

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

PROKANAZOL[®], kapsula, tvrda
4 x 100 mg, 14 x 100 mg, 28 x 100 mg

Pre upotrebe pažljivo pročitajte ovo uputstvo!

Uputstvo sačuvajte. Možda ćete želeti ponovo da ga pročitate.

Ako imate dodatnih pitanja, obratite se lekaru ili farmaceutu.

Ovaj lek je propisan lično Vama i ne smete ga dati drugome. Drugome ovaj lek može da škodi čak i ako ima znake bolesti slične Vašim.

Zaštićen naziv leka, jačina leka, farmaceutski oblik

Prokanazol[®] 100 mg kapsule

Nezaštićeno, generičko ime

itrakonazol

Sadržaj aktivnih supstanci

itrakonazol 100 mg

Sadržaj pomoćnih supstanci:

Šećerne sfere 265.3 mg, hipromeloza 120.4 mg, poloksamer 188 - 24.8 mg, indigo karmin (E 132), hinolin žuto (E 104), titan-dioksid (E 171), voda, želatin.

Nosilac dozvole za stavljanje leka u promet:

Sibex Line d.o.o,
Dobropoljska 15
11000 Beograd

Proizvođač:

Liconsa s.a.
Gran Vía Carlos III, 98, 7^o
08028 Barselona
Španija

1. Šta je Prokanazol[®] i čemu je namenjen?

Sastav

1 kapsula Prokanazol[®]-a sadrži 100 mg itrakonazola.

Pakovanje

Kutije sa 4, 14 i 28 kapsula (1aluminijumski blister sa 4 kapsule, 2 blistera sa po 7 kapsula, 4 blistera sa po 7 kapsula) Prokanazol[®]-a od 100 mg.

Prokanazol[®] kapsule su tvrde, neprovidne, tamnozeleno-želatinske kapsule (vel. br. 0) sa žuto-bež okruglim granulama.

Prokanazol[®], kapsula, tvrda 4 x 100 mg, Reš.br. 654/2005/12 od 30.12.2005.

Prokanazol[®], kapsula, tvrda 14 x 100 mg, Reš.br. 655/2005/12 od 30.12.2005.

Prokanazol[®], kapsula, tvrda 28 x 100 mg, Reš.br. 656/2005/12 od 30.12.2005.

Kako Prokanazol[®] deluje?

Aktivna supstanca je itrakonazol koji pripada grupi antimikotika, lekova koji deluju protiv gljivica.

Kada se Prokanazol[®] upotrebljava?

Prokanazol[®] kapsule od 100 mg se koriste za lečenje gljivičnih infekcija vagine, kože, usta, očiju, noktiju ili unutrašnjih organa.

2. Šta morate da pročitate pre upotrebe Prokanazol[®]-a

Upozorite lekara ako uzimate druge lekove, imate neku hroničnu bolest, neki poremećaj metabolizma, preosetljivi ste na lekove ili ste imali reakcije na neke na njih.

Kada ne smete uzimati Prokanazol[®]

Nemojte koristiti Prokanazol[®] kapsule:

- ako ste alergični na itrakonazol ili na bilo koji pomoćni sastojak Prokanazol[®]-a.
- ako ste trudni (osim ukoliko Vam lek propiše lekar zato što smatra da su koristi koje se očekuju od primene itrakonazola veće od potencijalnog rizika za plod).

Upozorenje i mere opreza

Budite naročito oprezni sa Prokanazol[®] kapsulama od 100 mg:

- ako imate problema sa funkcijom jetre. Može biti potrebno da se izvrši korekcija doze itrakonazola. Ukoliko se za vreme lečenja itrakonazolom pojavi bilo koji od navedenih simptoma, odmah se obratite svom lekaru: gubitak apetita, mučnina, povraćanje, zamor, abdominalni bol ili veoma tamna mokraća. Ukoliko više od mesec dana neprekidno uzimate itrakonazol, Vaš lekar može zatražiti da uradite redovne analize krvi. To se radi da bi se na vreme eliminisala mogućnost nastajanja problema sa jetrom, iako se takva oboljenja veoma retko pojavljuju.
- ako imate problema sa srcem, obratite se svom lekaru. Ukoliko odluči da Vam propiše itrakonazol, lekar Vas mora upoznati sa simptomima koji se mogu pojaviti. Odmah obavestite lekara u slučaju teškoća sa disanjem, neočekivanog povećanja telesne težine, otoka nogu i/ili abdomena, neuobičajenog umora ili pojave nesanice.
- ako imate problem sa funkcijom bubrega. Može biti potrebno da se izvrši korekcija doze itrakonazola.
- ako Vam se za vreme terapije itrakonazolom javi neuobičajen osećaj peckanja, obamrlosti ili slabosti u stopalima ili šakama.
- ako ste u prošlosti imali alergijsku reakciju na druge lekove za lečenje gljivičnih infekcija.

Upotreba kod dece:

Itrakonazol ne treba davati deci. Lekar ga može propisati samo u izuzetnim slučajevima.

Primena u trudnoći i dojenju

Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Kao i većina drugih lekova, Prokanazol[®] se ne sme davati trudnicama. Ako ste u periodu reprodukcije i možete da zatrudnite, koristite odgovarajuće kontraceptivne mere kako biste bili sigurni da nećete ostati u drugom stanju za vreme uzimanja leka.

Pošto se itrakonazol zadržava u organizmu izvesno vreme nakon prestanka terapije, nastavite sa korišćenjem kontraceptivnih metoda i po završetku terapije, sve do narednog menstrualnog ciklusa.

Dojenje: Savetujte se sa svojim lekarom ili apotekarom pre uzimanja bilo kog leka.

Obratite se svom lekaru pre upotrebe itrakonazola za vreme dojenja, zato što se male količine ovog leka mogu pojaviti u majčinom mleku.

Uzimanje Prokanazol[®] kapsula sa hranom i napicima

Ne uzimajte itrakonazol u toku jela, već odmah posle jednog od glavnih obroka.

Ukoliko upotrebljavate neki lek radi smanjenja lučenja kiseline u želucu, preporučujemo da itrakonazol uzimate sa kola napicima.

Ne preporučuje se konzumiranje alkoholnih pića.

Uticao na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilom i mašinama

Nema dokaza da Prokanazol® utiče na sposobnost upravljanja motornim vozilima ili mašinama.

Veoma retko može doći do pojave vrtoglavice, pa se tada upravljanje motornim vozilima ili mašinama ne preporučuje.

Na šta morate paziti ako uzimate druge lekove

Imajte u vidu da se ove informacije mogu odnositi i na lekove koje više ne pijete, kao i na lekove koje planirate da uzimate u budućnosti. Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate ili ako ste do nedavno uzimali neki drugi lek, uključujući i lek koji se nabavlja bez lekarskog recepta. Neke lekove ne treba upotrebljavati u isto vreme, a ukoliko do toga dođe, moraju se izvršiti korekcije (na primer, doziranja).

Itrakonazol se ne sme upotrebljavati istovremeno sa bilo kojim od sledećih lekova:

- određenim proizvodima protiv alergija, naročito sa terfenadinom, astemizolom i mizolastinom
- cisapridom, lekom koji se upotrebljava za lečenje digestivnih problema
- sa određenim lekovima za sniženje nivoa holesterola, kao što su, na primer, simvastatin i lovastatin
- sa sedativima midazolamom i triazolamom
- sa pimozidom, lekom za psihičke poremećaje
- određenim lekovima koji služe za lečenje srčane aritmije, naročito sa hinidinom i dofetilidom.
- lekovima za terapiju migrene koji sadrže ergotamin ili lekovima koji se koriste kod ginekoloških krvavljenja, a sadrže ergometrin (ergot alkaloidi).

Neki lekovi mogu znatno da umanje dejstvo itrakonazola. Ovo naročito važi za neke lekove koji služe za lečenje epilepsije (na primer, karbamazepin, fenitoin i fenobarbiton) i tuberkuloze (na primer, rifampicin, rifabutin i izoniazid). Zato uvek obavestite svog lekara ukoliko uzimate bilo koji od ovih proizvoda da bi mogao da Vam propiše odgovarajuću terapiju.

Istovremena upotreba sa drugim lekovima može zahtevati korekciju doze itrakonazola ili tih drugih lekova, kao što su na primer:

- antibiotici klaritromicin i eritromicin
- određeni lekovi koji deluju na srce i krvne sudove (digoksin i neki blokatori kalcijumovih kanala)
- lekovi protiv zgrušavanja krvi
- metilprednizolon, lek koji se primenjuje oralno ili u injekcijama za lečenje zapaljenskih procesa
- ciklosporin A, takrolimus i rapamicin (takođe poznat pod nazivom sirolimus), koji se obično uzimaju nakon transplantacije organa
- određeni inhibitori HIV proteaza, kao što su ritonavir, indinavir, sakvinavir
- određeni lekovi koji se koriste u lečenju kancera
- određeni lekovi koji se koriste u lečenju anksioznosti ili koji imaju uspavljujuće dejstvo (sedativi), naročito buspiron, alprazolam i brotizolam
- ebastin, lek za lečenje alergijskih poremećaja
- reboksetin, lek koji se koristi u lečenju depresije.

Nivo kiselosti želudačnog soka mora biti dovoljan da omogući resorpciju itrakonazola iz probavnog trakta. Stoga se lekovi kojima se neutrališe kiselost želudačnog soka ne smeju upotrebljavati dva časa nakon uzimanja itrakonazola. Iz istog razloga, ukoliko upotrebljavate lekove kojima se blokira lučenje kiseline u želucu, uzimajte itrakonazol sa kola napitkom.

Ako imate pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

3. Kako se lek Prokanazol® upotrebljava

Pridržavajte se ovog uputstva osim ukoliko Vam lekar ne odredi drugačije.

Ne zaboravite da uzmete lek.

Lekar će Vam reći koliko dugo će trajati lečenje itrakonazolom. Ukoliko ranije prestanete da uzimate lek, on neće biti delotvoran.

Ukoliko imate utisak da je dejstvo itrakonazola previše jako ili previše slabo, obratite se svom lekaru ili apotekaru.

Itakonazol treba uzimati odmah posle jela, pošto se tada bolje resorbuje. Progutajte kapsule uz malo vode. Koliko kapsula treba uzimati i u kom vremenskom periodu zavisi od vrste gljivica i mesta infekcije. Lekar će Vam reći tačno koliko itrakonazola da uzmete.

Najčešće se propisuju dole navedene doze:

VRSTA INFEKCIJE	BROJ KAPSULA NA DAN	PERIOD UZIMANJA
Vaginalne infekcije	2 kapsule dva puta dnevno ili 2 kapsule jedanput dnevno	1 dan 3 dana
Dermatološke infekcije	2 kapsule jedanput dnevno ili 1 kapsula jedanput dnevno	7 dana 2 nedelje
	Ako Vam se na dlanu ili na peti formira tanak sloj tvrde kože, može biti potrebno da uzimate 2 kapsule dva puta dnevno tokom 7 dana ili 1 kapsulu jedanput dnevno tokom mesec dana.	
Oralne infekcije	1 kapsula jedanput dnevno	2 nedelje
Oftalmološke infekcije	2 kapsule jedanput dnevno	3 nedelje
Infekcije unutrašnjih organa	veće doze	u dužem periodu

- Infekcije noktiju: u zavisnosti od konkretnog slučaja, lekar će odrediti terapiju sa ili bez prekida

- Neprekidna terapija infekcije noktiju:

VRSTA INFEKCIJE	BROJ KAPSULA NA DAN	PERIOD UZIMANJA
Neprekidna terapija infekcije noktiju	2 kapsule jedanput dnevno	3 meseca

- Terapija infekcije noktiju sa prekidima:

Ova terapija propisuje po dve kapsule dva puta dnevno tokom 1 nedelje, posle čega treba prestati sa uzimanjem itrakonazola tokom perioda od 3 nedelje. Ciklus treba ponoviti još jedanput za nokte na rukama, a još dva puta za nokte nogu (bez obzira da li je došlo do infekcije noktiju ruku). (Vidite donju tabelu).

	Nedelja 1	Nedelja 2	Nedelja 3	Nedelja 4	Nedelja 5	Nedelja 6	Nedelja 7	Nedelja 8	Nedelja 9	Nedelja 10
Nokti na nogama, sa ili bez infekcije noktiju na rukama	Uzimati 2 kapsule dva puta dnevno	Ne uzimati Prokanazol [®] kapsule od 100 mg			Uzimati 2 kapsule dva puta dnevno	Ne uzimati Prokanazol [®] kapsule od 100 mg			Uzimati 2 kapsule dva puta dnevno	Prekinuti terapiju
Samo nokti na	Uzimati 2 kapsule dva puta	Ne uzimati Prokanazol [®] kapsule od 100 mg			Uzimati 2 kapsule dva puta	Prekinuti terapiju				

rukama	dnevno		dnevno	
--------	--------	--	--------	--

Kod dermatoloških infekcija, lezije će nestati nekoliko nedelja nakon prekida terapije. Ovo je uobičajeno za promene na koži izazvane gljivicama: lek uništava gljivice ali lezije se ne povlače sve do potpune regeneracije kože.

Lezije na noktima će nestati 6 - 9 meseci posle prekida terapije, zato što ovaj lek uništava samo gljivice. Nokat mora da izraste, a za to je potrebno nekoliko meseci. Ne brinite ako ne primetite poboljšanje u toku trajanja terapije: lek ostaje u noktima nekoliko meseci i tamo deluje kako treba. Zato prekinite terapiju kada Vam lekar to kaže, čak i ako ne vidite poboljšanje.

Infekcije unutrašnjih organa: mogu zahtevati veće doze tokom dužeg vremenskog perioda.

Uvek se pridržavajte uputstava svog lekara, jer će on terapiju prilagoditi Vašim potrebama.

Ukoliko ste uzeli više leka nego što bi trebalo

Savetujemo da odmah obavestite svog lekara ako ste uzeli previše Prokanazol® kapsula od 100 mg. On će Vam reći šta da radite.

Ukoliko ste zaboravili da popijete Prokanazol® kapsule od 100 mg:

Nikad ne duplirajte dozu da biste nadoknadili preskočenu. Popijte lek što je pre moguće.

4. Neželjena dejstva leka

Kao i svi lekovi i itrakonazol može izazvati neželjena dejstva.

Tokom terapije itrakonazolom mogu se pojaviti sledeći simptomi: stomadne tegobe, mučnina, abdominalni bol i zatvor. Takođe se mogu javiti i glavobolja, poremećaji menstruacije, vrtoglavica, slabost mišića ili opadanje kose.

Vrlo se retko javljaju slučajevi preosetljivosti na itrakonazol. Preosetljivost se može prepoznati, na primer, po osipima na koži, svrabu, teškom disanju i/ili otoku lica. Ukoliko se pojave ovi simptomi, prekinite terapiju i obratite se lekaru. U veoma retkim slučajevima može se javiti osećaj bockanja u udovima ili značajni dermatološki problemi. U tom slučaju, prekinite terapiju i obratite se lekaru.

Odmah obavestite lekara u slučaju: teškoća sa disanjem, neočekivanog povećanja telesne težine, otoka nogu ili abdomena, neuobičajenog umora ili pojave nesanice.

Mogu se javiti jedan ili više sledećih simptoma koji se odnose na oboljenja jetre, iako to nije često: gubitak apetita, mučnina, povraćanje, zamor, abdominalni bol, žućkasta boja kože, tamna mokraća i bleđa stolica. U tim slučajevima, prekinite terapiju i odmah se obratite lekaru.

Ako primetite bilo koje simptome koji bi mogli biti neželjena reakcija na Prokanazol®, a nisu pomenuti u ovom uputstvu, obavestite lekara ili farmaceuta.

Čuvanje

Prokanazol® kapsule treba čuvati van domašaja dece, na temperaturi od 15° do 25°C i u originalnom pakovanju.

Rok upotrebe

2 godine

Lek se ne sme koristiti posle isteka roka upotrebe označenog na pakovanju.

Način izdavanja leka

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Posebne mere uništavanja neupotrebljenog ili ostatka leka

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

Datum poslednje revizije teksta uputstva

Mart, 2006.