

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Funit 100 mg capsule

Itraconazolum

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

1. Ce este Funit și pentru ce se utilizează

Funit este un preparat ce conține itraconazol, face parte din grupa farmaceutică Antimicotice și este predestinat pentru tratamentul infecțiilor micotice ale vaginului, pielii, gurii, ochilor, unghiilor și organelor interne.

Funit se utilizează pentru tratarea infecțiilor produse de fungi sau ciuperci. 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 Funit. 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 de a utiliza Funit

Nu utilizați Funit dacă:

- Sunteți alergic la itraconazol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat mai jos la pct. 6);
- Sunteți însărcinată, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră v-a spus să-l utilizați (vezi “Sarcina și alăptarea” 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 Funit 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 Funit.

- Dacă aveți o afecțiune numită insuficiență cardiacă (de asemenea, denumită și insuficiență cardiacă congestivă sau ICC), Funit o poate agrava. În cazul în care medicul dumneavoastră decide că trebuie să luați Funit chiar dacă aveți această afecțiune, asigurați-vă 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 Funit.

De asemenea, nu utilizați anumite medicamente în cazul în care luați Funit. Multe medicamente interacționează cu acest medicament. Vă rugăm citiți pct. "Funit împreună cu alte".

Atenționări și precauții

- Înainte să luați Funit, 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 Funit.

- Nu mai luați Funit și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă apar următoarele simptome: 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.

- 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.

- Spuneți imediat medicului dumneavoastră 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 Funit.

- Nu mai luați Funit și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă deveniți sensibil la lumină.

- Nu mai luați Funit 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 Funit 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 poate fi adaptată.

- Nu mai luați Funit și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați simptome de pierdere a auzului. În cazuri foarte rare, pacienții care iau Funit au raportat pierdere temporară sau permanentă a auzului.

- Spuneți medicului dumneavoastră dacă vederea vi se înceteșează sau dacă vedeți dublu, dacă auziți țuitori în urechi, dacă pierdeți capacitatea de control a micțiunii sau urinați mai des decât de obicei.

Funit împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent 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 Funit, 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;
- cisaprid - 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 folosit în 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 bătailor inimii: disopiramida, dronedarona, chinidina și dofetilida.

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

Medicamente care pot scădea acțiunea Funitului, precum:

- medicamente utilizate în tratamentul epilepsiei: carbamazepină, fenitoină, fenobarbital;
- medicamente pentru tratamentul tuberculozei: rifampicină, rifabutină, isoniazidă;
- medicamente pentru tratamentul HIV/SIDA: efanvirenz, 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 lua Funit.

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 Funit 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 Funit, fie pentru alte medicamente), precum:

- anumite medicamente: ciprofloxacina, claritromicina, eritromicina;
- 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, fluticasona 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/AIDS: 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 IV, 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 pentru control vezicii urinare iritabilă (superactivă): fesoterodină, imidafenacin, solifenacin, tolterodină;
- anumite medicamente pentru tratamentul disfuncției erectile: sildenafil, tadalafil;
- praziquantel, un medicament utilizat pentru tratamentul viermelui de gălbează și al teniei;
- ebastină, un medicament pentru alergii;
- 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 medical dumneavoastră.

Dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Nu utilizați Funit 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 itraconazol 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 Funit.

Alăptarea

Dacă alăptați, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua Funit; o cantitate foarte mică de Funit poate ajunge în laptele matern. Dacă sunteți însărcinată sau alăptați, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

Informații importante privind unele componente ale Funit

Funit conține azorubină. Acest component poate provoca reacții alergice.

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

3. Cum să utilizați Funit

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

Mod de administrare:

Luați întotdeauna Funit imediat după mese. Înghițiți capsule întregi cu o cantitate mică de apă. Pentru a asigura o absorbție corectă în organism a medicamentului, 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 de Funit sau nu trebuie administrate mai repede de 2 ore după administrarea de Funit. Din același motiv, dacă utilizați medicamente care opresc producerea de acid în stomac, trebuie să luați Funit împreună cu o băutură nedietetică de tip cola.

Cât Funit trebuie să luați și pentru ce perioadă de timp, depinde de tipul de ciupercă și de locul infecției. Medicul dumneavoastră vă va spune cum trebuie să-l utilizați.

Doza recomandată este de:

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.

Pitiriasis 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 adolescenți

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).

Dacă ați luat mai mult Funit decât trebuie

Dacă luați mai mult Funit decât v-a fost recomandat, imediat informați medicul sau adresați-vă la cel mai apropiat spital.

Dacă ați uitat să luați Funit

Dacă uitați să vă luați capsulele, luați-le imediat ce vă amintiți. Totuși, dacă este aproape timpul pentru următoarele capsule, treceți peste capsulele uitate. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Funit

Continuați să luați Funit 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.

Frecvente (afectează mai puțin de 1 din 10 utilizatori): durere de cap, durere abdominală, greață.

Mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 din 100 utilizatori): 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 circumscrie însoțite sau nu de mâncărime, mâncărimea pielii, tulburări ale menstruației.

Rare (afectează mai puțin de 1 din 1000 utilizatori): scăderea numărului de leucocite, boala serului, umflarea feței, mâinilor și picioarelor, reacții alergice severe, creșterea trigliceridelor, scăderea sensibilității tactile, tulburări ale gustului, amorțeli 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 însoțită de ulcerații, durere, formare de vezicule, căderea părului, sensibilizarea pielii la expunerea la lumină, menționări frecvente și însoțite de usturimi.

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 posibile 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 Funit

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25⁰ C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după „Valabil până la”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei 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 Funit

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

Celelalte componente sunt: hidroxipropilmetil celuloză, polietilen glicol, sfere de zahăr, azorubină (E122), Patent Blue V (E131), dioxid de titan(E171), caramel (E150), gelatină.

Cum arată Funit și conținutul ambalajului

Funit se prezintă sub formă capsule gelatinoase tari nr.0, fără gust și miros, cu capac de culoarea roz opac și corp transparent de culoare cafenie.

Este disponibil în cutii cu câte 1 sau 2 blistere de PVC/Al a câte 2, 4, 15 sau 30 comprimate, împreună cu prospectul pentru administrare în cutie de carton.

Deținătorul Certificatului de Înregistrare și Fabricantul

Deținătorului certificatului de înregistrare

Nobel İlaç Sanayii ve Ticaret A.Ş.,
sec. Saray, str. Dr. Adnan Buyukdeniz 14, 34768,
Umraniye, Istanbul, Turcia.
Telefon: +902166336000
Fax: +902166336001

Fabricantul

Nobel İlaç Sanayii ve Ticaret A.Ş.,
sec. Sancaklar, str. Eski Akcakoca nr.299
Duzce, Turcia.

Acest prospect a fost revizuit în Martie 2022 .

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>