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 jakiekolwiek 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, itrakonazol, 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), parakokcydioidomikoza oraz chromoblastomikoza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Orungal

Kiedy nie stosować leku Orungal, kapsułki
- Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na którykolwiek ze składników tego leku, (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”).

Nie należy stosować leku Orungal, jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta.
W razie wątpliwości, przed zastosowaniem tego leku należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.
Przed rozpoczęciem stosowania leku Orungal, kapsułki należy poinformować lekarza o przyjmowaniu jakichkolwiek innych leków.

Leki, których nie wolno przyjmować z lekiem Orungal
Nie należy stosować leku Orungal, kapsułki jeśli pacjent przyjmuje niektóre leki (a także nie należy przyjmować w ciągu 2 tygodni od zaprzestania stosowania leku Orungal).

Przykładami tych leków są:

Leki stosowane w problemach z sercem, krwią lub krążeniem
- aliskiren, eplerenon, lerkanidypina lub nizoldypina (stosowane w nadciśnieniu)
- beprydyl, iwabradyna lub ranolazyna - (stosowane w dławicy piersiowej - uciskający ból w klatce piersiowej)
- dabigatran lub tikagrelor (stosowane w przypadku zakrzepów krwi)
- dysopyramid, dofetylid, dronedaron lub chinidyna (stosowane w zaburzeniach rytmu 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, gdy stosowany jest w leczeniu nadciśnienia płucnego (podwyższone ciśnienie krwi w naczyniach krwionośnych w płucach)

Leki stosowane w problemach żołądkowych lub zaparciach
- cyzapryd (stosowany w zaburzeniach żołądka)
- domperydon (stosowany na nudności i wymioty)
- naloksegol (stosowany w zaparciach spowodowanych przyjmowaniem opioidowych leków przeciwbólowych)

Leki stosowane w bólach głowy, zaburzeniach snu lub problemach 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 problemach 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 problemach 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)

Nie należy stosować leku Orungal, kapsułki, jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta. W razie wątpliwości należy porozmawiać z lekarzem przed zastosowaniem leku Orungal, kapsułki.

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, zażółcenie 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 złuszczaniem 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, kapsułki a inne leki

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

Leki, których nie wolno przyjmować
Istnieją leki, których **nie wolno przyjmować** podczas stosowania leku Orungal. Są one wymienione powyżej w części **„Leki, których nie wolno przyjmować z lekiem Orungal”.**

Niektóre leki nie są zalecane do stosowania z lekiem Orungal, kapsułki.
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 problemach 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, gdy stosowane są w leczeniu w nadciśnienia płucnego (podwyższone ciśnienie krwi w naczyniach krwionośnych w płucach)

Leki stosowane w padaczce, bólach głowy lub problemach psychicznych
- fenytoina, karbamazepina lub fenobarbital (stosowane w padaczce)
- eletryptan (stosowany w migrenowych bólach głowy)
- ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*) (lek roślinny stosowany w leczeniu problemów psychicznych)

Leki stosowane w problemach 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, entrektynib, 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 (takie jak winflunina, winorelbina)

Leki stosowane w gruźlicy
- bedakilina, izoniazyd, ryfabutyna lub ryfampicyna (leki przeciwgruźlicze)

Leki stosowane w zakażeniu ludzkim wirusem niedoboru odporności (HIV) lub zapaleniu 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 stanach zapalnych, 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 problemach 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 jakiekolwiek 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 problemach z sercem, krwią lub krążeniem

– bozentan, gdy jest stosowany w leczeniu nadciśnienia płucnego (podwyższone ciśnienie krwi w naczyniach krwionośnych w płucach)
– blokery kanałów wapniowych, takie jak dihydropirydyny: amlodypina, izradypina, nifedypina, nimodypina, diltiazem 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 problemach żołądkowych lub biegunce

– 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 H_2 takie jak cymetydyna, ranitydyna i inhibitory pompy protonowej, takie jak: lansoprazol, omeprazol, rabeprazol (stosowane w leczeniu objawów nadkwaśności żołądkowej)

Leki stosowane w problemach ze snem lub problemach 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)
– arypiprazol, 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 problemach 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 zakażeniach

– 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 zakażeniu ludzkim wirusem niedoboru odporności (HIV) lub zapaleniu 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 problemach z erekcją i wytryskiem

– syldenafil (stosowany w zaburzeniach erekcji)

Leki stosowane w 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)
– 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 jakiekolwiek inne leki.

Leki wpływające na wchłanianie itrakonazolu
Leki zmniejszające kwaśność 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.

Ciąża
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.

- Powinna stosować skuteczne metody antykoncepcji, by mieć pewność, że nie zajdzie w ciążę w trakcie stosowania tego leku.
- Skuteczną metodę antykoncepcji należy stosować do następnego krwawienia miesięcznego po zaprzestaniu przyjmowania leku Orungal. Wynika to z faktu, że lek Orungal pozostaje w organizmie przez pewien czas po zaprzestaniu jego przyjmowania.

Karmienie piersią
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 należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn czy używać narzędzi.

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 przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jak przyjmować lek Orungal, kapsułki
Lek Orungal należy podawać bezpośrednio po pełnym posiłku. Kapsułki należy połykać w całości.

Ile leku należy przyjmować
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 rogówki	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 itrakonazolu			Cykl 2.	Przerwa w przyjmowaniu itrakonazolu			Cykl 3.
Wyłącznie paznokcie rąk	Cykl 1.	Przerwa w przyjmowaniu itrakonazolu			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 itrakonazolu 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 leczenia[1]**	**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

Chromoblastomikoza	200 do 400 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 naczynioruchowy (obrzęk występujący najczęściej w obrębie twarzy lub gardła, mogący utrudniać oddychanie), reakcja anafilaktyczna (reakcja uczuleniowa);
- drżenie;
- hipertriglicerydemia (duże stężenie tłuszczy 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);
- zmniejszenie częstości akcji serca;
- 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;
- objawy zwiększonego stężenia hormonu o nazwie „aldosteron" (takie jak wysokie ciśnienie krwi lub małe stężenie potasu we krwi), mimo że stężenie aldosteronu we krwi jest prawidłowe lub małe.

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 jakiekolwiek 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
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 30ºC.

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 itrakonazol. Jedna kapsułka zawiera 100 mg itrakonazolu.
- 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. Iłżecka 24
02-135 Warszawa
Tel. +48 22 237 60 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 06/2025