:

- 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).

## Przeciwwskazania:

- Jeśli pacjent ma uczulenie na którykolwiek ze składników tego leku.
- 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.

## Dawkowanie:

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.

## Działania niepożądane:

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 naczynioruchowy (obrzęk występujący najczęściej w obrębie twarzy lub gardła, mogący utrudniać oddychanie), reakcja anafilaktyczna (reakcja uczuleniowa);
- drżenie;
- hipertriglicydemia (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, złuszczone reakcje skórne (toksyczna nekroliza naskórka [zespół Lyella], zespół Stevensa-Johnsona, rumień wielopostaciowy, złuszczone zapalenie skóry), ostra uogólniona osutka krostkowa, leukoklastyczne zapalenie naczyń (zapalenie małych naczyń skórnych), łysienie, nadwrażliwość na światło;
- zwiększone stężenie enzymu fosfokinazy kreatynowej we krwi.

## 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.

Nie należy stosować leku Orungal jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków, a także nie przyjmować żadnego z poniższych leków w ciągu 2 tygodni od zaprzestania stosowania leku Orungal:

## 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, dofetilid, dronedaron lub chinidyna (stosowane w arytmii serca)
- lomitapid, lowastatyna lub symwastatyna (stosowane w celu obniżenia poziomu cholesterolu)
- sydenafil (stosowany w tętnicznym nadciśnieniu płucnym)
- cyzapryd (stosowany w zaburzeniach żołądka)
- domperydon (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)
- lurasydol, pimozyd, kwetiapina lub sertyndol (stosowane w schizofrenii, zaburzeniu afektywnym dwubiegunowym lub innych problemach psychicznych)
- darifenacyna (stosowana w nietrzymaniu moczu)
- fezoterodyna lub solifenacyna (stosowane w przypadku zapalenia pęcherza moczowego) - u pacjentów z pewnymi zaburzeniami czynności nerek lub wątroby
- 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)

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

#### *Leki stosowane w leczeniu padaczki, bólów głowy lub problemów psychicznych*

- fenytoina, karbamazepina lub fenobarbital (leki przeciwpadaczkowe)
- eletryptan (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, bosutyinib, kabazytaksel, kabozantynib, certynib, kobimetynib, krizotynib, dabrafenib, dasatynib, docetaksel, ibrutynib, lapatynib, nilotynib, olaparib pazopanib,
- regorafenib, sunitynib, trabektedyna, trastuzumab, emtanzyna 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, symeprewir, 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
- 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 )
- kolchicynę (stosowana w dnacie 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 bieguncie)
- leki zobojętniające sok żołądkowy, takie jak wodorowęglan glinu, wapnia, magnezu lub sodu; anatagoniści 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, kariprazyna, 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, ponatynib, ruksolitynib lub sonidegib
- cyprofloksacyna, klarytromycyna lub erytromycyna (stosowane w zakażeniach bakteryjnych)
- delamanid (stosowany w gruźlicy)
- artemeter-lumefantryna lub chinina (stosowane w malarii)
- prazikwantel (stosowane 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)
- cyklosporyna lub takrolimus
- dutasteryd
- bilastyna lub rupatadyna (stosowane w alergii)
- metyloprednizolon lub deksametazon (leki podawane doustnie lub w zastrzykach, na astmę, alergię lub stany zapalne)
- budezonid lub flutykazon (stosowane w leczeniu astmy, alergii)

#### ***Leki stosowane w leczeniu problemów z erekcją i wytryskiem***

- sildenafil (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)
- 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)
- iwakaftor (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.

## 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.

Powyższe dane mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz informacji dotyczących stosowania leku znajduje się na ulotce produktu, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.

Powyższe dane mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz informacji dotyczących stosowania leku znajduje się na ulotce produktu, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.