УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството бидејќи содржи важни информации за вас.
• Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
• Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт
• Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
• Доколку искусите некои несакани реакции, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт. Ова ги вклучува и несаканите реакции кои не се опишани во ова упатство. Видете дел 4.

Упатството за пациентот содржи:

1. Што претставува ОРУНГАЛ и за што се употребува
2. Што треба да знаете, пред за го земете ОРУНГАЛ
3. Како да го земате ОРУНГАЛ
4. Можни несакани дејства (реакции)
5. Чување и рок на употреба
6. Содржина на пакувањето и други информации

ORUNGAL® / ОРУНГАЛ® 100 mg капсули
itraconazole

*Активна супстанца: itraconazole
*Ексципиенси: шеќер, хипромелоза и макрогол. Капсулата е направена од желатин и бои: титаниум диоксид (E171), индиготин дисулфонат натриум (E132) и еритрозин (E127). За подетални информации видете дел 2 “ОРУНГАЛ капсулите содржат сахароза (шеќер)”.

Назив, седиште и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет
ФАРМИКС ДООЕЛ
Ул. Партизански одреди 14А/10
1000 Скопје
Р. С. Македонија
Тел: 02 3109 200
Факс: 02 3132 932

Назив, седиште и адреса на производителот на лекот
Janssen Cilag SpA
Via C Janssen
04010 Borgo San Michele, Latina,
Italy

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ОРУНГАЛ И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА?

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE • SHKUP •

ОРУНГАЛ содржи лек наречен итраконазол. Припаѓа на групата на лекови наречени “антифунгициди”.

ОРУНГАЛ капсулите се користат за инфекции предизвикани од фунги или квасници, кај возрасни. Може да се користи за:

- Инфекции во устата или вагината кои предизвикуваат воспаление на слузокожата
- Кожни инфекции
- Инфекции кои зафаќаат други делови од телото

До целосно исчистување на делови од кожата, може да поминат неколку недели по завршување со третманот со ОРУНГАЛ капсули. При инфекција на нокти, може да поминат и неколку месеци до целосно чистење. Ова се случува, бидејќи се потребни повеќе месеци за да пораснат нови нокти или да се обнови кожата, иако лекот ги уништил фунгите кои ја предизвикале инфекцијата.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ, ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ ОРУНГАЛ

Немојте да земате ОРУНГАЛ доколку:

- Сте алергични (хиперсензитивни) на било која супстанца која се наоѓа во ОРУНГАЛ (наведени во делот 6 – Содржина на пакувањето и други информации)
- Доколку сте бремена, мислите дека сте бремена или сакате да забремените (Видете го делот подолу “Бременост и доење”)

Немојте да го земате лекот доколку нешто од горенаведеното се однесува на Вас. Ако не сте сигурни, консултирајте се со Вашиот доктор или фармацевт.
Пред употреба на ОРУНГАЛ, известете го Вашиот лекар доколку земате некакви лекови.

- Не употребувајте ОРУНГАЛ капсули доколку земате некој од следните лекови и не употребувајте некој од следните лекови во период од две недели по прекинот на терапијата со ОРУНГАЛ:

Лекови кои се користат за третман на проблеми со срцето, крвта или циркулацијата

- алискирен, еплеренон, финеренон, лерканидипин или нисолдипин (за висок крвен притисок)
- бепридил, ивабрадин или ранолазин (за ангина)
- дабигатран или тикагрелор (за згрутчување на крвта)
- дисопирамид, дофетилид, дронедарон или кинидин (за нерегуларен срцев ритам)
- ломитапид, ловастатин или симвастатин (за снижување на холестерол)
- силденафил (за пулмонарна артериска хипертензија)

Лекови за третман на стомачни проблеми или опстипација

- цисаприд (за стомачна вознемиреност)
- домперидон (за гадење и повраќање)
- налоксегол (за опстипација предизвикана од употреба на опиоидни аналгетици)

Лекови за третман на главоболка, проблеми со спиењето или менталното здравје

- дихидроерготамин или ерготамин (ергот алкалоиди кои се користат за мигренозни главоболки)

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP • СКОПЈЕ

- мидазолам (орална примена) или триазолам (за седација или олеснето заспивање)
- лурасидон, пимозид, кветапин или сертиндол (за шизофренија, биполарно нарушување или третман на други ментални нарушувања)

Лекови за третман на уринарни проблеми

- дарифенацин (за уринарна инконтиненција)
- фесотеродин или солифенацин (за иритиран мочен меур) кога се применуваат кај пациенти со одредени бубрежни или црнодробни нарушувања

Лекови за третман на алергии

- астемизол, мизоластин или терфенадин (за алергии)

Лекови за третман проблеми со ерекција или ејакулација

- аванафил (за еректилна дисфункција)
- дапоксетин (за предвремена ејакулација)
- варденафил (за еректилна дискункција) кога се применува кај мажи постари од 75 години

Други лекови кои содржат:

- колхицин (за гихт) кога се користи кај пациенти со бубрежни или црнодробни нарушувања
- ергометрин (ергоновин) или метилергометрин (метилергоновин) – ергот алкалоиди кои се користат после породување
- елиглустат (за Гошерова болест) кога се користи кај пациенти кои не можат да метаболизираат одредени лекови
- халофантрин (за маларија)
- иринотекан (за рак)
- мобоцертиниб
- исавуконазол (за габични инфекции)
- омбитасвир, паритапревир, ритонавир со или без дасабувир – (за третман на хепатитис Ц)
- венетоклакс (за хронична лимфоцитна леукемија), при започнување на терапија со венетоклакс или земање на повиаоки дози на почетокот на третманот.

Запомнете: не земајте ниту еден од горенаведените лекови во период од две недели по последната доза од третманот со ОРУНГАЛ.

Мерки на претпазливост:

Пред да започнете со употребата на овој лек, разговарајте со Вашиот доктор:

- Доколку сте имале проблеми со бубрезите. Можеби ќе биде потребно да се промени дозата на ОРУНГАЛ.
- Доколку сте имале проблеми со црниот дроб, како што е жолтица. Можеби ќе биде потребно да се промени дозата на ОРУНГАЛ. Доколку после земање на лекот Ви се појави недостаток на апетит, гадење, повраќање, се чувствувате невообичаено уморни, имате болки во стомак, чувствувате мускулна слабост, Ви се појави пожолтување на кожата или белката на очите, невообичаено темна урина, бледа столица или паѓање на коса, прекинете со земањето на ОРУНГАЛ и веднаш кажете му на Вашиот доктор.
- Доколку сте имале проблеми со срцето, вклучувајќи срцева слабост (или уште наречена конгестивна срцева слабост). ОРУНГАЛ може да ја влоши оваа состојба. Доколку после земање на лекот приметите нешто од следново:

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE

- Недостаток на воздух
- Неочекувано покачување на телесната тежина
- Отоци во нозете или стомакот
- Невообичаено чувство на замор
- Будење навечер поради недостаток на воздух

прекинете со земањето на ОРУНГАЛ и веднаш кажете му на Вашиот доктор, бидејќи ова може да се знаци за срцева слабост.

- Доколку имате Синдром на стекнат имунолошки дефицит (СИДА) или имате слаб имунитет.
- Ако сте имале алергиска реакција на друг антифунгален производ.
- Доколку имате цистична фиброза

Доколку не сте сигурни дали нешто од горе наведеното се однесува на Вас, зборувајте со Вашиот доктор или фармацевт пред да земете ОРУНГАЛ.

Деца и постари лица
Вообичаено не се пропишува ОРУНГАЛ на деца под 12 години и на постари пациенти, меѓутоа во посебни случаи Вашиот доктор може да одлучи да ги пропише.

Тестови на крв
Доколку треба да земате ОРУНГАЛ во период подолг од еден месец, можеби Вашиот доктор ќе Ви го провери црниот дроб преку тестирање на крвта.

Земање на други лекови
Ве молиме кажете му на Вашиот доктор доколку земате или скоро сте земале други лекови. Ова вклучува и лекови кои сте ги купиле без да Ви бидат пропишани или лекови од растително потекло.

Некои лекови не треба да бидат **истовремено земени за време на терапијата со ОРУНГАЛ.** Тие се наведени погоре, во делот **"Не земајте ОРУНГАЛ капсули доколку:"**

Одредени лекови не се препорачува да се земаат истовремено со ОРУНГАЛ капсулите. Вашиот лекар може да одлучи дека **не треба да земата ОРУНГАЛ во исто време со тие лекови или да не земате некој од тие лекови во период од 2 недели по прекин на употребата на ОРУНГАЛ.**

Пример за овие лекови се:

Лекови кои се користат за третман на проблеми со срцето, крвта или циркулацијата
- апиксабан, едоксабан, ривароксабан или ворапаксар (за згрутчување на крвта)
- аторвастатин (за снижување на холестерол)
- фелодипин (за висок крвен притисок)
- риоцигват или тадалафил (за пулмонарна хипертензија)

Лекоци за третман на епилепсија, главоболки или проблеми со менталното здравје
- фенитоин, карбамазепин или фенобарбитал (антиепилептици)
- елетриптан (за мигренозни главоболки)
- кантарион (хербален лек за третман на проблеми со менталното здравје)

Лекови за третман на уринарни проблеми

- тамсулосин (за уринарна инконтиненција кај мажи)
- толтеродин (за иритиран мочен меур)

Лекови за третман на рак

- акситиниб, босутиниб, кабазитаксел, кабозантиниб, церитиниб, кобиметиниб, кризотиниб, дабрафениб, дазатиниб, доцетаксел, ентректиниб, гласдегиб, ибрутиниб, лапатиниб, нилотиниб, олапариб, пазопаниб, регорафениб, сунитиниб, талазопариб, трабектедин, трастузумаб, емтансин, венетоклакс (кога сте на стабилна доза од венетоклакс за хронична лимфоцитна леукемија, или во било кој период од третманот за акутна миелоидна леукемија) или винка алкалоиди (пр. винфлунинм, винорелбин)

Лекови за третман на туберкулоза

- бедакилин, изонијазид, рифабутин или рифампицин (за туберкулоза)

Лекови за третман на ХИВ или хепатитис

- ефавиренц или неварипин (за ХИВ/СИДА)
- елбасвир/гразопревир, тенофовир, алафенамид фумарат, тенофовир дизопропил фумарат (за ХИВ или хепатитис)

Лекови кои се користат после трансплантација на органи

- еверолимус, рапамицин (исто познат како сиролимус), темсиролимус, воклоспорин

Лекови за третман на бенигна хиперплазија на простата

- алфузосин, силодосин

Лекови за третман на проблеми со белите дробови или алергии

- циклесонид (за воспаление, астма и алергии)
- ебастине (за алергии)
- салметерол (за астма или хронична опструктивна пулмонарна болест)

Лекови за третман на проблеми со ерекција или ејакулација

- тадалафил или варденафил (кога се користат кај мажи од 75 години или помлади) (за еректилна дисфункција)

Други лекови кои содржат:

- колхицин (за гихт)
- фентанил (за болка)
- лумкафтор/ивакафтор (за цистична фиброза)
- валбеназин

Запомнете – не земајте ниту еден од горенаведените лекови во период од две недели по последната земена доза на ОРУНГАЛ капсули.

Ова не е комплетната листа на лекови, па затоа известете го Вашиот лекар доколку земате или планирате да земате некој од овие лекови или било кој друг лек.

Неопходна е претпазливост кога ОРУНГАЛ капсулите се земаат со одредени други лекови.

Можеби ќе искусите повеќе несакани ефекти или пак дозата на ОРУНГАЛ или другиот лек кој го земате ќе биде потребно да се промени. Примери за вакви лекови се:

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE

Лекови за третман на проблеми со срцето, крвта или циркулацијата

- босентан (за пулмонарна хипертензија)
- блокатори на калциумовите канали како дихидропиридини – амлодипин, исрадипин, нифедипин, нимодипин, дилтиазем (за хипертензија)
- или верапамил (за висок крвен притисок)
- цилостазол (за проблеми со циркулацијата)
- "кумарини" како варфарин (за згрутчување на крвта)
- дигоксин (за атријална фибрилација)
- надолол (за пулмонарна хипертензија или ангина)

Лекови за третман на проблеми со стомакот или дијареа

- апрепитант или нетупитант (за гадење и повраќање за време на третман за канцер)
- лоперамид (за дијареа)
- антациди како алуминиум, калциум, магнезиум или натриум бикарбонат; H2 – рецепторни антагонисти како циметидин, ранитидин и инхибитори на протонска пумпа како лансопразол, омепразол, рабепразол (за третман на проблеми со желудочна киселина)

Лекови за третман на проблеми со спиење или проблеми со менталното здравје

- алпразолам, бротизолам, буспирон или мидазолам (кога се инјектираат во вена) (за анксиозност или помагање во заспивањето)
- зопиклон (за помош при заспивање)
- ребоксетин или венлафаксин (за депресија и анксиозност)
- арипипразол, карипразин, халоперидол или рисперидон (за шизофренија, биполарно растројство или други ментални нарушувања)
- галантамин (за Алцхајмерова болест)
- гванфацин (за хиперактивно нарушување предизвикано од недостиг на внимание)

Лекови за третман на проблеми со мокрење

- имидафенацин, фесотеродин, оксибутинин, солифенацин (за иритиран мочен меур)

Лекови за третман на рак

- бортезомиб, брентуксимаб, ведотин бусулфан, ерлотиниб, гефитиниб, идеаласиб, иматиниб, нинтеданиб, панобиностат, пемигитаниб, понатиниб, руксолитниб, сонидегиб или третиноин (орално).

Лекови за третман на инфекции

- ципрофлоксацин, кларитромицин или еритромицин (за бактериски инфекции)
- деламанид (за туберкулоза)
- артеметер – лумефантрин или кинин (за третман на маларија)
- празиквантел (за црви и тении)

Лекови за третман на вирус на имунодефииенција (ХИВ) или хепатитис

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

- кобицистат, бустер елвитегравир, маравирок, ритонавир, ритонавир – бустер дарунавир, ритонавир – бустер фосампренавир, индинавир или саквинавир (за ХИВ)
- глекапревир/пибрентасвир (за хепатитис)

Лекови кои се користат после трансплантација на орган

- циклоспорин или такролимус

Лекови за третман на бенигна хиперплазија на простата

- дутастерид

Лекови за третман на проблеми со белите дробови, алергии или воспаленија

- биластин или рупатадин (за алергија)
- метилпреднизолон или дексаметазон (лекови кои се даваат орално или како инјекција за астма, алергии или воспаленија)
- будесонид или флутиказон (за астма, алергии)

Лекови за третман на проблеми со ерекција или ејакулација

- силденафил (за еректилна дисфункција)

Лекови за третман на болка

- алфентанил, бупренорфин, оксикодон или суфентанил (за болка)
- мелоксикам (за болка и воспаление на зглобови)

Други лекови кои содржат:

- алитретиноин (даден орално) (за егзем)
- каберголин (за Паркинсонова болест)
- производи со канабис вклучително и лекови (како лекови за третман на гадење и повраќање или мускулни спазми кај пациенти со мултипна склероза)
- цинакалцет (за прекумерно активна паратироидна жлезда)
- диеногест или улипристал (контрацептиви)
- елиглустат (за Гошерова болест) кога се користикај пациенти кои не можат да метаболизираат одредени лекови
- ивакафтор (за цистична фиброза)
- левацетилметадол и метадон (за третман на зависност од дрога)
- репаглинид или саксаглиптин (за дијабетес)

Ова не е комплетна листа, па затоа известете го Вашиот лекар доколку земате или планирате да земате некој од наведените лекови или било кој друг лек. Можеби ќе биде потредно да се промени дозада на ОРУНГАЛ капсули или другиот лек кој го земате.

Земање ОРУНГАЛ со храна и пијалоци

Секогаш земајте го ОРУНГАЛ веднаш по оброкот, бидејќи на тој начин организмот го користи лекот.

Бременост, доење и плодност

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP · СКОПЈЕ

- Не земајте ОРУНГАЛ ако сте бремена, освен ако Вашиот доктор не одлучил поинаку. Доколку сте во репродуктивен период и може да останете бремена, разговарајте со Вашиот лекар. Треба да преземете соодветни контрацептивни мерки со цел да се осигурате дека нема да останете бремена додека го земате лекот.
- ОРУНГАЛ се задржува во организмот уште некое време по прекинот на терапијата. Откако сте прекинале со терапијата, треба да продолжите со контрацепцијата се до следната менструација. Консултирајте се со Вашиот доктор за типот на контрацепцијата.
- Доколку забремените, откако сте започнале со терапијата со ОРУНГАЛ, прекинете да ги земате и веднаш кажете му на Вашиот доктор
- Немојте да доите, доколку земате ОРУНГАЛ, бидејќи мали дози од лекот можат да навлезат во мајчиното млеко. Посоветувајте се со Вашиот доктор.

Прашајте го Вашиот доктор или фармацевт за совет, пред да земете било каков лек, доколку сте бремена или доите.

Управување со возило и други машини
Овој лек понекогаш може да предизвика вртоглавица, заматен/двоен вид или губење на слухот. Ако имате некој од овие симптоми не возете и не користете машини.

ОРУНГАЛ капсулите содржат сахароза (шеќер)
Доколку Вашиот доктор Ви кажал дека Вашиот организам не поднесува некој тип на шеќери, контактирајте го пред да започнете со земање на ОРУНГАЛ.

3. КАКО ДА ГО ЗЕМЕТЕ ОРУНГАЛ

Секогаш употребувајте го овој лек на начин на кој Ви го пропишал Вашиот доктор. Консултирајте со Вашиот доктор или фармацевт, доколку нешто Ви е нејасно.

Како се зема ОРУНГАЛ

- Секогаш земајте ги капсулите после оброк, бидејќи на тој начин организмот го користи лекот.
- Голтнете ја целата капсула со помош на течност
- За да Вашиот организам го искористи лекот, мора да имате доволна количина на киселина. Лекови за лошо варење, чир или киселини во стомак, може да го променат лачењето на киселина во стомак. Поради оваа причина, откако сте земале ОРУНГАЛ мора да чекате 2 часа пред да земете некој од горе наведените лекови. Доколку земате лекови кои го прекинуваат лачењето на киселина во стомакот, треба да го пиете ОРУНГАЛ со недиетални газирани пијалоци.

Која доза на ОРУНГАЛ треба да земете
Вашиот доктор ќе одлучи колку капсули ОРУНГАЛ Ви се потребни и колку долго треба да ги земате. Докторот може да Ви го препорача следниов тек на третман:

Квасна вагинална инфекција (кандидијаза)

- Земете 2 капсули наутро и 2 капсули 12 часа покасно, само еден ден

Квасна инфекција во усната шуплина (орална кандидијаза)

- Земете 1 капсула секој ден, во тек на 15 дена

Фунгална кожна инфекција

Дозата зависи од инфекцијата. Вашиот доктор ќе Ви пропише:

- 2 капсули, секој ден, во тек на 7 дена
- 1 капсула секој ден, во тек на 15 дена
- 1 капсула секој ден, во тек на 30 дена

Фунгални инфекции на другите делови од телото

Вашиот доктор ќе Ви каже колку капсули ОРУНГАЛ да земете и колку долго да ги пиете, во зависност од инфекцијата.

Доколку сте примиле повеќе ОРУНГАЛ од потребното

Доколку сте земале повеќе ОРУНГАЛ од пропишаното, веднаш кажете му на Вашиот доктор или одете во најблиската болница/амбуланта.

Доколку заборавите да земете ОРУНГАЛ

- Ако заборавите да земете една доза, земете ја веднаш откако ќе се сетите. Доколку набрзо треба да ја земете следната доза, прескокнете ја заборавената доза.
- Немојте да пиете дупла доза, за да ја надокнадите заборавената доза.

Кога да прекинете со употреба на ОРУНГАЛ

Земајте ОРУНГАЛ се додека Ви кажал Вашиот доктор. Немојте да го прекинувате третманот, само затоа што се чувствувате подобро.

Доколку имате други прашања за лекот, прашајте го Вашиот доктор или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА (РЕАКЦИИ)

Како и кај сите лекови така и кај ОРУНГАЛ може да се јават несакани ефекти. Несаканите ефекти не се јавуваат кај сите кои го користат овој лек.

Прекинете со употреба на ОРУНГАЛ капсули и кажете му веднаш на Вашиот доктор ако забележите или се сомневате на појава на некои од следниве несакани ефекти. Може да Ви е потребен итен медицински третман доколку имате

- Ненадејни знаци на алергија како што е осип, уртикарија, јака иритација, отекување на лице, усни, јазик или други делови на тело. Ова може да претставуваат знаци на тешка алергиска реакција. Ова се случува кај мал број на луѓе.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP • СКОПЈЕ

- Тешки кожни заболувања со лупење и/или осип со мали акни (со треска) или чувство на горење на кожа, уста, очи или гениталии, со треска, болка во мускулите и генерално чувство на болест. (Ова се случува ретко).
- Чувство на трнење, здрвеност или слабост во екстремитетите (Ова се случува ретко).
- Голем недостаток на апетит, чувство на гадење (наузеа), повраќање, невообичаено чувство на замор, болки во стомакот, мускулна слабост, пожолтување на кожата (жолтица) или белка на очите, невообичаено темна урина, бледа столица или паѓање на коса. Ова може да се знаци на проблеми со црниот дроб (Ова вообичаено се случува кај мал број на луѓе)
- Недостаток на воздух, неочекувано покачување на телесната тежина, отоци во нозете или стомакот, невообичаено чувство на замор, будење навечер, поради недостаток на воздух. Ова може да се знаци на срцева слабост. (Ова се случува ретко.)

Кажете му на Вашиот доктор доколку забележите некои од следниве несакани ефекти:

Чести несакани дејства (се појавуваат кај помалку од 1 во 10 луѓе)
- Болки во стомак, чувство на гадење (наузеа)
- Главоболка

Не многу чести (се појавуваат кај помалку од 1 во 100 луѓе)
- Проблеми со периоди
- Синузит, течење на нос, кашлање и настинка
- Опстипација, дијареа, гасови, повраќање, лошо варење

Многу ретки (се појавува кај помалку од 1 во 1000 луѓе)
- Покачување на хепаталните функционални тестови (се гледа преку тест на крвта)
- Неочекувано мокрење или потреба од често мокрење
- Проблеми со видот вклучувајќи заматен вид или двојно гледање
- Промена на вкусот
- Одредени крвни промени кои може да го зголемат ризикот од инфекции
- Ѕвонење во ушите
- Губење на слухот (може да биде повремено)
- Јаки болки во горниот дел од стомакот, често со гадење и повраќање (воспаление на панкреас)
- Оток поради течност под кожа
- Невообичаено паѓање на коса (алопеција) или истенчување на косата
- Високи нивоа на триглицериди во крв (се гледа преку тест на крвта)
- Црвена кожа, чешање или излупена кожа
- Осетливост на кожата кон светлина
- Еректилни тешкотии
- Тремор

Непозната фреквенција (фреквенцијата на појава не може да се процени од достапните податоци)

- Симптоми на зголемени нивоа на хормонот „алдостерон„ (како покачен крвен притисок или ниски нивоа на калиум во крвта), иако нивото на „алдостерон„ во крвта е нормално или ниско.

Известување за несакани дејства (реакции)
Ако забележите некое несакано дејство (реакција), веднаш јавете се кај Вашиот доктор, фармацевт или медицинска сестра. Ова вклучува и можни несакани дејства (реакции) кои не се наведени во ова упатство. Исто така, појавата на несакани дејства (реакции) можете да ја пријавите на страницата на Агенцијата за лекови:
http://malmed.gov.mk/пријава
Преку пријавување на појава на несакани дејства (реакции) Вие помагате во собирање на податоците за безбедноста на лекот.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ОРУНГАЛ

Да се чува вон дофат на деца.

- Да се чуваат капсулите во надворешното пакување за да се заштитат од светлина
- Да се чуваат на температури пониски од 30^{0}C
- Да не се користи ОРУНГАЛ ако е поминат рокот на употреба. Рокот на употреба кој е наведен на пакувањето се однесува на последниот ден од месецот.

Лековите да не се фрлаат како останатиот отпад. Прашајте го Вашиот доктор или фармацевт како да го отстраните медицинскиот отпад. На овој начин ќе ја заштитите околината.

6. ДРУГИ ИНФОРМАЦИИ

Како изгледа ОРУНГАЛ и содржината на пакувањето

ОРУНГАЛ капсулите се тврди капсули и се обоени розево и плаво. Тие се спакувани во блистер пакување од 15 капсули.

Начин на издавање:

Лекот може да се издава само со лекарски рецепт (Р).

7. БРОЈ И ДАТУМ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ

15-9321/14 од 05.06.2015 год.

8. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА

Ноември, 2023 година

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ