

**Příbalová informace: informace pro uživatele**

**PROKANAZOL 100 mg tvrdé tobolky**

itraconazolum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

**Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Prokanazol a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Prokanazol užívat
3. Jak se Prokanazol užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Prokanazol uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je Prokanazol a k čemu se používá**

Prokanazol je antimykotikum, lék určený k léčbě plísňových onemocnění: infekcí pochvy, kůže, ústní dutiny, očí, nehtů nebo vnitřních orgánů.

Prokanazol je určen k léčbě dospělých pacientů.

Prokanazol může být použit u dětí, jen když je jejich tělesná hmotnost vyšší než 40 kg, a jen v případě, že prospěch léčby převyší možná rizika.

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Prokanazol užívat**

**Neužívejte Prokanazol**

- jestliže jste alergický(á) na itraconazol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jste-li těhotná (kromě případu, že lékař ví, že jste těhotná, a rozhodne, že Prokanazol potřebujete),
- jestliže trpíte městnavým srdečním selháním. Prokanazol by mohl stav zhoršit. Pokud Váš lékař přesto rozhodne, že budete Prokanazol užívat, zajistěte si dostupnost rychlé lékařské pomoci pro případ, když by u Vás došlo ke zkrácení dechu, neočekávanému zvýšení tělesné hmotnosti, otokům nohou, neobvyklé únavě nebo počínajícímu nočnímu probouzení.
- jestliže užíváte léky určené k léčbě alergie (přecitlivělosti), obsahující zejména terfenadin, astemizol a mizolastin,
- jestliže užíváte léky určené k léčbě anginy pectoris (silné bolesti na hrudi) a vysokého krevního tlaku, obsahující zejména bepridil a nisoldipin,
- jestliže užíváte léky určené k léčbě některých trávicích obtíží, které obsahují cisaprid,
- jestliže užíváte léky snižující hladinu cholesterolu, které obsahují např. atorvastatin, simvastatin a lovastatin,
- jestliže užíváte léky proti nespavosti, obsahující midazolam a triazolam,
- jestliže užíváte léky určené k léčbě duševních poruch, obsahující pimozid a sertindol,
- jestliže užíváte léky určené k léčbě závislosti na opioidech, obsahující levacetylmethadol,

- jestliže užíváte léky určené k léčbě nepravidelností srdečního rytmu, obsahující např. chinidin a dofetilid,
- jestliže užíváte léky určené k léčbě migrény, např. eletriptan, dihydroergotamin a ergotamin,
- jestliže užíváte námelové alkaloidy k úpravě krvácení po porodu, např. ergometrin (ergonovin) a methylergometrin (methylergonovin).

### **Upozornění a opatření**

- jestliže trpíte jaterními poruchami, informujte o tom svého lékaře. Mohou být důvodem k úpravě dávkování přípravku Prokanazol. Užívání přípravku Prokanazol ukončete a neodkladně vyhledejte lékaře, pokud byste pozoroval(a) ztrátu chuti k jídlu, nevolnost, zvracení, únavu, bolesti břicha nebo velmi tmavé zbarvení moči. V průběhu užívání přípravku Prokanazol Vás lékař může vyzvat k pravidelnému vyšetření krve pro včasné odhalení jaterních poruch.
- jestliže trpíte srdečními obtížemi, upozorněte na to svého lékaře. Jestliže v průběhu užívání přípravku Prokanazol zpozorujete zkrácení dechu, neočekávaný přírůstek tělesné hmotnosti, otoky nohou nebo podbřišku, únavu nebo počínající noční probouzení, neprodleně se obraťte na lékaře.
- jestliže trpíte ledvinovými poruchami, informujte svého lékaře. Mohou být důvodem k úpravě dávkování přípravku Prokanazol.
- jestliže během užívání přípravku Prokanazol zpozorujete neobvyklé pocity brnění, necitlivosti nebo slabosti v rukou nebo nohou, informujte okamžitě lékaře,
- jestliže se u Vás někdy projevila alergická reakce na nějaké jiné antimykotikum, sdělte to ošetřujícímu lékaři,
- pokud trpíte neutropenií (nedostatkem určitého druhu bílých krvinek), AIDS nebo jste byl(a) podroben(a) transplantaci. Je možné, že bude muset být upraveno dávkování přípravku Prokanazol.
- jestliže se u Vás objeví příznaky zhoršeného sluchu nebo vypadávání vlasů, okamžitě přestaňte Prokanazol užívat a informujte lékaře,
- Prokanazol není vhodný k léčbě dětí, ale výjimečně jej může lékař předepsat,
- informujte lékaře v případě, že užíváte jiné léky. Lékař musí vzít v úvahu možnost vzájemného ovlivnění účinku přípravku Prokanazol a léků, které užíváte (viz odstavec Další léčivé přípravky a Prokanazol).

### **Další léčivé přípravky a Prokanazol**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. U některých léků musí být při současném užívání přizpůsobeno dávkování nebo přerušeno užívání.

Příklady léků, které nesmí být nikdy užívány současně s přípravkem Prokanazol:

- léky určené k léčbě alergie, obsahující zejména terfenadin, astemizol a mizolastin,
- léky určené k léčbě anginy pectoris a vysokého krevního tlaku, obsahující zejména bepridil a nisoldipin,
- léky určené k léčbě některých trávicích obtíží, obsahující cisaprid,
- některé léky snižující hladinu cholesterolu, obsahující např. atorvastatin, simvastatin a lovastatin;
- léky proti nespavosti, obsahující midazolam a triazolam,
- léky určené k léčbě duševních poruch, obsahující pimoqid a sertindol,
- léky určené k léčbě závislosti na opioidech, obsahující levacetylmethadol,
- léky určené k léčbě nepravidelností srdečního rytmu, obsahující např. chinidin a dofetilid,
- léky určené k léčbě migrény, např. eletriptan, dihydroergotamin, ergotamin,
- námelové alkaloidy ergometrin a methylergometrin (pro léčbu krvácení po porodu).

Některé léky mohou ve velké míře snižovat účinek přípravku Prokanazol. To platí zejména pro některé léky určené k léčbě epilepsie (padoucnice), obsahující např. karbamazepin, fenytoin a fenobarbital, a k léčbě tuberkulózy, obsahující např. rifampicin, rifabutin a isoniazid. Jestliže užíváte léky obsahující některá z těchto léčiv, je zapotřebí vždy informovat svého lékaře, aby mohl provést potřebná opatření.

Příklady, kdy lékař může upravit dávkování buď přípravku Prokanazol, nebo jiných léků užívaných současně s přípravkem Prokanazol:

- léky, obsahující antibiotika klarithromycin a erythromycin,
- léky působící na srdce a cévní systém, obsahující digoxin a disopyramid, a některé tzv. blokátory kalciových kanálů, cilostazol,

- léky, které zpomalují krevní srážlivost,
- léky, obsahující budesonid, dexamethason, flutikason a methylprednisolon, užívané ústy nebo podávané injekčně při léčbě zánětů, astmatu a alergií,
- léky, obsahující cyklosporin A, takrolimus a rapamycin (zvaný rovněž sirolimus) podávané obvykle nemocným po transplantacích orgánů,
- některé inhibitory HIV proteázy,
- některé léky určené k léčbě rakoviny,
- některé léky používané k léčbě úzkosti nebo k navození spánku, obsahující zejména buspiron, alprazolam a brotizolam,
- léky, obsahující ebastin, používaný k léčbě alergie,
- léky obsahující reboxetin, používaný k léčbě depresí,
- léky obsahující repaglinid, používaný k léčbě cukrovky,
- léky proti malárii, obsahující halofantrin,
- léky určené k léčbě silné bolesti, obsahující fentanyl.

Správné vstřebávání přípravku Prokanazol vyžaduje dostatečnou kyselost žaludečních šťáv. Léky, které kyselé žaludeční prostředí neutralizují, nelze proto užívat dříve než za 2 hodiny po užití přípravku Prokanazol. Ze stejných důvodů, pokud jste léčen(a) přípravky snižujícími uvolňování žaludeční kyseliny, zapíjejte Prokanazol nealkoholickým nápojem typu koly. V případě pochybností se poraďte s lékařem.

Během léčby přípravkem Prokanazol může být snížen účinek perorálních antikoncepčních prostředků.

### **Prokanazol s jídlem a pitím**

Prokanazol má být užíván nejlépe vždy bezprostředně po hlavních jídlech. Tobolky se polykají celé a zapíjejí se dostatečným množstvím vody. Obsah tobolek se nesmí žvýkat. Správné vstřebávání přípravku Prokanazol vyžaduje dostatečnou kyselost žaludečních šťáv. Jestliže užíváte léky, které snižují vylučování žaludeční kyseliny, zapíjejte Prokanazol nealkoholickým nápojem typu koly (viz odstavec Další léčivé přípravky a Prokanazol).

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Prokanazol neužívejte, jste-li těhotná. Prokanazol může být užíván v těhotenství, jen pokud jsou k tomu závažné důvody (život ohrožující onemocnění).

Jste-li ve věku, kdy můžete otěhotnět, v průběhu léčby přípravkem Prokanazol se zajistěte proti otěhotnění vhodnými antikoncepčními prostředky. Vzhledem k tomu, že léčivá látka přetrvává v těle ještě delší dobu po ukončení užívání přípravku, pokračujte v nějaké formě antikoncepce do první menstruace, která se dostaví po ukončení léčby přípravkem Prokanazol.

Pokud kojíte, upozorněte na tuto skutečnost svého lékaře ještě před zahájením užívání přípravku Prokanazol, protože velmi malá množství léčivé látky mohou proniknout do mateřského mléka.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Studie hodnotící účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje nebyly provedeny. Při řízení motorových vozidel a obsluze strojů je třeba vzít v úvahu možnost výskytu nežádoucích účinků, jako jsou závratě, poruchy zraku a ztráta sluchu (viz bod 4.), které mohou v některých případech nastat.

### **Prokanazol obsahuje sacharózu**

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

## **3. Jak se Prokanazol užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jakou dávku a jak dlouho budete Prokanazol užívat, závisí na druhu plísňe a místě infekce. Váš lékař Vás bude podrobně informovat.

Následující dávkování přípravku Prokanazol platí, pokud lékař nepředepsal jinak:

Typ infekce	Denní dávka	Délka léčby
Poševní infekce	2 tobolky 2krát denně	1 den
	nebo 2 tobolky 1krát denně	3 dny
Kožní infekce	2 tobolky 1krát denně	7 dní
	nebo 1 tobolka 1krát denně	15 dní

Jestliže se vytvořila silná vrstva zrohovatělé kůže na dlaních nebo chodidlech, je možné, že bude zapotřebí užívat 2 tobolky 2krát denně po 7 dní nebo 1 tobolku 1krát denně po jeden měsíc.

Typ infekce	Denní dávka	Délka léčby
Infekce v ústech	1 tobolka 1krát denně	15 dní
Infekce očí	2 tobolky 1krát denně	21 dní
Infekce vnitřních orgánů	Vyšší dávky	Delší délka léčby

Infekce nehtů: v závislosti na Vaší individuální potřebě lékař zvolí buď kontinuální, nebo pulsní léčbu.

Kontinuální léčba infekcí nehtů: 2 tobolky 1krát denně 3 měsíce

Pulsní léčba infekcí nehtů: 2 tobolky 2krát denně (puls) 1 týden

Pak se užívání přípravku Prokanazol na 3 týdny přeruší. Dále se cyklus opakuje – jednou při postižení nehtů rukou a dvakrát při postižení nehtů nohou (včetně nebo bez postižení nehtů rukou) (viz tabulka níže).

	1. týden	2., 3., 4. týden	5. týden	6., 7., 8. týden	9. týden
Pouze nehty rukou	puls 1	vynechání	puls 2		
Nehty nohou (včetně nebo bez postižení nehtů rukou)	puls 1	vynechání	puls 2	vynechání	puls 3

Kontinuální léčba: plynulá, nepřetržitá léčba.

Pulsní léčba: přerušovaná léčba.

Při kožních infekcích poškození vymizí úplně teprve za několik týdnů po ukončení léčby. To je typické pro plísňové infekce, že lék ničí plísně samé, avšak příznaky onemocnění odezní až s obnovou zdravé kůže.

Poškození nehtů vymizí až za 6–9 měsíců po ukončení léčby, protože lék působí pouze proti plísni a zdravý nehet potom dorůstá několik měsíců. Neznepokojujte se proto, pokud v průběhu léčby nepozorujete výrazné zlepšení, neboť léčivá látka setrvává a působí v nehtech ještě po několik měsíců. Z těchto důvodů ukončete léčbu přesně podle pokynů lékaře, třebaže se nedostaví viditelné zlepšení.

Infekce vnitřních orgánů: léčba vyžaduje vyšší dávkování a delší dobu podávání.

Dodržujte vždy pokyny ošetřujícího lékaře, který přizpůsobí dávkování přesně Vašemu zdravotnímu stavu.

Jestliže máte pocit, že účinek přípravku Prokanazol je příliš silný nebo příliš slabý, řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Prokanazol, než jste měl(a)**

Jestliže jste užil(a) více tobolek přípravku, než jste měl(a), vyhledejte ihned lékaře, aby mohl včas zahájit potřebná opatření.

Informace pro lékaře při případném předávkování: dojde-li k náhodnému předávkování, je třeba přistoupit k podpůrným opatřením. Během první hodiny po polknutí lze provést výplach žaludku a v případě nutnosti podat aktivní uhlí. Itrakonazol nelze odstranit hemodialýzou. Neexistuje specifické antidotum.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít Prokanazol**

Při vynechání jedné dávky užijte lék ihned, jakmile si vzpomenete. Dále pokračujte v obvyklém dávkování. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Během léčby se mohou vyskytnout tyto nežádoucí účinky:

**Časté** (mohou postihnout až 1 pacienta z 10):

- nevolnost, bolest břicha a vyrážka.

**Méně časté** (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100):

- zvracení, zácpa, plynatost, průjem, pocit plnosti po jídle (dyspepsie), narušení nebo snížení vnímání chuti (dysgeuzie),
- alergická reakce,
- kopřivka, vypadávání vlasů, svědění,
- menstruační poruchy,
- bolest hlavy, závratě a pocit brnění v končetinách,
- zvýšení hladin bilirubinu, alaninaminotransferázy a aspartátaminotransferázy,
- místní otok (edém).

**Vzácné** (mohou postihnout až 1 pacienta z 1 000):

- snížení počtu bílých krvinek (leukopenie),
- ztráta citlivosti (hypestezie),
- poruchy zraku,
- ušní šelest,
- zánět slinivky břišní (pankreatitida),
- časté nucení na močení,
- zvýšení hodnot jaterních enzymů,
- horečka.

**Není známo** (z dostupných údajů nelze určit):

- závažné alergické reakce (sérová choroba, angioedém, anafylaktické a anafylaktoidní reakce),
- nedostatek počtu bílých krvinek (neutropenie), snížení počtu krevních destiček (trombocytopenie),
- zvýšení určitého typu tuku v krvi (hypertriacylglycerolemie), snížení hladiny draslíku v krvi (hypokalemie),
- bolest, ztráta vnímání a neschopnost ovládat svaly (neuropatie),
- rozmazané a dvojité vidění,
- dočasná nebo trvalá ztráta sluchu,
- městnavé srdeční selhání,
- abnormální hromadění tekutiny v plicích, které vedou k otoku (edém plic),
- zánět jater (hepatitida), poškození jater a akutní selhání jater,
- závažné onemocnění kůže a sliznic (toxická epidermální nekrolýza, Stevensův-Johnsonův syndrom, multiformní erytém), olupování kůže, zánětlivé onemocnění cév, přecitlivělost kůže na sluneční záření,
- bolest svalů (myalgie) a kloubů (artralgie),
- neschopnost udržet moč (inkontinence moči),
- poruchy erekce.

#### Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

*Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10;*

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

#### 5. Jak Prokanazol uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za „EXP“.  
Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.  
Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co Prokanazol obsahuje**

Léčivou látkou je itraconazolum. Jedna tobolka obsahuje itraconazolum 100 mg.

Dalšími složkami jsou zrněný cukr (sacharóza, kukuřičný škrob), poloxamer 188, hypromelosa, indigokarmín (E 132), chinolinová žluť (E 104), oxid titaničitý (E 171), želatina, čištěná voda.

### **Jak Prokanazol vypadá a co obsahuje toto balení**

Prokanazol jsou tvrdé neprůhledné tmavozelené želatinové tobolky (vel. č. 0), uvnitř žlutobéžové kulaté peletky.

Prokanazol je dodáván v OPA/Al/ PVC/Al (neprůhledných) blistrech v balení po 4, 6, 14, 18, 28 nebo 30 tvrdých tobolkách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

PRO.MED.CS Praha a.s., Telčská 377/1, Michle, 140 00 Praha 4, Česká republika

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 20. 1. 2020**