

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 (mykotické infekcie) 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 Prokanazol. 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 nechtov, hoci liek zabil pleseň, ktorá spôsobila infekciu.

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

Neužívajte Prokanazol 100 mg:

- ak ste alergický (precitlivý) na itrakonazol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6.)
- ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo môžete otehotnieť, pokiaľ vám to neodporučil váš lekár (pozri nižšie časť "Tehotenstvo a Dojčenie".)
- máte závažné ochorenie srdca nazývané srdcové zlyhanie (tiež nazývané kongestívne zlyhanie srdca alebo CHF, *congestive heart failure*), pokiaľ vám to neodporučí lekár (pozri nižšie uvedenú časť „Buďte zvlášť opatrní pri užívaní kapsúl Prokanazol“).

Neužívajte tento liek, ak sa u vás týka niektorý z vyššie uvedených stavov. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako začnete kapsuly Prokanazol užívať. Ak užívate akékoľvek lieky, informujte svojho lekára predtým, ako začnete užívať kapsuly Prokanazol.

Neužívajte Prokanazol, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov a ani neužívajte žiadny z nasledujúcich liekov do 2 týždňov od ukončenia užívania Prokanazolu:

Lieky používané na liečbu problémov so srdcom, krvou alebo krvným obehom

- aliskiren, eplerenón, lerkandipín alebo nisoldipín (na vysoký krvný tlak)
- bepridil, ivabradín alebo ranolazín (na angínu pectoris)
- dabigatrán alebo tikagrelor (proti tvorbe krvných zrazenín)
- disopyramid, dofetilid, dronedarón alebo chinidín (na nepravidelný rytmus srdca)
- finerenón (na problémy s obličkami u pacientov s cukrovkou 2. typu)
- lomitapid, lovastatín alebo simvastatín (na zníženie cholesterolu)
- sildenafil (na pľúcnu arteriálnu hypertenziu)

Lieky na liečbu žalúdočných problémov alebo zápchy

- cisaprid (na žalúdočné ťažkosti)
- domperidón (na nevoľnosť a vracanie)
- naloxegol (na zápchu spôsobenú užívaním opioidov proti bolesti)

Lieky na liečbu bolesti hlavy, poruchy spánku alebo duševných problémov

- dihydroergotamín alebo ergotamín (námeľové alkaloidy používané na liečbu migrény)
- midazolam (užívaný ústami - perorálne) alebo triazolam (na upokojenie alebo na spanie)
- lurasidón, pimozid, kvetiapín alebo sertindol (na schizofréniu, bipolárnu poruchu alebo iné problémy s duševným zdravím)

Lieky na liečbu močových problémov

- darifenacín (na inkontinenciu moču)
- fesoterodín alebo solifenacín (na podráždený močový mechúr), ak sa používajú u pacientov s určitými problémami s obličkami alebo pečeňou

Lieky na liečbu alergií

- astemizol, mizolastín alebo terfenadín (na alergie)

Lieky na liečbu problémov s erekciou a ejakuláciou

- avanafil (na erektilnú dysfunkciu)
- dapoxetín (na predčasnú ejakuláciu)
- vardenafil (na erektilnú dysfunkciu), ak sa používa u mužov starších ako 75 rokov

Iné lieky obsahujúce

- kolhicín (na dnu), ak sa používa u pacientov s problémami s obličkami alebo pečeňou
- ergometrín (ergonovín) alebo metylergometrín (metylergonovín), námeľové alkaloidy používané po pôrode
- eliglustat (na Gaucherovu chorobu), ak sa používa u pacientov, ktorých telo nedokáže rozložiť niektoré lieky
- halofantrín (na maláriu)
- irinotekan (na rakovinu)
- isavukonazol (na hubové infekcie)
- ombitasvir, paritaprevir, ritonavir s dasabuvirom alebo bez neho (na liečbu hepatitídy C)
- venetoklax (na chronickú lymfocytovú leukémiu), keď začínate s liečbou venetoklaxom alebo počas zvyšovania dávky na začiatku liečby
- voklosporín (na liečbu problémov s obličkami súvisiacimi s lupusom)

Pamätajte – neužívajte žiadny z vyššie uvedených liekov počas 2 týždňov po vašej poslednej liečbe kapsulami Prokanazol.

Upozornenia a opatrenia

Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako začnete užívať Prokanazol 100 mg kapsuly:

- ak ste niekedy mali problémy s obličkami. Možno bude potrebné upraviť vašu dávku Prokanazolu

- ak ste niekedy mali problémy s pečeňou, ako je žlté sfarbenie kože (žltacka). Vašu dávku Prokanazol kapsúl možno bude potrebné zmeniť. Ak po užití tohto lieku pocítite závažný nedostatok chuti do jedla, pocit na vracanie, vracanie, nezvyčajnú únavu, bolesti žalúdka, svalovú slabosť, zožltnutie kože alebo očného bielka, nezvyčajne tmavý moč, bledú stolicu alebo vypadávanie vlasov, prestaňte užívať Prokanazol kapsuly a ihneď to oznámte svojmu lekárovi.

- ak ste niekedy mali problém so srdcom vrátane srdcového zlyhania (tiež nazývaného kongestívne srdcové zlyhanie alebo CHF). Prokanazol kapsuly môžu tento stav zhoršiť. Ak sa u vás po užití tohto lieku objaví niektorý z nasledujúcich príznakov:

- dýchavičnosť
- neočakávaný nárast hmotnosti
- opuch nôh alebo brucha
- pocit nezvyčajnej únavy
- budenie sa v noci s dýchavičnosťou

prestaňte užívať Prokanazol kapsuly a ihneď to oznámte svojmu lekárovi. Môžu to byť príznaky srdcového zlyhania.

- ak máte syndróm získanej imunodeficiencie (AIDS) alebo váš imunitný systém nefunguje tak dobre, ako by mal

- ak ste v minulosti mali alergickú reakciu na iné antimykotikum

- Liek Prokanazol kapsuly sa bežne nepodáva starším ľuďom. Váš lekár ho však môže predpísať v osobitných prípadoch

- máte cystickú fibrózu

- ak spozorujete príznaky straty sluchu. Vo veľmi zriedkavých prípadoch pacienti, ktorí užívali liek obsahujúci itakonazol, hlásili dočasnú alebo trvalú stratu sluchu.

Ak si nie ste istý, či sa vás niečo z vyššie uvedeného týka, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať kapsuly Prokanazol.

Deti a dospievajúci:

Kapsuly Prokanazolu sa nemajú podávať deťom alebo dospievajúcim mladším ako 18 rokov. Váš lekár ich však môže v osobitných prípadoch predpísať.

Starší pacienti:

Kapsuly Prokanazol sa bežne nepodáva starším ľuďom. Váš lekár ho však môže predpísať v osobitných prípadoch.

Krvné testy:

Ak vaša liečba kapsulami Prokanazol trvá dlhšie ako jeden mesiac, váš lekár vám môže skontrolovať pečeň krvnými testami.

Iné lieky a Prokanazol 100 mg

Ak užívate, v poslednom čase ste užívali alebo budete užívať ďalšie lieky, informujte o tom svojho lekára alebo lekárnika. Patria sem aj lieky, ktoré si môžete kúpiť bez lekárskeho predpisu, alebo rastlinné lieky. Existujú niektoré lieky, ktoré nemáte užívať počas užívania Prokanazolu. Tieto sú uvedené vyššie pod nadpisom „Nepoužívajte kapsuly Prokanazol“.

Niektoré lieky sa neodporúčajú užívať s kapsulami Prokanazol. Váš lekár môže rozhodnúť, že niektoré lieky nemáte užívať súčasne s kapsulami Prokanazol alebo do 2 týždňov od ich ukončenia.

Príklady týchto liekov sú:

Lieky na liečbu problémov so srdcom, krvou alebo krvným obehom

- apixabán, edoxabán, rivaroxabán alebo vorapaxar (proti tvorbe krvných zrazenín)
- atorvastatín (na zníženie cholesterolu)
- felodipín (na vysoký krvný tlak)
- riociguát alebo tadalafil (na pľúcnu hypertenziu)

Lieky na liečbu epilepsie, bolesti hlavy alebo problémov s duševným zdravím

- fenytoín, karbamazepín alebo fenobarbital (antiepileptiká)
- eletriptan (na liečbu migrény)
- ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*) (bylinný prípravok používaný pri problémoch s duševným zdravím)

Lieky na liečbu močových problémov

- tamsulosin (na inkontinenciu moču u mužov)
- tolterodín (na dráždivý močový mechúr)

Lieky na liečbu rakoviny

- axitinib, bosutinib, kabazitaxel, kabozantinib, ceritinib, kobimetinib, krizotinib, dabrafenib, dazatinib, docetaxel, entrectinib, glasdegib, ibrutinib, lapatinib, nilotinib, olaparib, pazopanib, regorafenib, sunitinib, talazoparib, trabektedín, trastuzumab emtansín, venetoklax (keď užívate ustálenú dávku venetoklaxu na chronickú lymfocytovú leukémiu alebo kedykoľvek počas liečby akútnej myeloidnej leukémie) alebo vinka alkaloidy (napr. vinflunín, vinorelbín)

Lieky na liečbu tuberkulózy

- bedachilín, izoniazid, rifabutín alebo rifampicín (na liečbu tuberkulózy)

Lieky na liečbu vírusu ľudskej imunitnej nedostatočnosti (HIV) alebo hepatitídy

- efavirenz alebo nevirapín (na HIV/AIDS)
- elbasvir/grazoprevir, tenofovir alafenamid fumarát (TAF), tenofovir dizoproxil fumarát (TDF) (na HIV alebo hepatitídu)

Lieky používané po transplantácii orgánov

- everolimus, rapamycín (známy aj ako sirolimus), temsirolimus

Lieky na liečbu benígneho zväčšenia prostaty

- alfuzosín, silodosín

Lieky na liečbu pľúcnych problémov alebo alergií

- ciklezonid (na zápal, astmu a alergie)
- ebastín (na alergie)
- salmeterol (na astmu alebo chronickú obštrukčnú chorobu pľúc – CHOCHP)

Lieky na liečbu problémov s erekciou a ejakuláciou

- tadalafil alebo vardenafil (ak sa používa u mužov vo veku 75 rokov a mladších) (na erektilnú dysfunkciu)

Iné lieky obsahujúce:

- kolchicín (na dnu)
- fentanyl (na bolesť)
- lumakaftor/ivakaftor (na cystickú fibrózu)

Pamätajte – neužívajte žiadny z vyššie uvedených liekov 2 týždne po poslednej liečbe kapsulami Prokanazol.

Toto nie je úplný zoznam, preto informujte svojho lekára, ak užívate alebo plánujete užívať niektorý z týchto liekov alebo akékoľvek iné lieky.

Pri užívaní kapsúl Prokanazol s niektorými inými liekmi je potrebná opatrnosť.

Môže byť pravdepodobnejšie, že sa u vás vyskytnú vedľajšie účinky alebo môže byť potrebné zmeniť dávku kapsúl Prokanazol alebo iného lieku. Príklady týchto liekov sú:

Lieky na liečbu problémov so srdcom, krvou alebo krvným obehom

- bosentán (na pľúcnu hypertenziu)
- blokátory kalciového kanála, ako sú dihydropyridíny, napríklad amlodipín, isradipín, nifedipín, nimodipín alebo diltiazem (na hypertenziu)
- alebo verapamil (na vysoký krvný tlak)
- cilostazol (na problémy s krvným obehom)
- „kumaríny“, napríklad warfarín (proti tvorbe krvných zrazenín)
- digoxín (na fibriláciu predsieni)
- nadolol (na pľúcnu hypertenziu alebo angínu pectoris)

Lieky na liečbu žalúdočných problémov alebo hnačky

- aprepitant alebo netupitant (na nevoľnosť a vracanie počas liečby rakoviny)
- loperamid (na hnačku)
- antacidá, ako je hliník, vápnik, horčík alebo hydrogenuhličitan sodný; H2-antagonisty, ako je cimetidín, ranitidín a inhibítory protónovej pumpy, ako je lansoprazol, omeprazol, rabeprazol (na liečbu problémov so žalúdočnou kyselinou)

Lieky na liečbu problémov so spánkom alebo problémov s duševným zdravím

- alprazolam, brotizolam, buspiron alebo midazolam (ak sa podáva do žily) (na úzkosť alebo na spanie)
- zopiklón (na spanie)
- reboksetín alebo venlafaxín (na depresiu a úzkosť)
- aripiprazol, kariprazín, haloperidol alebo risperidón (na schizofréniu, bipolárnu poruchu alebo iné problémy s duševným zdravím)
- galantamín (na Alzheimerovu chorobu)
- guanfacín (na poruchu pozornosti spojenú s hyperaktivitou)

Lieky na liečbu močových problémov

- imidafenacín, fesoterodín, oxybutynín, solifenacín (na dráždivý močový mechúr)

Lieky na liečbu rakoviny

- bortezomib, brentuximab vedotin, busulfán, erlotinib, gefitinib, idelalisib, imatinib, nintedanib, panobinostat, pemigatinib, ponatinib, ruxolitinib, sonidegib alebo tretinoín (užívaný cez ústa)

Lieky na liečbu infekcií

- ciprofloxacín, klaritromycín alebo erytromycín (na bakteriálne infekcie)
- delamanid (na tuberkulózu)
- artemether-lumefantrín alebo chinín (na liečbu malárie)
- prazichantel (na motolice a pásomnice)

Lieky na liečbu vírusu ľudskej imunitnej nedostatočnosti (HIV) alebo hepatitídy

- kobicistat, elvitegravir posilnený ritonavírom, maravirok, ritonavir, darunavir posilnený ritonavírom, fosamprenavir posilnený ritonavírom, indinavir alebo sakvinavir posilnený ritonavírom (na HIV)
- glekaprevir/pibrentasvir (na hepatitídu)

Lieky používané po transplantácii orgánov

- cyklosporín alebo takrolimus

Lieky na liečbu nezhubného zväčšenia prostaty

- dutasterid

Lieky na liečbu pľúcnych problémov, alergií alebo zápalových stavov

- bilastín alebo rupatadín (na alergiu)
- metylprednizolón alebo dexametazón (lieky podávané ústami alebo injekciou na astmu, alergie alebo zápalové stavy)
- budezonid alebo flutikazón (na astmu, alergie)

Lieky na liečbu problémov s erekciou a ejakuláciou

- sildenafil (na erektilnú dysfunkciu)

Lieky na liečbu bolesti

- alfentanil, buprenorfín, oxykodón alebo sufentanil (na bolesť)
- meloxicam (na zápal a bolesti kĺbov)

Iné lieky obsahujúce:

- alitretinoín (podávaný ústami) (na ekzém)
- kabergolín (na Parkinsonovu chorobu)
- výrobky na báze konope (kanabisu) vrátane liekov (napríklad na nevoľnosť a vracanie alebo svalové kŕče u pacientov s roztrúsenou sklerózou)
- cinakalcet (na hyperfunkciu prištítnych teliesok)
- dienogest alebo ulipristal (antikoncepcia)
- eliglustat (na Gaucherovu chorobu), ak sa používa u pacientov, ktorých telo nedokáže rozložiť niektoré lieky
- ivakaftor (na cystickú fibrózu)
- metadón (na liečbu drogovej závislosti)
- repaglinid alebo saxagliptín (na cukrovku)

Tento zoznam nie je úplný, preto informujte svojho lekára, ak užívate alebo plánujete užívať ktorýkoľvek z týchto liekov alebo akékoľvek iné lieky. Lekár môže zmeniť dávku kapsúl Prokanazol alebo vášho iného lieku.

Prokanazol 100 mg a jedlo a nápoje

Vždy užívajte kapsuly ihneď po jedle, pretože to pomáha vášmu telu využiť liek. Pacienti s nedostatkom žalúdočnej šťavy (achlórhydria), niektorí pacienti s AIDS alebo pacienti užívajúci lieky na zníženie žalúdočnej sekrécie (napr. antagonisty H₂, inhibítory protónovej pumpy) majú užívať kapsuly Prokanazol 100 mg s kyslým nápojom, napríklad s nediétnou kolou.

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. Musíte používať vhodné antikoncepčné prostriedky, aby ste zabezpečili, že neotehotníete počas liečby Prokanazolom 100 mg.
- Liečivo nachádzajúce sa v kapsulách Prokanazolu 100 mg zostáva vo vašom tele na nejakú dobu potom, čo ste ich prestali užívať. Po ukončení liečby je potrebné používať antikoncepčné prostriedky až po prvú nasledujúcu menštruáciu (menštruačné krvácanie). Poradte sa so svojim lekárom, aký typ antikoncepcie máte použiť.

- Ak počas liečby kapsulami Prokanazol 100 mg otehotníte, prestaňte užívať tento liek a hneď o tom informujte svojho lekára.
- Nedoďte, ak užívate kapsuly Prokanazol, pretože malé množstvo lieku môže preniknúť do materského mlieka. Poradte sa so svojim lekárom.

Ak ste tehotná alebo dojdíte poradiť sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať akýkoľvek liek.

Ak ste v plodnom veku a môžete otehotniť, poradiť sa so svojim lekárom. Musíte používať účinnú antikoncepciu, aby ste sa uistili, že počas užívania lieku neotekhotnejete.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

Prokanazol 100 mg 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.

Užívanie kapsúl Prokanazol :

- Vždy užívajte tento liek bezprostredne po jedle, kvôli optimálnemu vstrebávaniu
 - Kapsuly sa majú prehĺtnúť celé a zapíť malým množstvom vody.
 - V žalúdku musí byť dostatok žalúdočnej kyseliny, aby sa zaistilo, že vaše telo môže vstrebať 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 Prokanazolu predtým, ako užijete niektorý z týchto liekov.
- Ak užívate lieky, ktoré zastavujú tvorbu žalúdočnej kyseliny, mali by ste užívať kapsuly Prokanazol s nápojom s obsahom koly.

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

Odporúčaná dávka je:

Povrchové mykózy		
Indikácie	Dávka	Trvanie liečby
Vaginálna infekcia	2 kapsuly dvakrát denne alebo	1 deň
	2 kapsuly jedenkrát denne	3 dni

Mykotické ochorenia kože	2 kapsuly, jedenkrát denne alebo 1 kapsula, jedenkrát denne	7 dní alebo 2 týždne
- orálna kandidóza	100 mg jedenkrát denne	15 dní
Mykotické ochorenia dlaní a chodidiel	100 mg jedenkrát denne alebo 200 mg dvakrát denne	30 dní alebo 7 dní
Pityriasis versicolor	2 kapsuly, jedenkrát denne	7 dní
Mykotická keratitída	2 kapsuly, jedenkrát denne	21 dní Trvanie liečby sa má upraviť podľa klinickej odpovede

Onychomykóza (mykotické ochorenie nechtov)

Intervalová liečba (Užívanie s prerušením)	Dávka a trvanie liečby
	Intervalová liečba zahŕňa nasledujúci dávkovací režim: 2 tvrdé kapsuly dvakrát denne počas jedného týždňa (čo zodpovedá 400 mg itrakonazolu denne). Intervalová liečba je vždy prerušená 3-týždňovou prestávkou bez užívania (pozri priloženú tabuľku). Klinická odpoveď sa prejaví, keď necht po ukončení liečby opäť dorastie.

Lokalizácia mykotických ochorení nechtov	Týždeň 1	Týždeň 2	Týždeň 3	Týždeň 4	Týždeň 5	Týždeň 6	Týždeň 7	Týždeň 8	Týždeň 9
Infekcie nechtov na nohách s infekciou alebo bez infekcie nechtov na rukách	1° Intervalová liečba	bez užívania Prokanazolu			2° Intervalová liečba	bez užívania Prokanazolu			3° Intervalová liečba
Len infekcie nechtov na rukách	1° Intervalová liečba	bez užívania Prokanazolu			2° Intervalová liečba				

Kontinuálna liečba (užívanie bez prerušenia)	Dávky	Trvanie liečby
Onychomykóza nechtov na nohách s postihnutím alebo	2 kapsuly jedenkrát denne (čo zodpovedá 200 mg	3 mesiace (kratšia doba liečby môže postačovať, ak sú postihnuté iba nechty

bez postihnutia nechtov na rukách	denne)	na rukách).
-----------------------------------	--------	-------------

Systémové mykózy			
Indikácie	Dávka	Trvanie liečby ¹	Poznámky
Aspergilóza	200 mg jedenkrát denne	2-5 mesiacov	U pacientov s invazívnym alebo diseminovaným ochorením zvýšte dávku na 200 mg dvakrát denne.
Kandidóza	100-200 mg jedenkrát denne	3 týždne-7 mesiacov	V prípade invazívneho alebo diseminovaného ochorenia zvýšte dávku na 2 tvrdé kapsuly dvakrát denne (ráno a večer) (čo zodpovedá 400 mg itrakonazolu denne).
Nemeningeálna kryptokokóza	200 mg jedenkrát denne	2 mesiace-1 rok	
Kryptokoková meningitída	200 mg dvakrát denne (ráno a večer)	2 mesiace-1 rok	Udržiavacia liečba
Histoplazmóza	200 mg jedenkrát denne alebo 200 mg dvakrát denne (ráno a večer)	8 mesiacov	
Blastomykóza	100 mg jedenkrát denne alebo 200 mg dvakrát denne	6 mesiacov	
Extrakutánná sporotrichóza	200 mg dvakrát denne	12 mesiacov	
Lymfokutánná a kožná sporotrichóza	100 mg alebo 200 mg jedenkrát denne (lokalizované lézie) alebo 200 mg dvakrát denne (ráno a večer) (rozsiahle lézie)	3- 6 mesiacov	
Parakokcidioidomykóza	100 mg jedenkrát denne	6 mesiacov	Nie sú k dispozícii žiadne údaje o účinnosti Prokanazol kapsúl v indikovanej dávke pri liečbe parakokcidioidomykózy u pacientov s AIDS.
Chromomykóza	100 alebo 200 mg jedenkrát denne	6 mesiacov	

Infekcie kože

Pri kožných infekciách poškodenie úplne vymizne za niekoľko týždňov po ukončení liečby Prokanazol kapsulami. Je to typické pre mykotické infekcie: liek ničí samotné huby, príznaky choroby však vymiznú až pri obnove zdravej kože.

Infekcie nechtov

Narušený necht odrastie v priebehu 6 - 9 mesiacov po ukončení liečby Prokanazol kapsulami, pretože liek zničí len samotnú pleseň. Necht potrebuje dorásť potom, čo je pleseň v postihnutom nechte zničená, čo trvá aj niekoľko mesiacov. Preto sa neznepokojujte, ak počas liečby nepozorujete očividné zlepšenie: liečivo zostáva vo vašich nechtoch niekoľko mesiacov a postupne pôsobí na pleseň. Preto ukončíte liečbu len podľa určenia lekára a to aj vtedy, keď nepozorujete výrazné zlepšenie.

Infekcie vnútorných orgánov

Môže byť potrebné užívať vyššie dávky kapsúl Prokanazol dlhšie. Vždy dodržiavajte pokyny svojho lekára. Liečbu môže prispôbiť vášmu konkrétnemu prípadu.

Používanie u detí

Používanie kapsúl Prokanazol u detí sa neodporúča, pokiaľ to nenariadi váš lekár.

Používanie u starších pacientov

Používanie kapsúl Prokanazol u starších pacientov sa neodporúča, pokiaľ to nenariadi lekár.

Ak užijete viac kapsúl Prokanazol 100 mg, ako máte:

Ak užijete viac kapsúl Prokanazol 100 mg, ako vám bolo predpísané, okamžite sa poraďte so svojím lekárom alebo choďte na najbližšiu pohotovosť v nemocnici.

Ak zabudnete užiť kapsuly Prokanazol 100 mg:

Užite vynechanú dávku hneď, ako si spomeniete. Ak je však takmer čas na ďalšiu dávku, vynechanú dávku vynechajte a pokračujte v pravidelnom dávkovacom režime. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať kapsuly Prokanazol 100 mg:

Pokračujte v užívaní kapsúl Prokanazol 100 mg tak dlho, ako vám povedal váš lekár. Neprerušujte liečbu len preto, že sa cítite lepšie.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa používania 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 ihneď o tom informujte svojho lekára. Môžete naliehavo potrebovať lekárske ošetrenie.

- 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 závažnejergickej reakcie. Tento vedľajší účinok sa vyskytuje zriedkavo.
- závažné kožné poruchy s odlupovaním a/alebo vyrážkou s malými pustulami (pľuzgierikmi naplnenými čírou alebo zakalenou tekutinou) (s horúčkou) alebo pľuzgiere 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, pocit na vracanie (nauzea)
- bolesť hlavy

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

- zápal prínosových dutín, infekcia horných dýchacích ciest, rinitída
- precitlivenosť
- vracanie, hnačka, zápcha, dyspepsia, plynatosť
- porucha funkcie pečene
- žihľavka, vyrážka, svrbenie
- menštruačné poruchy

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb)

- niektoré poruchy krvi (leukopénia)
- sérová choroba, bolestivý opuch kože a slizníc (angioneurotický edém), príznaky precitlivenosti (anafylaktická reakcia)
- trpnutie alebo slabosť v rukách alebo nohách (parestézia), znížená citlivosť na bolesť (hypestézia), nepríjemná chuť (dysgeúzia)
- srdcové zlyhanie s príznakmi ako je dýchavičnosť, neočakávaný prírastok hmotnosti, opuch nôh alebo brucha, nezvyčajná únava alebo nový výskyt problémov so spánkom počas noci (kongestívne srdcové zlyhanie)
- dýchavičnosť (dyspnoe)
- závažné poškodenie pečene (hepatotoxicita vrátane náhleho zlyhania pečene), zvýšenie hladiny bilirubínu v krvi.
- závažné kožné reakcie na liek (ako je toxická epidermálna nekrolýza, Stevensov-Johnsonov syndróm, akútna generalizovaná exantematózná pustulóza, multiformný erytém, exfoliatívna dermatitída alebo leukocytoklastická vaskulitída) sprevádzané rôznymi kožnými zmenami, vypadávaním vlasov, fotosenzitivitou.
- časté močenie (polakiúria)
- zadržiavanie vody v tkanivách (edém)
- zvýšenie hladiny kreatínfosfokinázy v krvi
- problémy so zrakom vrátane rozmazaného videnia a dvojitého videnia
- dočasná alebo trvalá strata sluchu, zvonenie v ušiach (tinnitus)
- silná bolesť v hornej časti brucha, často sprevádzaná pocitom na vracanie a vracaním (pankreatitída)
- vysoké hladiny triglyceridov v krvi (preukázané krvnými testami)

- ťažkosti s erekciou

U pacientov, ktorí užívali iné liekové formy obsahujúce itraconazol, boli hlásené nasledujúce vedľajšie účinky:

- niektoré poruchy krvotvorby (granulocytopenia, trombocytopenia).
- príznaky precitlivenosti (anafylaktoidná reakcia)
- vysoká hladina cukru v krvi
- svalové kŕče alebo nepravidelný srdcový tep (možné príznaky vysokej alebo nízkej hladiny draslíka v krvi)
- svalové kŕče alebo nepravidelný srdcový tep (možné príznaky nízkej hladiny horčíka v krvi)
- zmätenosť
- periférna neuropatia, závraty, ospalosť, tremor
- srdcové zlyhanie, zvýšená srdcová frekvencia (tachykardia)
- vysoký krvný tlak, nízky krvný tlak
- tekutina v pľúcach, ťažkosti s rozprávaním, kašeľ
- gastrointestinálne poruchy
- zlyhanie pečene, zápal pečene (hepatitída), zožltnutie kože (žltáčka)
- erytematózna vyrážka, nadmerné potenie
- bolesť svalov (myalgia), bolesť kĺbov (artralgia)
- problémy s obličkami, mimovoľné močenie (močová inkontinencia)
- celkový opuch, opuch tváre, bolesť na hrudníku, horúčka, bolesti, únava, zimnica
- abnormálne nálezy v moči a krvi, zvýšenie špeciálnych testov pečeneových funkcií (zvýšené hladiny pečeneových enzýmov)

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 uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchováajte 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
- 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

Exeltis Slovakia s.r.o.
Prievozská 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 (Severné Írsko)	Itraconazole 100mg Capsules

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2025.