

**Prospect: Informații pentru utilizator****Omicral 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, farmacistului sau asistentei medicale.
- 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, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect**

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

**1. Ce este Omicral și pentru ce se utilizează**

Substanța activă este itraconazol, care face parte din clasa terapeutică 1,2-antiinfecțioase și antifungice sistemice. Itraconazolul este foarte activ asupra unei game largi de infecții provocate de levuri sau fungi.

Are o mare afinitate față de țesuturile keratinoase cum sunt pielea și unghiile, ca și față de țesutul vaginal. Concentrațiile terapeutice se mențin în piele timp de 2 până la 4 săptămâni după întreruperea tratamentului, în funcție de durata acestuia. Concentrațiile terapeutice din țesutul vaginal sunt menținute timp de încă 2-3 zile după întreruperea unui tratament, în funcție de durata acestuia.

Itraconazolul poate fi de asemenea distribuit în sebum, sudoare, plămâni, rinichi, ficat, oase, stomac, splină și mușchi.

Omicral este indicat în tratamentul infecțiilor micotice localizate în vagin, piele, gură, ochi, unghii și organe interne.

## 2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Omicral

### Nu utilizați Omicral:

- dacă sunteți alergic la itraconazol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).
- dacă sunteți însărcinată (cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră știe că sunteți însărcinată și decide că aveți nevoie de Omicral).
- dacă aveți insuficiență cardiacă congestivă.
- acest medicament nu este recomandat copiilor, dar medicul dumneavoastră îl poate prescrie în mod excepțional.

### Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Omicral, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Informați-vă medicul dacă aveți o afecțiune la nivelul ficatului. Poate fi necesară modificarea dozei de Omicral.

Întrerupeți tratamentul cu Omicral și consultați-vă imediat medicul dacă în timpul tratamentului apar următoarele simptome: pierdere a poftei de mâncare, greață, vărsături, oboseală, dureri abdominale sau urină foarte închisă la culoare. Dacă trebuie să utilizați continuu timp de o lună Omicral, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă testeze sângele în mod regulat, pentru a elimina din timp orice problemă de natură hepatică, deoarece asemenea probleme apar foarte rar.

Informați-vă medicul dacă aveți o afecțiune la nivelul rinichiului. Poate fi necesară modificarea dozei de Omicral.

Informați-vă medicul dacă ați prezentat în trecut reacții alergice la alte medicamente antifungice.

Consultați medicul, chiar dacă oricare din situațiile menționate mai sus s-a întâmplat doar o dată.

### Omicral împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Exemple de medicamente care nu trebuie utilizate niciodată în timpul tratamentului cu itraconazol:

- anumite medicamente antialergice (cum sunt terbinafină, astemizol și mizolastin);
- cisapridă, un medicament utilizat pentru anumite probleme digestive;
- anumite medicamente care scad colesterolul, de exemplu simvastatină și lovastatină;
- anumite somnifere cum sunt midazolam și triazolam;
- pimozidă, un medicament pentru tulburări psihotice;
- anumite medicamente utilizate pentru tratamentul ritmului neregulat al bățăilor inimii, cum sunt chinidina și dofetilina.

Unele medicamente pot să scadă semnificativ acțiunea itraconazolului. Acesta se aplică în mod particular medicamentelor care tratează epilepsia (de exemplu, carbamazepină, fenitoină și fenobarbital) și tuberculoza (de exemplu, rifampicină, rifabutină și izoniazidă). De aceea trebuie să vă informați medicul dacă sunteți în tratament cu oricare din aceste medicamente pentru a se lua măsurile potrivite.

Asocierea cu anumite medicamente poate necesita o modificare a dozei, fie a dozei de itraconazol fie a celuilalt medicament. Exemple:

- anumite antibiotice cum sunt claritromicină și eritromicină;
- anumite medicamente antineoplazice;
- anumite medicamente care acționează asupra inimii și a vaselor de sânge (digoxină și anumite blocante ale canalelor de calciu);
- anumite medicamente care reduc formarea cheagurilor de sânge;

- metilprednisolonă, un medicament administrat pe cale orală sau injectabilă în inflamații;
- ciclosporina A, tacrolimus și rapamicină, care se administrează de obicei după transplantul de organe;
- anumiți inhibitori ai proteazei HIV (ritonavir, indinavir, saquinavir);
- carbamazepină, rapamicină, alfentanil, alprazolam;
- anumite medicamente folosite în tratamentul cancerului;
- anumite medicamente utilizate pentru tratarea depresiei, în special buspironă și alprazolam.

Pentru a asigura o absorbție corectă în organism a medicamentului, aciditatea din stomac trebuie să fie suficientă. De aceea, medicamentele care neutralizează aciditatea stomacului, nu trebuie administrate mai devreme cu două ore după administrarea Omicral. Din același motiv, dacă utilizați medicamente care opresc producerea de acid în stomac, trebuie să utilizați Omicral împreună cu o băutură acidulată.

Amintiți-vă că aceste instrucțiuni pot fi, de asemenea, aplicabile pentru medicamentele utilizate anterior sau ulterior.

### **Omicral împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Omicral trebuie utilizat întotdeauna imediat după o masă completă, deoarece astfel se absoarbe foarte bine în organism. Înghițiți capsulele cu apă.

Dacă utilizați medicamente care opresc producerea de acid în stomac, trebuie să administrați Omicral împreună cu o băutură acidulată.

### **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 Omicral dacă sunteți însărcinată. Dacă aveți potențial fertil, trebuie să luați măsuri adecvate de contracepție pentru a vă asigura că nu rămâneți însărcinată în timpul tratamentului cu Omicral. Deoarece acest medicament se menține în organism o perioadă după încetarea tratamentului, trebuie să continuați să utilizați o metodă contraceptivă până la următoarea sângerare menstruală după terminarea tratamentului cu Omicral.

#### Alăptarea

Dacă alăptați, consultați-vă medicul înainte de a începe tratamentul cu Omicral. Cantități foarte mici de Omicral pot fi prezente în laptele matern.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Omicral capsule nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje; dar poate determina amețeli. De aceea trebuie să fiți prudenți în conducerea vehiculelor sau folosirea utilajelor.

### **Omicral conține sucroză (zaharoză, 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.

## **3. Cum să utilizați Omicral**

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

Cât Omicral este nevoie să utilizați și pentru cât timp, depinde de tipul de fungi și de locul infecției. Medicul dumneavoastră vă va indica exact ce trebuie să faceți.

Următoarele doze sunt utilizate cel mai frecvent:

TIPUL INFECȚIEI	CAPSULE PE ZI	DURATA TRATAMENTULUI
Infecție vaginală	2 capsule de 2 ori pe zi sau 2 capsule o dată pe zi	1 zi 3 zile
Infecție la nivelul pielii	2 capsule o dată pe zi sau 1 capsulă o dată pe zi	7 zile 2 săptămâni
	Pentru stratul cornos gros de la nivelul palmelor și tălpilor, se recomandă administrarea a 2 capsule de două ori pe zi, zilnic, timp de 7 zile sau o capsulă o dată pe zi, timp de o lună.	
Infecție la nivelul gurii	1 capsulă o dată pe zi	2 săptămâni
Infecție la nivelul ochiului	2 capsule o dată pe zi	3 săptămâni
Infecție internă	Doze mai crescute	Perioade mai lungi

În infecțiile unghiilor, în funcție de nevoile personale, medicul dumneavoastră va decide fie tratament continuu fie tratament puls:

TIPUL INFECȚIEI	CAPSULE PE ZI	DURATA TRATAMENTULUI
Tratamentul continuu al unghiilor	2 capsule (200 mg itraconazol) o dată pe zi	3 luni

Tratamentul puls al unghiilor	Săpt. 1	Săpt. 2	Săpt. 3	Săpt. 4	Săpt. 5	Săpt. 6	Săpt. 7	Săpt. 8	Săpt. 9	Săpt. 10
Unghii picioare (cu sau fără afectare a unghiilor de la mâini)	Utilizați 2 capsule de două ori pe zi	Săptămâni fără tratament			Utilizați 2 capsule de două ori pe zi	Fără tratament			Utilizați 2 capsule de două ori pe zi	Stop
Unghiile de la mâini	Utilizați 2 capsule de două ori pe zi	Săptămâni fără tratament			Utilizați 2 capsule de două ori pe zi	Stop tratament				

În cazul infecțiilor de la nivelul pielii, leziunile vor dispărea complet numai la câteva săptămâni de la terminarea tratamentului, ceea ce este tipic pentru leziunile fungice ale pielii: medicamentul distruge fungii, dar leziunile dispar odată cu regenerarea pielii.

Leziunile de la nivelul unghiilor dispar la 6-9 luni de la încetarea tratamentului deoarece medicamentul distruge doar fungii. Unghia necesită timp să se refacă și creșterea acesteia durează mai multe luni. De aceea, nu vă îngrijorați dacă nu observați o ameliorare în timpul tratamentului:

medicamentul va mai rămâne în unghie câteva luni și își va continua acțiunea. De aceea, nu vă întrerupeți tratamentul prescris de medicul dumneavoastră, chiar dacă nu observați nicio ameliorare.

În cazul infecțiilor de la nivelul organelor interne sunt necesare doze mai mari și perioade mai lungi de tratament.

Nu uitați să vă administrați medicamentul.

Întotdeauna urmați sfatul medicului dumneavoastră, care poate să adapteze tratamentul nevoilor personale.

Omicral nu trebuie administrat copiilor, decât în cazurile în care în care nu există alternativă terapeutică.

Pacienții vârstnici care nu prezintă niciun semn de insuficiență renală vor utiliza doze recomandate de Omicral, în timp ce pacienții cu afecțiuni la nivelul rinichiului vor primi doze modificate. Dozele trebuie, de asemenea, modificate în cazul pacienților cu insuficiență la nivelul rinichiului sau ficatului.

#### **Dacă utilizați mai mult Omicral decât trebuie**

Consultați imediat medicul sau farmacistul.

#### **Dacă uitați să utilizați Omicral**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

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

#### **4. Reacții adverse posibile**

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

În timpul tratamentului cu Omicral pot să apară următoarele simptome: disconfort gastric, greață, dureri abdominale și constipație, ca și durere de cap, tulburări menstruale, amețelă. Hipersensibilitatea (alergia) la itraconazol este rară și se manifestă prin înroșire a pielii, mâncărime, dificultăți la respirație și/sau tumefiere a feței. În cazul apariției acestor simptome, întrerupeți tratamentul cu Omicral și consultați-vă medicul.

Foarte rar, poate să apară o senzație de furnicătură în membre sau o afecțiune severă la nivelul pielii. Dacă apar aceste manifestări, întrerupeți tratamentul cu Omicral și consultați-vă medicul.

Deși foarte rare, pot să apară unul sau mai multe dintre următoarele simptome, care pot fi cauzate de tulburări la nivelul ficatului: slăbiciune musculară, icter, urină foarte închisă la culoare, paloare, edeme sau cădere a părului. În astfel de cazuri, întrerupeți administrarea Omicral și consultați-vă imediat medicul.

Ocazional au fost raportate edeme, insuficiență cardiacă congestivă sau edem pulmonar.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. 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 Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

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

## **5. Cum se păstrează Omicral**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

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 Omicral**

- Substanța activă este itraconazol.

- Celelalte componente sunt:

*Conținutul capsulei:* microgranule de zahăr (zaharoză și amidon), poloxamer 188, hipromeloză și poloxamer 188 micronizat.

*Capacul și corpul capsulei:* gelatină, apă purificată, indigotină (E 132), galben de chinolină (E 104) și dioxid de titan (E 171).

### **Cum arată Omicral și conținutul ambalajului**

Capsule gelatinoase tari nr.0, cu cap și corp de culoare verde opac, ce conțin microgranule sferice de culoare bej-gălbui.

Cutie cu un blister din Al/Al a câte 4 capsule

Cutie cu un blister din Al/Al a câte 6 capsule

Cutie cu 4 blistere din Al/Al a câte 4 capsule

Cutie cu 3 blistere din Al/Al a câte 6 capsule

Cutie cu 8 blistere din Al/Al a câte 4 capsule

Cutie cu 3 blistere din Al/Al a câte 5 capsule

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorul Autorizației de punere pe piață:**

BAUSCH HEALTH IRELAND LIMITED

3013 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, D24PPT3, Irlanda

#### **Fabricant**

LABORATORIOS LICONSA S.A.

Avda. Miralcampo nr. 7, Poligono Industrial Miralcampo

19200 Azuqueca de Henares, Guadalajara, Spania

**Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2020.**

#### **Alte surse de informații**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.