

Písomná informácia pre používateľa

Prokanazol 100 mg tvrdé kapsuly itrakonazol

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Prokanazol 100 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Prokanazol 100 mg
3. Ako užívať Prokanazol 100 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Prokanazol 100 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Prokanazol 100 mg a na čo sa používa

Prokanazol obsahuje liečivo itrakonazol. Patrí do skupiny liekov nazývaných "antimykotiká". Prokanazol kapsuly sa používajú na infekcie spôsobené plesňami alebo kvasinkami u dospelých. Používa sa na:

- infekcie ústnej dutiny alebo pošvy spôsobujúce afty alebo kandidózu
- kožné infekcie
- infekcie postihujúce ostatné časti tela

Úplné vymiznutie škvŕn na pokožke môže trvať niekoľko týždňov, po ukončení liečby kapsulami itrakonazolu. Úplné vymiznutie škvŕn na nechtoch na rukách a nohách môže trvať niekoľko mesiacov. Dôvodom je, že vaša pokožka alebo nechty budú normálne vyzerat' až po vyrastení novej kože alebo nechtoch, hoci liek zabil pleseň, ktorá spôsobila infekciu.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Prokanazol 100 mg

Neužívajte Prokanazol 100 mg:

- ak ste alergický na itrakonazol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6.)
- ak ste tehotná alebo môžete otehotnieť, pokiaľ vám to neodporučil váš lekár (pozri nižšie časť "Tehotenstvo a Dojčenie".)

Neužívajte tento liek, ak sa u vás týka niektorý z vyššie uvedených stavov. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako začnete kapsuly itrakonazolu užívať.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Prokanazol 100 mg, obráťte sa na svojho lekára, alebo lekárnika:

- ak ste niekedy mali problém s obličkami. Dávka kapsúl itrakonazolu sa možno bude musieť zmeniť.
- ak ste niekedy mali problém s pečeňou, ako je zožltnutie kože (žltacka). Dávka kapsúl itrakonazolu sa možno bude musieť zmeniť. Okamžite prestante užívať Prokanazol 100 mg a poraďte sa s vaším lekárom, ak spozorujete pri užívaní tohto lieku nechutenstvo, pocit na vracanie (nauzea), vracanie, nezvyčajnú únavu, bolesť brucha, slabosť svalov, zožltnutie kože alebo očných bielkov, nezvyčajne tmavý moč, svetlú stolicu alebo vypadávanie vlasov.
- ak ste niekedy mali problémy so srdcom, vrátane srdcového zlyhania (tiež nazývané kongestívne srdcové zlyhanie alebo CHF). Kapsuly itrakonazolu môžu tento stav zhoršiť. Ak sa po užití tohto lieku u vás vyskytnú niektoré z nasledujúcich príznakov ako:
 - dýchavičnosť
 - neočakávané zvýšenie telesnej hmotnosti
 - opuch nôh alebo brucha
 - pocit nezvyčajnej únavy
 - nočné prebúdzanie kvôli dýchavičnosti

prestaňte užívať kapsuly itrakonazolu a okamžite informujte svojho lekára. Môžu to byť príznaky srdcového zlyhania.

- ak máte syndróm získanej imunitnej nedostatočnosti (AIDS) alebo váš imunitný systém nefunguje tak dobre, ako by mal.
- ak ste v minulosti mali alergickú reakciu na iné antimykotikum.
- kapsuly itrakonazolu sa zvyčajne nepodávajú starším osobám. Váš lekár vám ich však môže predpísať v osobitných prípadoch.

Deti a dospievajúci:

Kapsuly itrakonazolu sa bežne nepodávajú deťom vo veku do 12 rokov. Avšak váš lekár ich môže predpísať v ojedinelých prípadoch.

Krvné testy:

Ak vaša liečba kapsulami itrakonazolu je určená na viac ako jeden mesiac, môže váš lekár skontrolovať vašu pečeň krvnými testami.

Iné lieky a Prokanazol 100 mg

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi, alebo lekárnikovi. Patria sem lieky, ktoré si kúpite bez lekárskeho predpisu alebo rastlinné lieky.

Najmä, neužívajte tento liek a povedzte svojmu lekárovi, ak užívate niektoré z nasledujúcich liečiv

- liečivá na liečbu sennej nádchy alebo alergií, ako sú terfenadín, astemizol alebo mizolastín;
- liečivá na zníženie cholesterolu, ako sú atorvastatín, lovastatín alebo simvastatín;
- liečivá používané na liečbu porúch srdcového rytmu, ako sú chinidín, disopyramid, dronedarón alebo dofetilid;
- liečivá na liečbu angíny pectoris (ochorenie srdca prejavujúce sa záchvatmi bolesti na hrudi) a vysokého krvného tlaku, ako sú bepridil, felodipín, lerkandipín, ivabradín, ranolazín a nisoldipín;
- liečivá na liečbu migrény, ako sú dihydroergotamín a ergotamín;
- liečivá na liečbu drogovej závislosti nazývané levacetylmefadol a metadón
- cisaprid – liečivo na tráviace problémy;
- kolchicín (u pacientov s problémami obličiek a tiež s problémami pečene) – na liečbu dny;
- eplerenón – diuretikum;
- ergometrín (ergonovín), a metylergometrín (metylergonovín) – liečivá používané na zastavenie krvácania po pôrode;
- halofantrín – liečivo na maláriu;
- irinotecan – liečivo na rakovinu;
- dabigatran, tikagrelor – liečivá na riedenie krvi;

- kvetiapín – liečivo používané na liečbu psychotických porúch (na stavy ovplyvňujúce myšlienky, pocity a správanie);
- aliskiren – liečivo na vysoký krvný tlak;
- darifenacín – liečivo na urgentnú inkontinenciu a/alebo zvýšenú frekvenciu močenia;
- midazolam (cez ústa) alebo triazolam – liečivá používané na liečbu úzkosti a porúch spánku;
- Pimozid, lurasidón a sertindol – liečivá používané na liečbu psychotických porúch.

Nezačínajte užívať kapsuly itrakonazolu a okamžite informujte svojho lekára ak užívate niektoré z vyššie uvedených liečiv.

Po ukončení liečby kapsulami Prokanazol neužívajte ani jedno z vyššie uvedených liečiv počas 2 týždňov.

- Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate niektoré z nasledujúcich liečiv, pretože sa neodporúčajú s kapsulami itrakonazolu, pokiaľ to váš lekár nepovažuje za potrebné. Lieky na liečbu rakoviny nazývané axitinib, dabrafenib, dasatinib, ibrutinib, lapatinib, nilotinib, sunitinib alebo trabektedín
- Kolchicín - na dnu
- Ebastín - na alergiu
- Eletriptán - na bolesti hlavy pri migréne
- Everolimus - zvyčajne sa podáva po transplantácii orgánu
- Fentanyl - silný liek proti bolesti
- Rivaroxabán - liek na riedenie krvi
- Salmeterol - na astmu a iné dýchacie problémy
- Tamsulozín - na inkontinenciu moču u mužov
- Vardenafil - na problémy s erekciou
- Ciklezonid, temsirolimus – liečivá, ktoré sa obvykle podávajú po transplantácii orgánov

Taktiež po ukončení liečby kapsulami itrakonazolu neužívajte žiadne z vyššie uvedených liečiv počas 2 týždňov.

Neužívajte žiadne z nasledujúcich liečiv 2 týždne pred a počas užívania kapsúl Prokanazol, pokiaľ vám váš lekár nepovie inak:

- liečivá na liečbu tuberkulózy, ako sú rifampicín, rifabutín alebo izoniazid;
- liečivá na liečbu epilepsie, ako sú fenytoín, karbamazepín alebo fenobarbital;
- liečivá na liečbu vírusových infekcií nazývané efavirenz o nevirapín.
- ľubovník bodkovaný (rastlinný liek)

Povedzte svojmu lekárovi skôr, než začnete užívať, alebo ak už užívate niektoré z vyššie uvedených liečiv. Môžu znížiť účinnosť kapsúl itrakonazolu. Váš lekár môže zmeniť dávku kapsúl itrakonazolu alebo iného lieku:

- silné lieky proti bolesti, ktoré sa nazývajú alfentanil, buprenorfín (aplikované injekciou alebo pod jazyk) a oxykodón
- lieky na tráviace ťažkosti, žalúdočné vredy alebo pálenie záhy môžu mať vplyv na tvorbu žalúdočnej kyseliny. Aby sa tento liek v tele primerane vstrebal, musí byť v žalúdku dostatočné množstvo kyseliny. Z tohto dôvodu sa majú lieky, ktoré neutralizujú žalúdočnú kyselinu, užiť najmenej 2 hodiny po užití kapsúl itrakonazolu. Ak užívate lieky, ktoré zastavujú tvorbu žalúdočnej kyseliny, mali by ste zapíť kapsuly itrakonazolu kolovým nápojom (nie s diétnou kolou).
- liečivá na liečbu úzkosti, porúch spánku (trankvilizéry), ako sú buspirón, alprazolam alebo brotizolam;
- liečivá na liečbu rakoviny, ako sú borteomib, busulfán, docetaxel, erlotinib, ixabepilón, trimetrexát a skupina liekov zvaných 'alkaloidy z rodu Vinca';
- Liečivá na stavy ovplyvňujúce myšlienky, pocity a správanie nazývané aripiprazol, haloperidol, perospirón, ramelteón a risperidón
- liečivá, ktoré spomaľujú zrážanlivosť krvi (antikoagulanciá), ako je warfarín;

- liečivá na liečbu HIV, ako sú ritonavir, darunavir, indinavir, fosamprenavir a sachinavir. Nazývajú sa antivírusové inhibítory proteázy. Aj maravirok;
- liečivá proti bakteriálnym infekciám, ako sú ciprofloxacín, klaritromycín alebo erytromycín;
- liečivá, ktoré účinkujú na srdce a cievy, ako sú nadolol, digoxín alebo cilostazol alebo "blokátory kalciového kanála" ako sú dihydropyridíny a verapamil;
- liečivá používané na liečbu rôznych zápalov, astmy alebo alergií (podávané ústami alebo injekčne) ako sú metylprednizolón, flutikazón, budezonid alebo dexametazón;
- liečivá bežne užívané po transplantácii orgánov ako sú cyklosporín, takrolimus alebo rapamycín, tiež nazývaný sirolimus,
- liečivá na liečbu hyperaktívneho močového mechúra - fesoterodín, imidafenacín, solifenacín alebo tolterodín;
- alitretioín (podávaný ústami) - na ekzém;
- aprepitant a domperidón – proti nevoľnosti a vracaniu;
- atorvastatín - na zníženie hladiny cholesterolu;
- cinakalcet - pri nadmerne aktívnej prištítnej žľaze;
- mozavaptan alebo tolvaptan - pri nízkej hladine sodíka v krvi;
- praziquantel – proti parazitom;
- reboxetín - na liečbu depresie;
- repaglinid alebo saxagliptín - na liečbu cukrovky;
- meloxicam - na zmiernenie zápalu a bolesti;
- midazolam podaný do žily kvôli utlmeniu alebo uspatiu pred vyšetrením alebo operáciou;
- sildenafil a tadalafil - pre problémy s erekciou.

Informujte svojho lekára predtým, ako začnete užívať, alebo ak už užívate niektoré z vyššie uvedených liečiv. Môže byť potrebné upraviť dávku kapsúl itrakonazolu alebo vášho iného lieku.

Prokanazol 100 mg a jedlo a nápoje

Tento liek užívajte vždy bezprostredne po jedle kvôli optimálnej absorpcii (vstrebaniu).

Tehotenstvo a dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

- Neužívajte Prokanazol 100 mg ak ste tehotná, pokiaľ vám to neodporučil váš lekár. Mali by ste používať vhodné antikoncepcné prostriedky, aby ste zabezpečili, že neotehotniete počas liečby Prokanazolom 100 mg.
- Liečivo v kapsulách Prokanazolu 100 mg zostáva vo vašom tele na nejakú dobu potom, čo ste ich prestali užívať. Po ukončení liečby je potrebné používať antikoncepcné prostriedky až po prvý normálny menštruačný cyklus (menštruačné krvácanie). Poradte sa so svojim lekárom, aký typ antikoncepcie by ste mali použiť.
- Ak počas liečby kapsulami Prokanazol 100 mg otehotniete, prestaňte užívať tento liek a hneď o tom informujte svojho lekára.
- Nedočíte, ak užívate kapsuly itrakonazolu, pretože malé množstvo lieku môže preniknúť do materského mlieka. Poradte sa so svojim lekárom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Prokanazol 100 mg kapsuly môžu spôsobiť závrat, rozmazané alebo dvojité videnie alebo strata sluchu. Ak sa vás to týka, nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje.

Prokanazol 100 mg obsahuje sacharózu

Tento liek obsahuje sacharózu. Ak vám niekedy lekár povedal, že neznášate niektoré druhy cukrov, povedzte to svojmu lekárovi predtým, ako začnete užívať tento liek.

3. Ako užívať Prokanazol 100 mg

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár, alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Spôsob a cesta podania:

- Vždy užívajte tablety itraconazolu bezprostredne po jedle, kvôli optimálnej absorpcii
- Kapsuly sa majú prehltnúť celé a zapiť malým množstvom vody.
- V žalúdku musí byť dostatok žalúdočnej kyseliny, aby sa zaistilo, že vaše telo môže absorbovať liek. Lieky na tráviace ťažkosti, žalúdočné vredy alebo pálenie záhy môžu mať vplyv na produkciu žalúdočnej kyseliny. Z tohto dôvodu by ste mali počkať 2 hodiny po užití kapsúl itraconazolu predtým, ako začnete užívať niektorý z týchto liekov. Ak užívate lieky, ktoré zastavujú tvorbu žalúdočnej kyseliny, mali by ste užívať kapsuly itraconazolu s nápojom s obsahom koly.

Frekvencia a dĺžka trvania liečby:

Váš lekár vám presne povie, akú dávku a ako dlho máte Prokanazol užívať.

Odporúčaná dávka je:

Kvasinková infekcia pošvy (kandidóza)

- užite 2 kapsuly ráno a 2 kapsuly o 12 hodín neskôr iba jeden deň

Kvasinková infekcia v ústnej dutine (afty)

- užite 1 kapsulu denne počas 15 dní

Hubové infekcie kože

Dávka závisí od vašej infekcie.

Váš lekár vám môže povedať:

- užite 2 kapsuly jedenkrát denne počas 7 dní alebo
- užite 1 kapsulu denne počas 15 dní alebo
- užite 1 kapsulu denne po dobu 30 dní

Plesňové infekcie v iných častiach tela

Váš lekár vám povie, koľko kapsúl itraconazolu máte užívať a ako dlho závisí to od vašej infekcie.

Ak užijete viac Prokanazolu 100 mg ako máte:

Ak ste užili viac lieku Prokanazol 100 mg, ako máte, kontaktujte okamžite svojho lekára alebo lekárnika.

Ak zabudnete užiť Prokanazol 100 mg:

Užite vynechanú dávku ihneď, ako si na to spomeniete. Avšak ak už takmer nastal čas na ďalšiu dávku, vynechajte zabudnú dávku a pokračujte ďalej v užívaní tak, ako obvykle. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak sa u vás vyskytne alebo máte podozrenie na ktorýkoľvek z nasledujúcich stavov, prestaňte užívať Prokanazol 100 mg kapsuly a hneď o tom informujte svojho lekára. Môžete naliehavo potrebovať lekárske ošetrovanie.

- závažné alergické reakcie s príznakmi, ako sú vyrážka, urtikária (tiež známa ako žihľavka), závažné podráždenie pokožky, opuch tváre, pier, jazyka alebo inej časti tela. Môžu to byť príznaky závažnej alergickej reakcie. Tento vedľajší účinok sa vyskytuje zriedkavo.
- závažné kožné poruchy s odlupovaním a/alebo vyrážkou s malými pustulami (pl'uzgierikmi naplnenými čírou alebo zakalenou tekutinou) (s horúčkou) alebo pl'uzgiere na koži, v ústach, na očiach a genitáliách, s horúčkou, triaškou, bolesťami svalov a celkovo sa necítite dobre. Tento vedľajší účinok sa vyskytuje zriedkavo.
- mravčenie, necitlivosť alebo slabosť v končatinách Tento vedľajší účinok sa vyskytuje zriedkavo.
- závažná strata chuti do jedla, pocit na vracanie (nauzea), vracanie, nezvyčajná únava, bolesť brucha, svalová slabosť, zožltnutie kože alebo očných bielok (žltacka), nezvyčajne tmavý moč, svetlá stolica, alebo vypadávanie vlasov. Toto môžu byť príznaky ochorenia pečene. Tento vedľajší účinok sa vyskytuje zriedkavo.
- dýchavičnosť, neočakávané zvýšenie telesnej hmotnosti, opuchy nôh alebo brucha, neobvyklý pocit únavy alebo nočné prebudenie kvôli ťažkostiam s dýchaním. Môžu to byť príznaky srdcového zlyhania. Dýchavičnosť môže byť tiež prejavom tekutiny v pľúcach Tento vedľajší účinok sa vyskytuje zriedkavo.

Informujte svojho lekára alebo lekárnika, ak spozorujete niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- bolesť brucha, nutkanie na vracanie (nauzea)
- bolesť hlavy

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- ťažkosti s menštruačným cyklom
- sinusitída, výtok z nosa, kašeľ a prechladnutie
- zápcha, hnačka, plynatosť, vracanie, poruchy trávenia

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb)

- zvýšenie hodnôt pečeňových testov (preukázané pomocou krvných testov)
- náhly únik moču alebo nutkanie na časté močenie
- poruchy videnia zahŕňajúce rozmazané videnie a dvojité videnie
- zmena chuti
- niektoré poruchy krvi, ktoré môžu zvýšiť riziko infekcie
- hučanie v ušiach
- strata sluchu (môže byť trvalá)
- závažná bolesť v hornej časti brucha, často s pocitom na vracanie a vracaním (zápal pankreasu)
- opuch v dôsledku hromadenia tekutiny pod kožou
- nezvyčajná strata vlasov alebo ich rednutie (alopécia)
- červená, svrbíaca, šupinatá alebo odlupujúca sa pokožka
- zvýšená hladina tukov (triglyceridov) v krvi (preukázané krvnými testami)
- citlivosť kože na svetlo
- poruchy erekcie

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii.

Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#).

Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Prokanazol 100 mg

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Nepoužívajte Prokanazol 100 mg kapsuly po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Neužívajte tento liek, ak spozorujete vonkajšie prejavy poškodenia lieku.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo liek Prokanazol 100 mg obsahuje

- Liečivo je itraconazol. Každá kapsula obsahuje 100 mg itraconazolu (I.N.N.).
- Ďalšie zložky sú:
 - Obsah kapsuly: guľôčky cukru (kukuričný škrob a sacharóza), poloxamér 188 a hydroxypropylmetylcelulóza
 - Obal kapsuly: indigo-karmín (E 132), chinolínová žltá (E 104), oxid titaničitý (E 171) a želatína.

Ako vyzerá Prokanazol 100 mg a obsah balenia

Prokanazol 100 mg má formu tvrdých želatínových kapsúl, obsahujúcich mikrogranuly.

Liek je dostupný v blistroch so 4, 6, 7, 14, 15, 16, 18, 28, 30, 32, 60 alebo 100 kapsulami, najväčšie balenie je pre použitie v nemocniciach.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Exeltis Slovakia s.r.o.
Prievozska 4D
821 09 Bratislava
Slovensko

Výrobca

Laboratorios LICONSA, S.A.
Avda. Miralcampo, N° 7, Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), ŠPANIELSKO

HEUMANN PHARMA
GmbH & Co. Generica KG
Südwestpark 50
90449 Nürnberg
Nemecko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Portugalsko	Itraconazol Fungizol 100 mg capsulas
Bulharsko	Itraconazol Fungizol 100 mg, Капсула, твърда
Česká republika	CONISOR 100 MG TVRDÉ TOBOLKY

Nemecko	Itraconazol Heumann® 100 mg Hartkapseln
Španielsko	Itraconazol Normon 100 mg cápsulas duras
Maďarsko	Itraconazol Medico Uno 100 mg kemény kapszula
Polsko	Ipozumax, 100 mg, kapsułki twarde
Slovenská republika	Prokanazol 100 mg
Spojené kráľovstvo	Itraconazole 100mg Capsules

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2021.