sp.zn. sukls264900/2026

Příbalová informace: informace pro uživatele

PROKANAZOL 100 mg tvrdé tobolky
itrakonazol

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 pouze v případě, že prospěch léčby převýší nad možnými riziky.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Prokanazol užívat

Neužívejte Prokanazol
- jestliže jste alergický(á) na itrakonazol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jste-li těhotná, nebo se domníváte, že můžete být těhotná (viz bod "Těhotenství, kojení a plodnost" níže).
- pokud máte příznaky těžké poruchy srdeční funkce (porucha funkce srdečních komor, srdeční selhání) nebo jste měl(a) nebo máte „slabé" srdce (viz bod „Upozornění a opatření"). 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 dolních končetin, neobvyklé únavě nebo počínajícímu nočnímu probouzení.
- pokud užíváte kterékoliv z léčiv uvedených v bodě **„Další léčivé přípravky a Prokanazol"** jako léky, které během léčby přípravkem Prokanazol **nesmíte** užívat.

Upozornění a opatření
Před užitím přípravku Prokanazol se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přestaňte užívat Prokanazol a okamžitě informujte lékaře, jestliže:
- se během léčby objeví závažné problémy s játry: výrazná ztráta chuti k jídlu, pocit na zvracení, zvracení, neobvyklá únava, bolest břicha, neobvykle tmavá moč nebo světlá stolice. Okamžitě přerušte léčbu.

Informujte lékaře, jestliže:
- během užívání přípravku Prokanazol zpozorujete neobvyklé pocity brnění, necitlivosti nebo slabosti v rukou nebo chodidlech.
- se u Vás objeví příznaky zhoršeného sluchu. Ve velmi vzácných případech byla u pacientů užívajících lék obsahující itrakonazol hlášena dočasná nebo trvalá ztráta sluchu.

Informujte lékaře, jestliže:
- se u Vás někdy projevila alergická reakce na jiné antimykotikum (lék k léčbě plísňových onemocnění).
- trpíte jaterními poruchami, jako je např. žloutenka. Mohou být důvodem k úpravě dávkování přípravku Prokanazol. Užívání přípravku Prokanazol ukončete a neodkladně vyhledejte lékaře, pokud zpozorujete ztrátu chuti k jídlu, pocit na zvracení, zvracení, neobvyklou únavu, bolest břicha nebo velmi tmavé zbarvení moči. V průběhu užívání přípravku Prokanazol Vás lékař může vyzvat k pravidelnému vyšetření krve pro včasné odhalení jaterních poruch. Pravděpodobně navíc nebudete smět užívat určité léky.
- jestliže trpíte srdečními obtížemi. Jestliže v průběhu užívání přípravku Prokanazol zpozorujete zkrácení dechu, neočekávaný přírůstek tělesné hmotnosti, otoky dolních končetin nebo podbřišku, únavu nebo počínající noční probouzení, přestaňte Prokanazol užívat a okamžitě se obraťte na lékaře.
- trpíte ledvinovými poruchami. Mohou být důvodem k úpravě dávkování přípravku Prokanazol. Pravděpodobně navíc nebudete smět užívat určité léky.
- pokud máte oslabený imunitní systém, například v důsledku neutropenie (nedostatku určitého druhu bílých krvinek), AIDS nebo jste podstoupil(a) transplantaci. Je možné, že bude muset být upraveno dávkování přípravku Prokanazol.
- jste pacientem s AIDS a trpíte plísňovou infekcí orgánu (jako je sporotrichóza, blastomykóza, histoplazmóza nebo kryptokokóza [s meningitidou - zánětem mozkových plen - nebo bez ní]), ošetřující lékař rozhodne, zda potřebujete pokračovat v takzvané udržovací léčbě.
- máte příliš málo žaludeční kyseliny, což zhoršuje vstřebávání itrakonazolu z tobolek. Pokud musíte užívat přípravek neutralizující žaludeční kyselinu (například hydroxid hlinitý), užívejte jej nejméně jednu hodinu před nebo ne dříve než dvě hodiny po užití přípravku Prokanazol. Pacienti s nedostatkem žaludeční šťávy (achlorhydrie), někteří pacienti s AIDS nebo pacienti užívající léky ke snížení žaludeční sekrece (jako jsou antagonisté H2-receptorů nebo inhibitory protonové pumpy) mají užívat přípravek Prokanazol spolu s kolovým nápojem. V případě potřeby ošetřující lékař rozhodne, zda bude nutné dávku přípravku Prokanazol zvýšit.

Děti a dospívající
S léčbou přípravkem Prokanazol dětí a dospívajících jsou pouze omezené zkušenosti, nedoporučuje se proto použití u dětí a dospívajících, pokud možný přínos nepřeváží nad možnými riziky.

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.

Níže jsou uvedeny skupiny léků, které se během léčby přípravkem Prokanazol nesmí užívat, které se nedoporučuje užívat, nebo kde je nezbytná opatrnost. Tyto seznamy nejsou úplné. Proto se poraďte se svým lékařem, pokud užíváte nebo plánujete užívat kterýkoli z těchto nebo jiných léků.

Léky, které nesmíte užívat během léčby přípravkem Prokanazol
Některé léky můžete užívat nejdříve za dva týdny po ukončení užívání přípravku Prokanazol. Následující seznam obsahuje příklady léků, které nesmíte užívat společně s přípravkem Prokanazol nebo je smíte užívat nejdříve za dva týdny po ukončení užívání přípravku Prokanazol:
- Léky k léčbě problémů se srdcem, krví nebo krevním oběhem
    - aliskiren, eplerenon, lerkanidipin nebo nisoldipin (k léčbě vysokého krevního tlaku)
    - bepridil, ivabradin nebo ranolazin (léky určené k léčbě anginy pectoris (bolesti na

hrudi))
    - dabigatran nebo tikagrelor (léky pro léčbu krevních sraženin)
    - disopyramid, dofetilid, dronedaron nebo chinidin (k léčbě nepravidelností srdečního rytmu)
    - finerenon (k léčbě poruchy funkce ledvin u pacientů s cukrovkou 2. typu)
    - lomitapid, lovastatin nebo simvastatin (léky snižující hladinu cholesterolu)
    - sildenafil (k léčbě vysokého krevního tlaku v plicních tepnách)
- Léky k léčbě žaludečních nebo zažívacích potíží
    - cisaprid (k léčbě některých trávících obtíží)
    - domperidon (lék proti pocitu na zvracení a zvracení)
    - naloxegol (k léčbě zácpy způsobené užíváním opioidních léků proti bolesti)
- Léky k léčbě bolesti hlavy, poruch spánku nebo psychiatrických problémů
    - dihydroergotamin nebo ergotamin (námelové alkaloidy pro léčbu migrenózní bolesti hlavy)
    - midazolam (perorální – pro podání ústy) nebo triazolam (léky proti nespavosti a k léčbě úzkosti)
    - lurasidon, pimozid, kvetiapin nebo sertindol (léky k léčbě schizofrenie, bipolární afektivní poruchy nebo jiných psychiatrických problémů)
- Léky k léčbě urologických potíží
    - darifenacin (k léčbě močové inkontinence)
    - fesoterodin nebo solifenacin (k léčbě hyperaktivního močového měchýře) u pacientů s poruchou funkce ledvin nebo jater
- Léky k léčbě alergií
    - astemizol, mizolastin nebo terfenadin (k léčbě alergie (přecitlivělosti))
- Léky k léčbě problémů s erekcí a ejakulací
    - avanafil (k léčbě erektilní dysfunkce)
    - dapoxetin (k léčbě předčasné ejakulace)
    - vardenafil (k léčbě erektilní dysfunkce), pokud se používá u mužů starších 75 let
- Další léčivé přípravky, které obsahují následující léčivé látky:
    - telithromycin (k léčbě plicních infekcí), pokud se užívá u pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin nebo jater,
    - kolchicin (k léčbě dny) u pacientů s poruchou funkce ledvin nebo jater
    - námelové alkaloidy ergometrin (ergonovin) nebo methylergometrin (methylergonovin), které se používají po porodu
    - eliglustat (k léčbě Gaucherovy choroby) u pacientů, kteří v těle nemohou rozkládat některé léky
    - halofantrin (k léčbě malárie)
    - irinotekan (k léčbě rakoviny)
    - isavukonazol (k léčbě plísňových infekcí)
    - ombitasvir, paritaprevir, ritonavir s dasabuvirem nebo bez něj (k léčbě hepatitidy C – typ zánětu jater)
    - venetoklax (pro léčbu chronické lymfocytární leukémie), když zahájíte léčbu venetoklaxem nebo když se dávka zvýší na začátku léčby.
    - voklosporin (užívaný při problémech s ledvinami souvisejících s onemocněním lupus erythematodes)

Léky, které se nedoporučuje užívat společně s přípravkem Prokanazol
Lékař může rozhodnout o tom, že nesmíte užívat určité léky současně nebo po dobu 2 týdnů po ukončení užívání přípravku Prokanazol.
Mezi tyto léky patří:
- Léky k léčbě onemocnění srdce, krve nebo krevního oběhu
    - apixaban, edoxaban, rivaroxaban nebo vorapaxar (k léčbě krevních sraženin)
    - atorvastatin (ke snížení hladiny cholesterolu)
    - felodipin (k léčbě vysokého krevního tlaku)

    - riociguát nebo tadalafil (k léčbě plicní hypertenze – vysokého krevního tlaku v plicních tepnách)
- Léky k léčbě epilepsie, bolesti hlavy nebo psychiatrických onemocnění
    - fenytoin, karbamazepin nebo fenobarbital (antikonvulziva – k léčbě křečí)
    - eletriptan (k léčbě migrenózní bolesti hlavy)
    - Třezalka tečkovaná *(Hypericum perforatum)* (rostlinný přípravek k léčbě psychiatrických problémů)
- Léky k léčbě urologických potíží/onemocnění
    - tamsulosin (k léčbě močové inkontinence u mužů)
    - tolterodin (k léčbě hyperaktivního močového měchýře)
- Léky k léčbě rakoviny
    - axitinib, bosutinib, kabazitaxel, kabozantinib, ceritinib, kobimetinib, krizotinib, dabrafenib, dasatinib, docetaxel, entrektinib, glasdegib, ibrutinib, lapatinib, nilotinib, olaparib, pazopanib, regorafenib, sunitinib, talazoparib, trabektedin, trastuzumab emtansin, venetoklax (pokud jste stabilně na dávce venetoklaxu u chronické lymfocytární leukémie nebo kdykoli během léčby akutní myeloidní leukémie) nebo vinka alkaloidy (jako je vinflunin, vinorelbin),
- Léky k léčbě tuberkulózy
    - bedachilin, isoniazid, rifabutin nebo rifampicin
- Léky k léčbě infekce způsobené virem lidské imunodeficience (HIV) nebo k léčbě hepatitidy (zánětu jater)
    - efavirenz nebo nevirapin (pro léčbu infekce HIV / AIDS)
    - elbasvir/grazoprevir, tenofovir-alafenamid-fumarát (TAF), tenofovir-disoproxil-fumarát (TDF) (pro léčbu infekce HIV nebo hepatitidy)
- Léky používané po transplantaci orgánu
    - everolimus, sirolimus, temsirolimus
- Léky k léčbě nezhoubného zvětšení prostaty
    - alfuzosin, silodosin
- Léky k léčbě plicních onemocnění nebo alergií
    - ciklesonid (k léčbě zánětu, astmatu a alergií)
    - ebastin (k léčbě alergií)
    - salmeterol (k léčbě astmatu nebo chronické obstrukční plicní nemoci)
- Léky k léčbě potíží s erekcí a ejakulací
    - tadalafil nebo vardenafil (používaný u mužů mladších 75 let) (k léčbě erektilní dysfunkce)
- Další léky, které obsahují následující léčivé látky:
    - kolchicin (k léčbě dny)
    - fentanyl (proti bolesti)
    - lumakaftor/ivakaftor (k léčbě cystické fibrózy)

Léky, u kterých se při souběžném užívání přípravku Prokanazol doporučuje opatrnost
Je pravděpodobnější, že se vyskytnou nežádoucí účinky, nebo bude třeba změnit dávku přípravku Prokanazol nebo jiného léku.

Příklady těchto léků:
- Léky k léčbě onemocnění srdce, krve nebo krevního oběhu
    - bosentan (k léčbě plicní hypertenze – vysokého krevního tlaku v plicních tepnách)
    - blokátory kalciových kanálů: např. amlodipin, isradipin, nifedipin, nimodipin nebo diltiazem a verapamil (k léčbě vysokého krevního tlaku)
    - cilostazol (k léčbě problémů s krevním oběhem)
    - „kumariny“, jako je warfarin (k léčbě krevních sraženin)
    - digoxin (k léčbě fibrilace síní – porucha srdečního rytmu)
    - nadolol (k léčbě plicní hypertenze – vysokého krevního tlaku v plicních tepnách - při angině pectoris)

- Léky k léčbě žaludečních potíží nebo průjmu
    - aprepitant nebo netupitant (proti pocitu na zvracení a zvracení během léčby rakoviny)
    - loperamid (k léčbě průjmu)
    - antacida, jako je hliník, vápník, hořčík nebo hydrogenuhličitan sodný; antagonisté H2-receptorů, jako je cimetidin, ranitidin a inhibitory protonové pumpy, jako je lansoprazol, omeprazol, rabeprazol (k léčbě příznaků způsobených žaludeční kyselinou)
- Léky na poruchy spánku nebo psychiatrická onemocnění
    - alprazolam, brotizolam, buspiron nebo midazolam (nitrožilní injekce) (léčba záchvatů úzkosti nebo jako léky vyvolávající spánek)
    - zopiklon (lék s uspávacím účinkem)
    - reboxetin nebo venlafaxin (k léčbě deprese a úzkosti)
    - aripiprazol, kariprazin, haloperidol nebo risperidon (k léčbě schizofrenie, bipolární afektivní poruchy nebo jiných psychiatrických onemocnění)
    - galantamin (k léčbě Alzheimerovy choroby)
    - guanfacin (k léčbě poruch pozornosti s hyperaktivitou)
- Léky k léčbě urologických onemocnění
    - imidafenacin, fesoterodin, oxybutynin, solifenacin (pro léčbu hyperaktivního močového měchýře)
- Léky k léčbě rakoviny
    - bortezomib, brentuximab vedotin, busulfan, erlotinib, gefitinib, idelalisib, imatinib, nintedanib, panobinostat, pemigatinib, ponatinib, ruxolitinib, sonidegib nebo tretinoin (perorální – pro podání ústy)
- Léky k léčbě infekcí
    - ciprofloxacin, klarithromycin nebo erythromycin (k léčbě bakteriálních infekcí)
    - delamanid (k léčbe tuberkulózy)
    - artemether a lumefantrin nebo chinin (k léčbě malárie)
    - praziquantel (lék působící proti motolicím a tasemnicím)
- Léky k léčbě infekce způsobené virem lidské imunodeficience (HIV) nebo k léčbě hepatitidy (zánětu jater)
    - kobicistat, posílený elvitegravir, maravirok, ritonavir, ritonavirem posílený darunavir, ritonavirem posílený fosamprenavir, indinavir nebo sachinavir (k léčbě infekce HIV)
    - glekaprevir/pibrentasvir (k léčbě hepatitidy)
- Léky užívané po transplantaci orgánu
    - cyklosporin nebo takrolimus
- Léky k léčbě nezhoubného zvětšení prostaty
    - dutasterid
- Léky k léčbě plicních potíží, alergií nebo zánětlivých stavů
    - bilastin nebo rupatadin (k léčbě alergií)
    - methylprednisolon nebo dexamethason (léky užívané ústy nebo injekčně k léčbě astmatu, alergií nebo zánětlivých stavů)
    - budesonid nebo flutikason (k léčbě astmatu, alergií)
- Léky k léčbě potíží s erekcí a ejakulací
    - sildenafil (k léčbě erektilní dysfunkce)
- Léky k léčbě bolesti
    - alfentanil, buprenorfin, oxykodon nebo sufentanil (k léčbě bolesti)
    - meloxikam (k léčbě zánětu kloubů a bolesti)
- Další léky, které obsahují následující léčivé látky:
    - alitretinoin (perorální – pro podání ústy) (k léčbě ekzému)
    - kabergolin (k léčbě Parkinsonovy choroby)
- přípravky a léky na bázi konopí (např. proti pocitu na zvracení a zvracení nebo svalovým křečím u pacientů s roztroušenou sklerózou)
- cinakalcet (k léčbě zvýšené činnosti příštítných tělísek)
- dienogest nebo ulipristal (antikoncepce)
- eliglustat (k léčbě Gaucherovy choroby)
- ivakaftor (k léčbě cystické fibrózy)

- methadon (k léčbě závislosti na návykových látkách (opiátech))
- repaglinid nebo saxagliptin (k léčbě cukrovky)

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.

Těhotenství
Prokanazol neužívejte, jste-li těhotná. Prokanazol může být užíván v těhotenství jen v případě život ohrožujícího onemocnění, kdy potenciální přínos pro matku převýší nad možným rizikem poškození plodu.
Jste-li ve věku, kdy můžete otěhotnět, zajistěte se v průběhu léčby přípravkem Prokanazol proti otěhotnění vhodnými antikoncepčními prostředky. Vzhledem k tomu, že léčivá látka přetrvává v těle ještě delší dobu po ukončení užívání přípravku, pokračujte v používání účinné formy antikoncepce do první menstruace, která se dostaví po ukončení léčby přípravkem Prokanazol.

Pokud jste otěhotněla po zahájení léčby přípravkem Prokanazol, přestaňte přípravek Prokanazol užívat a okamžitě informujte svého lékaře.

Kojení
Neužívejte přípravek Prokanazol, pokud kojíte, protože malá množství léku mohou přecházet do mateřského mléka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Prokanazol může způsobit závratě, rozmazané nebo dvojité vidění a ztrátu sluchu. Pokud se u Vás tyto příznaky objeví, neřiďte ani neobsluhujte stroje.

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.

Velikost dávky a délka léčby závisí na druhu plísně a místě infekce. Lékař Vás bude podrobně informovat. Dodržujte dávkování i délku léčby, které Vám sdělil lékař.

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

Jestliže je u kožních infekcí přítomna silná vrstva zrohovatělé kůže na dlaních nebo chodidlech, je možné, že bude zapotřebí užívat 2 tobolky 2krát denně po dobu 7 dní.

Typ infekce	**Denní dávka**	**Délka léčby**
Infekce v ústech	1 tobolka 1krát denně	14 dní
Infekce očí	2 tobolky 1krát denně	21 dní

Infekce nehtů: pulsní léčba.
Pulsní léčba infekcí nehtů: 2 tobolky 2krát denně (puls) po dobu 1 týdne. 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). Podání čtvrtého pulzu se doporučuje pouze v obzvlášť závažných přetrvávajících případech.

	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

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 nezpozorujete 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:
Délka léčby je mezi 3 týdny a 12 měsíci, v závislosti na původci infekce a formě jejího šíření. Dávka je mezi 1 tobolkou denně až do maximálně 4 tobolek denně.

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.

Opatrnosti je potřeba při léčbě starších pacientů a pacientů s poruchou funkce jater nebo ledvin.

Použití u dětí a dospívajících
Děti a dospívající nesmějí užívat přípravek Prokanazol, pokud to není výslovně doporučeno lékařem.

Způsob podání
Prokanazol má být užíván nejlépe vždy bezprostředně po hlavních jídlech. Tobolky se polykají v celku a zapíjejí se dostatečným množstvím vody. Obsah tobolek se nesmí žvýkat. Správné vstřebávání přípravku Prokanazol vyžaduje dostatečnou kyselost žaludečních šťáv. Pacienti s nedostatkem žaludeční šťávy (achlorhydrie), někteří pacienti s AIDS nebo pacienti užívající léky ke snížení žaludeční sekrece (jako jsou antagonisté H2-receptorů nebo inhibitory protonové pumpy) mají užívat přípravek Prokanazol s kyselým (např. kolovým) nápojem.

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.

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.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Prokanazol
Při přerušení nebo předčasném ukončení léčby přípravkem Prokanazol nemusí dojít k zahubení všech původců infekce. Za takových podmínek nemusí být úplné vyléčení možné.

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.

Léky mohou způsobit závažné alergické reakce. Přestaňte užívat přípravek Prokanazol a okamžitě informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte kterýkoli z následujících nežádoucích účinků:
- náhlé potíže s dýcháním, otok obličeje, vyrážku, svědění (zejména pokud postihuje celé tělo) nebo závažné kožní změny (rozsáhlá kožní vyrážka s odlupováním a tvorbou puchýřů v ústech, v očích a genitáliích nebo kožní vyrážka s malými hnisavými vřídky nebo malé puchýře).
- výrazná ztráta chuti k jídlu, pocit na zvracení, zvracení, neobvyklá únava, bolest břicha, neobvykle tmavá moč nebo světlá stolice, což mohou být příznaky závažných problémů s játry.

Také informujte svého lékaře, pokud si všimnete kteréhokoli z níže uvedených nežádoucích účinků:
- příznaky připomínající srdeční selhání, jako je dušnost, neočekávané zvýšení tělesné hmotnosti, otoky dolních končetin, neobvyklá únava, opakované noční probuzení
- brnění, citlivost na světlo, necitlivost nebo slabost končetin
- rozmazané/dvojité vidění, zvuky v uchu, ztráta schopnosti ovládat močový měchýř nebo zvýšená potřeba močení
- pokud pozorujete příznaky ztráty sluchu
- silná bolest v horní části břicha, často doprovázená pocitem na zvracení a zvracením v důsledku zánětu slinivky břišní (pankreatitida)

Během léčby se mohou vyskytnout tyto další nežádoucí účinky:
Časté (mohou postihnout až 1 pacienta z 10):
- bolest hlavy
- pocit na zvracení
- bolest břicha

Méně časté (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100):
- rýma, infekce horních cest dýchacích, zánět vedlejších nosních dutin
- přecitlivělost (alergie)
- průjem, zvracení, zácpa, zažívací potíže (dyspepsie), plynatost
- abnormální funkce jater
- kopřivka, vyrážka, svědění
- poruchy menstruačního cyklu

Vzácné (mohou postihnout až 1 pacienta z 1 000):
- některé poruchy krve (leukopenie)
- sérová nemoc, bolestivý otok kůže a sliznic (angioneurotický edém), reakce přecitlivělosti (anafylaktická reakce)
- zvýšená hladina triacylglycerolů (tuků) v krvi
- brnění nebo slabost rukou nebo chodidel (parestezie), snížené vnímání bolesti (hypestezie), nepříjemná chuť v ústech (dysgeuzie)
- poruchy zraku, včetně rozmazaného vidění a dvojitého vidění
- přechodná nebo trvalá ztráta sluchu, zvonění v uších (tinitus)
- srdeční selhání s příznaky jako je dušnost, neočekávané přibývání na váze, oteklé dolní končetiny nebo oteklé břicho, neobvyklá únava nebo nové problémy se spánkem (městnavé srdeční selhání), abnormálně pomalý srdeční tep (bradykardie)
- dušnost
- silná bolest v horní části břicha, často doprovázená pocitem na zvracení a zvracením (pankreatitida)
- těžké toxické poškození jater (hepatotoxicita, včetně náhlého selhání jater), zvýšená hladina bilirubinu v krvi
- závažné kožní alergické reakce (jako je toxická epidermální nekrolýza, Stevensův-Johnsonův syndrom, akutní generalizovaná exantematózní pustulóza, erythema multiforme, exfoliativní

dermatitida, leukocytoklastická vaskulitida) doprovázené různými kožními změnami, vypadávání vlasů, přecitlivělost na světlo
- časté močení (polakisurie)
- erektilní dysfunkce
- zadržování vody v těle (otoky)
- zvýšení hladiny kreatinfosfokinázy v krvi

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):
- příznaky vysoké hladiny hormonu aldosteronu (např. zadržování sodíku, vysoký krevní tlak, nízká hladina draslíku v krvi), přičemž hladiny aldosteronu jsou normální nebo nízké.

U pacientů, kteří užívali jiné lékové formy obsahující itrakonazol, byly hlášeny následující nežádoucí účinky:
- některé poruchy krve (granulocytopenie, trombocytopenie)
- reakce přecitlivělosti (anafylaktická reakce)
- vysoká hladina cukru v krvi
- vysoká nebo nízká hladina draslíku v krvi
- nízká hladina hořčíku v krvi
- zmatenost
- postižení periferních nervů (periferní neuropatie), závrať, spavost, třes
- srdeční selhání, zrychlení srdeční frekvence (tachykardie)
- vysoký krevní tlak, nízký krevní tlak
- nahromadění tekutiny v plicích, porucha hlasu, kašel
- poruchy trávení
- selhání jater, zánět jater (hepatitida), zežloutnutí kůže (žloutenka)
- zčervenalá kožní vyrážka, nadměrné pocení
- bolest svalů, bolest kloubů
- problémy s ledvinami, samovolný únik moči (močová inkontinence)
- celkový otok, otok obličeje, bolest na hrudi, horečka, bolest, vyčerpání, třesavka
- abnormální nálezy v moči a krvi, zvýšené hodnoty u jaterních testů (zvýšené hladiny jaterních enzymů).

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 prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:
Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

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 itrakonazol. Jedna tobolka obsahuje 100 mg itrakonazolu.
Dalšími složkami jsou zrněný cukr (sacharóza, kukuřičný škrob), poloxamer 188, hypromelóza, 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 6. 11. 2026