

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Orunit 100 mg capsule

Itraconazol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Orunit și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Orunit
3. Cum să utilizați Orunit
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Orunit
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Orunit și pentru ce se utilizează

Orunit conține substanța activă itraconazol. Aceasta aparține unui grup de substanțe numit “antifungice”.

Itraconazolul este utilizat pentru tratarea infecțiilor determinate de ciuperci (funghi sau levuri). Se utilizează pentru:

- Infecțiile cavității bucale sau ale vaginului care cauzează candidoză
- Infecțiile pielii
- Infecțiile care afectează alte părți ale corpului

În cazul infecțiilor pielii, leziunile vor dispărea complet numai după câteva săptămâni de la terminarea tratamentului cu Orunit. Refacerea completă a unghiilor de la mâini și picioare poate dura mai multe luni. Cu toate că medicamentul a distrus fungii care au cauzat infecția, pielea sau unghia dumneavoastră vor arăta normal numai după ce a avut loc regenerarea pielii sau a crescut o nouă unghie.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Orunit

Nu utilizați Orunit:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la itraconazol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă sunteți însărcinată, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră v-a spus să-l utilizați (vezi „Sarcina, alăptarea și fertilitatea” mai jos);
- dacă sunteți la vârsta fertilă și puteți rămâne însărcinată, trebuie să luați măsuri adecvate de contracepție pentru a vă asigura că nu rămâneți gravidă în timp ce luați acest medicament.

Deoarece Orunit rămâne în organism o perioadă de timp după întreruperea tratamentului, trebuie să continuați utilizarea măsurilor contraceptive până la următorul ciclu menstrual ulterior încheierii tratamentului cu Orunit.

- dacă aveți o afecțiune numită insuficiență cardiacă (de asemenea, denumită și insuficiență cardiacă congestivă sau ICC), Orunit o poate agrava. În cazul în care medicul dumneavoastră decide că trebuie să luați Orunit chiar dacă aveți această afecțiune, asigurați-vă că vă adresați imediat pentru consult medical în cazul în care prezentați dificultăți de respirație, creștere bruscă în greutate, umflarea membrelor, oboseală neobișnuită sau trezirea din somn în timpul nopții.

Nu utilizați acest medicament în cazul în care oricare dintre cele de mai sus vi se aplică. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a utiliza Orunit.

De asemenea, nu utilizați anumite medicamente în cazul în care luați Orunit. Multe medicamente interacționează cu Orunit. Vă rugăm citiți punctul „Ce trebuie să știți înainte să utilizați Orunit”, subpunctul „Orunit împreună cu alte medicamente”.

Atenționări și precauții

- Înainte să luați Orunit, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați orice alte medicamente, deoarece administrarea concomitentă a unor medicamente vă poate face rău.
- Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți o afecțiune hepatică. Poate fi necesară ajustarea dozei de Orunit.
- Nu mai luați Orunit și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă apar următoarele simptome în cursul tratamentului cu Orunit: pierderea poftei de mâncare, greața, vărsăturile, oboseală, dureri abdominale, îngălbenirea pielii și a albului ochilor, scaune decolorate (mișcări intestinale) sau urină foarte închisă la culoare. Dacă trebuie să luați Orunit, medicul dumneavoastră ar putea să solicite analiza regulată a sângelui. Motivul pentru această verificare este de a evidenția la timp afecțiunile hepatice, din moment ce aceste afecțiuni apar foarte rar.
- Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți afecțiuni cardiace. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă aveți dificultăți de respirație, creștere bruscă în greutate, umflarea membrelor, oboseală neobișnuită sau trezirea din somn în timpul nopții, deoarece acestea pot fi semne de insuficiență cardiacă.
- Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți o afecțiune renală. Poate fi necesară ajustarea dozei de Orunit.
- Spuneți imediat medicului dumneavoastră sau adresați-vă unui serviciu de gardă dacă aveți o reacție alergică severă (caracterizată prin erupție cutanată tranzitorie semnificativă, mâncărimi, urticarie, dificultăți de respirație, și/sau umflarea feței) în timp ce luați Orunit.
- Nu mai luați Orunit și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă deveniți sensibil la lumină.
- Nu mai luați Orunit și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați afecțiuni severe ale pielii precum răspândirea erupției cutanate, însoțită de descuamarea pielii și vezicule la nivelul cavității bucale, al ochilor sau zonei genitale sau erupție cutanată cu mici pustule sau vezicule.
- Nu mai luați Orunit și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați orice senzație de furnicături, sensibilitate diminuată sau senzație de slăbiciune la nivelul membrelor sau alte probleme ale nervilor de la nivelul mâinilor sau picioarelor.
- Dacă în trecut ați prezentat o reacție alergică la un alt medicament antifungic, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră.
- Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți un pacient cu neutropenie, SIDA sau transplant de organ. Doza de Orunit poate fi adaptată.

- Nu mai luați Orunit și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați simptome de pierdere a auzului. În cazuri foarte rare, pacienții care iau Orunit au raportat pierdere temporară sau permanentă a auzului.
- Spuneți medicului dumneavoastră dacă vederea vi se încețoșează sau dacă vedeți dublu, dacă auziți țuituri în urechi, dacă pierdeți capacitatea de control a micțiunii sau urinați mai des decât de obicei.

Orunit împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală. În special, anumite medicamente nu trebuie luate în același timp, iar dacă anumite medicamente sunt luate în același timp, trebuie făcute niște modificări (de exemplu, schimbarea dozei).

Medicamente care nu trebuie luate în timp ce utilizați Orunit precum:

- anumite medicamente pentru alergii: terfenadină, astemizol și mizolastină;
- anumite medicamente utilizate pentru a trata angina (durere foarte mare în piept) și tensiunea arterială crescută: bepridil, felodipină, nisoldipina, lercanidipină, ivabradină, ranolazină, eplerenonă;
- cisapridă - pentru probleme digestive;
- anumite medicamente care scad colesterolul: simvastatina, lovastatina;
- anumite medicamente pentru somn: midazolam (oral), triazolam;
- anumite medicamente utilizate pentru afecțiuni psihotice: lurasidonă, pimozidă, sertindol;
- colchicină, un medicament pentru tratamentul gutei, atunci când este utilizat la pacienți cu insuficiență renală sau hepatică;
- anumite medicamente pentru tratamentul durerilor severe sau pentru gestionarea dependenței: levacetilmetadol (levometadil), metadonă;
- halofantrină, un medicament pentru tratamentul malariei;
- irinotecan, un medicament pentru tratamentul cancerului;
- medicamente numite alcaloizi de ergotamină: dihidroergotamină sau ergotamină utilizate în tratamentul migrenelor;
- medicamente numite alcaloizi de ergotamină: ergometrină (ergonovină) sau metilergometrină (metilergonovină) utilizate pentru controlul sângerărilor și menținerea contracției uterine după nașterea copilului;
- anumite medicamente pentru tratarea ritmului neregulat al bătăilor inimii: disopiramida, dronedarona, chinidina și dofetilida.

Așteptați cel puțin 2 săptămâni după întreruperea tratamentului cu Orunit înainte de a lua oricare dintre aceste medicamente.

Medicamente care pot scădea acțiunea Orunit precum:

- medicamente utilizate în tratamentul epilepsiei: carbamazepină, fenitoină, fenobarbital;
- medicamente pentru tratamentul tuberculozei: rifampicină, rifabutină, izoniazidă;
- medicamente pentru tratamentul HIV/SIDA: efavirenz, nevirapină.

De aceea, spuneți întotdeauna medicului dumneavoastră dacă utilizați oricare dintre aceste medicamente, pentru a putea fi luate măsurile corespunzătoare.

Așteptați cel puțin 2 săptămâni după ce întrerupeți tratamentul cu aceste medicamente, înainte de a

Iua Orunit.

Medicamente care nu sunt recomandate, cu excepția cazurilor în care medicul le consideră necesare, precum:

- anumite medicamente folosite în tratamentul cancerului și anume: dasatinib, nilotinib, trabectedină;
- aliskiren, un medicament pentru tratamentul hipertensiunii arteriale;
- rifabutină, un medicament pentru tratamentul tuberculozei;
- carbamazepină, un medicament pentru tratamentul epilepsiei;
- colchicina, un medicament pentru tratamentul gutei;
- everolimus, un medicament care se administrează după transplantul de organ;
- fentanil, un medicament puternic folosit pentru tratamentul durerii;
- rivaroxaban, un medicament care încetinește coagularea sângelui;
- salmeterol, un medicament pentru îmbunătățirea respirației;
- tamsulosin, un medicament folosit pentru tratamentul incontinenței urinare la bărbați;
- vardenafil, un medicament pentru tratamentul disfuncției erectile.

Așteptați cel puțin 2 săptămâni după ce întrerupeți tratamentul cu Orunit înainte de a începe tratamentul cu aceste medicamente, cu excepția cazurilor în care medicul consideră că este necesar să le luați.

Medicamente care ar putea necesita modificarea dozei (fie pentru Orunit fie pentru alte medicamente), precum:

- anumite medicamente: ciprofloxacină, claritromicină, eritromicină;
- anumite medicamente care acționează asupra inimii sau a vaselor de sânge: digoxina, nadolol, anumite medicamente blocante ale canalelor de calciu, inclusiv verapamil;
- medicamente care încetinesc coagularea sângelui: cumarine, cilostazol, dabigatran;
- metilprednisolon, budesonid, ciclesonida, fluticazona sau dexametazona (medicamente administrate pe cale orală, prin injecție sau inhalare pentru afecțiuni precum inflamațiile, astmul bronșic sau alergiile);
- ciclosporina, tacrolimus, temsirolimus sau rapamicina (de asemenea, numită și sirolimus), care se administrează de obicei după transplantul de organ;
- anumite medicamente utilizate pentru tratamentul HIV/SIDA: maraviroc și inhibitori de protează: indinavir, ritonavir, darunavir potențat cu ritonavir, fosamprenavir potențat cu ritonavir, saquinavir;
- anumite medicamente utilizate în tratamentul cancerului: borteomib, busulfan, docetaxel, erlotinib, ixabepilonă, lapatinib, trimetrexat, alcaloizi de vinca;
- anumite medicamente pentru anxietate sau pentru a vă ajuta să dormiți (tranchilizante): buspironă, perospironă, ramelteon, midazolam administrat intravenos, alprazolam, brotizolam;
- anumite medicamente puternice pentru tratamentul durerii: alfentanil, buprenorfină, oxycodonă;
- anumite medicamente pentru tratamentul diabetului: repaglinidă, saxagliptină;
- anumite medicamente pentru tratamentul psihozelor: aripiprazol, haloperidol, quetiapină, risperidonă;
- anumite medicamente pentru tratamentul greței și al vărsăturilor: aprepitant, domperidonă;
- anumite medicamente pentru tratamentul de control al vezicii urinare iritabile (hiperactivă): fesoterodină, imidafenacin, solifenacin, tolterodină;
- anumite medicamente pentru tratamentul disfuncției erectile: sildenafil, tadalafil;
- praziquantel, un medicament utilizat împotriva viermelui de gălbează și al teniei;
- ebastină, un medicament pentru alergie;

- reboxetină, un medicament utilizat pentru a trata depresia;
- atorvastatină, un medicament utilizat pentru scăderea colesterolului;
- meloxicam, un medicament pentru tratamentul inflamației articulațiilor și a durerii;
- cinacalcet, un medicament pentru a trata paratiroida hiperactivă;
- anumite medicamente pentru a trata nivelul scăzut al sodiului din sânge: mozavaptan, tolvaptan;
- alitretinoin (administrare orală), un medicament pentru tratamentul eczemei;
- eletriptan, un medicament utilizat pentru a trata migrena.

Dacă utilizați oricare dintre aceste medicamente, vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur(ă), adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Orunit împreună cu alimente, băuturi și alcool

Orunit trebuie luat întotdeauna imediat după masă. Înghițiți capsulele cu apă sau cu o băutură acidulată.

Dacă aveți nelămuriri, discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Nu utilizați Orunit în timpul sarcinii.

Dacă sunteți la vârsta fertilă și intenționați să rămâneți gravidă, trebuie să luați măsurile de contracepție adecvate pentru a vă asigura că nu rămâneți gravidă în timp ce luați acest medicament. Având în vedere că Orunit rămâne în organism o perioadă de timp după ce întrerupeți tratamentul, trebuie să utilizați în continuare o metodă de contracepție până la următorul ciclu menstrual (sângerare menstruală) după încheierea tratamentului cu Orunit.

Alăptarea

Dacă alăptați, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua Orunit; o cantitate foarte mică de Orunit poate ajunge în laptele matern.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Orunit poate provoca uneori amețea, vedere încețoșată/dublă sau pierderea auzului. Dacă aveți aceste simptome nu conduceți sau folosiți vehicule sau utilaje.

Orunit conține zahăr. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Orunit conține galben amurg (E110) și negru strălucitor (E151). Acestea pot provoca reacții alergice.

3. Cum să utilizați Orunit

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Mod de administrare Orunit

- Luați întotdeauna Orunit imediat după masă, deoarece acest lucru ajută organismul

dumneavoastră să folosească acest medicament.

- Înghițiți capsulele întregi cu o cantitate mică de apă.
- Pentru a asigura o absorbție corectă în organism a medicamentului Orunit, este necesar ca aciditatea din stomac să fie suficientă. Din acest motiv, medicamentele care neutralizează acidul gastric nu trebuie luate cu minimum 1 oră înainte de administrarea Orunit sau nu trebuie administrate mai repede de 2 ore după administrarea Orunit. Din același motiv, dacă utilizați medicamente care opresc producerea de acid în stomac, trebuie să luați Orunit împreună cu o băutură nedietetică de tip cola.
- Cât Orunit trebuie să luați și pentru ce perioadă de timp, depinde de tipul de ciupercă și de locul infecției. Medicul dumneavoastră vă va spune ce trebuie să faceți.

Doze

Candidoză vaginală

2 capsule/zi - o singură zi

Dermatomicoză

Doza depinde de infecția dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă va spune cum trebuie administrat:

- 2 capsule/zi timp de 7 zile sau
- 1 capsulă/zi timp de 15 zile sau
- 1 capsulă/zi timp de 30 zile

Tinea palmo-plantară

1 capsulă/zi timp de 30 de zile.

Pitiriazis versicolor

2 capsule/zi timp de 7 zile.

Tinea corporis, tinea cruris

1 capsulă/zi timp de 15 zile.

Candidoză orofaringiană

1 capsulă pe zi timp de 15 zile.

Micoza unghiilor

2 capsule/zi timp de 3 luni.

Aspergiloză, criptocoză, histoplasmoză, profilaxia în neutropenie, asociat tratamentului SIDA

2 capsule/zi. Durata tratamentului va fi stabilită de medic în funcție de răspunsul la tratament.

Utilizarea la copii și vârstnici

Deoarece datele despre utilizarea itraconazol la vârstnici sau copii sunt limitate, utilizarea lui la aceste categorii de pacienți este recomandată numai dacă potențialele beneficii depășesc riscurile (vezi pct. 4.4).

Utilizarea la pacienții cu insuficiență renală

Poate fi luată în considerare o ajustare a dozei de către medic.

Dacă utilizați mai mult Orunit decât trebuie

Dacă ați luat mai multe capsule decât doza recomandată, spuneți imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital.

Informații pentru medic în cazul supradozajului

În eventualitatea supradozajului accidental, trebuie instituite măsuri de susținere.

Se poate lua în considerare administrarea de cărbune activat. Itraconazol nu poate fi eliminat prin hemodializă. Nu este disponibil niciun antidot specific.

Dacă uitați să utilizați Orunit

Dacă ați uitat să luați Orunit, luați doza imediat ce v-ați adus aminte. Dacă este aproape timpul să luați următoarea doză, treceți peste doza omisă și așteptați până la momentul administrării dozei următoare. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Orunit

Continuați să luați Orunit pentru atât timp cât medicul dumneavoastră v-a spus. Nu opriți tratamentul doar pentru că vă simțiți mai bine.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele reacții adverse au fost raportate la administrarea de itraconazol:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- durere de cap,
- durere abdominală,
- greață.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- inflamația sinusurilor,
- inflamația mucoasei nazale,
- infecții ale căilor respiratorii superioare,
- reacții de hipersensibilitate,
- diaree,
- constipație,
- vărsături,
- digestie dificilă,
- gaze la intestine,
- tulburări ale funcției hepatice,
- erupții cutanate,
- erupții cutanate circumscrise însoțite sau nu de mâncărime,
- mâncărimea pielii,
- tulburări ale menstruației.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- scăderea numărului de leucocite,
- boala serului,

- umflarea feței, mâinilor și picioarelor,
- reacții alergice severe,
- creșterea trigliceridelor,
- scăderea sensibilității tactile,
- tulburări ale gustului,
- amorteți sau furnicături în mâini și picioare,
- vedere dublă sau încețoșată,
- pierderea temporară sau permanentă a auzului,
- țiuitori în urechi,
- activitate insuficientă a inimii,
- respirație dificilă,
- inflamația pancreasului,
- toxicitate hepatică,
- creșterea bilirubinei,
- reacții cutanate severe însoțite de ulceratii, durere, formare de vezicule,
- căderea părului, sensibilizarea pielii la expunerea la lumină,
- micționări frecvente.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Orunit

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 15-25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați Orunit după data de expirare înscrisă pe cutie și pe blister, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Orunit

Substanța activă este itraconazol. O capsulă conține itraconazol 100 mg.

Celelalte componente sunt:

conținutul capsulei – zahăr, hipromeloză, copolimer butilat-metacrilat bazic, polietilenglicol 20000.

capsula – dioxid de titan (E171), galben de chinolină (E104), galben amurg (E110), albastru patent (E131), negru brillant (E151), oxid galben de fier (E172), gelatină.

Cum arată Orunit și conținutul ambalajului

Capsule cu cap de culoare verde închis opac și corp de culoare verde deschis opac, întregi, închise complet și cu aspect lucios, care conțin microgranule sferice de culoare alb-mat până la alb-crem, acoperite cu un film polimeric.

Este ambalat în cutii cu un blister din PVC/Al a 15 capsule.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

S.C. Rompharm Company S.R.L.

Str. Eroilor nr.1A, Otopeni, Jud. Ilfov, 075100, România

Acest prospect a fost revizuit în mai 2021