

## Příbalová informace: informace pro uživatele

### MYCOSYST 150 mg tvrdé tobolky

fluconazolum

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

#### 1. Co je přípravek Mycosyst a k čemu se používá

Mycosyst patří do skupiny léků nazývaných „antimykotika”. Léčivou látkou je flukonazol.

Mycosyst se užívá k léčbě infekcí vyvolaných houbami a může se také užívat k prevenci kandidových infekcí. Nejběžnější příčinou mykotických infekcí je kvasinka zvaná *Candida*.

#### Dospělí

Mycosyst Vám může Váš lékař předepsat na léčbu následujících typů mykotických infekcí:

- Kryptokoková meningitida - zánět mozkových blan vyvolaný kvasinkou *Cryptococcus neoformans*.
- Kokcidioidomykóza – infekce dýchacích cest vyvolaná houbou *Coccidioides immitis*.
- Infekce vyvolané kvasinkou druhu *Candida* a nalezené v krevním řečišti, tělesných orgánech (např. srdce, plíce) nebo močovém ústrojí.
- Slizniční kvasinková infekce – infekce sliznice úst, krku nebo otlaků v místě protézy.
- Kvasinková infekce postihující zevní pohlavní ústrojí - infekce pochvy nebo penisu.
- Kožní infekce – např. tzv. atletická noha, plíseň, infekce záhybu kůže (třísel), infekce nehtů.

Mycosyst Vám může být předepsán také:

- k prevenci opětovného výskytu kryptokokové meningitidy.
- k prevenci opětovného výskytu slizniční kvasinkové infekce.
- ke snížení opětovného výskytu infekce pochvy vyvolané kvasinkou druhu *Candida*.
- k prevenci infekce vyvolané kvasinkou druhu *Candida* (jestliže máte oslabený imunitní systém nebo jeho činnost je nedostatečná).

### Děti a dospívající (0 – 17 let)

Flukonazol Vám může Váš lékař předepsat na léčbu následujících typů mykotických infekcí:

- Slizniční kvasinková infekce – infekce sliznice úst nebo krku
- Infekce vyvolané kvasinkou druhu *Candida* a nalezené v krevním řečišti, tělesných orgánech (např. srdce, plíce) nebo močovém ústrojí.
- Kryptokoková meningitida - zánět mozkových blan vyvolaný kvasinkou *Cryptococcus neoformans*.

Flukonazol Vám může být předepsán také:

- k prevenci infekcí vyvolaných kvasinkou druhu *Candida* (pokud Váš imunitní systém je slabý a nepracuje správně).
- k prevenci opětovného výskytu kryptokokové meningitidy.

*Poznámka: Pro podání kojencům, batolatům a dětem, kterým nelze zajistit podání příslušné dávky přípravkem Mycosyst a kteří nejsou schopni polknout tobolku, je nutné použít flukonazol v jiné lékové formě.*

## **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Mycosyst užívat**

### **Neužívejte přípravek Mycosyst**

- jestliže jste alergický(á) na flukonazol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže jste alergický(á) na jiné léky, které jste užíval(a) k léčbě mykotických infekcí. Příznaky mohou zahrnovat svědění, zčervenání kůže nebo obtíže s dýcháním.
- jestliže užíváte astemizol, terfenadin (antihistaminika k léčbě alergií);
- jestliže užíváte cisaprid (používaný na žaludeční nevolnost);
- jestliže užíváte pimozid (používaný k léčbě mentálních nemocí);
- jestliže užíváte chinidin (používaný k léčbě srdeční arytmie);
- jestliže užíváte erythromycin (antibiotikum k léčbě infekcí).

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Mycosyst se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže máte problémy s játry nebo ledvinami;
- jestliže trpíte srdečním onemocněním, včetně problémů se srdeční arytmií;
- jestliže máte abnormální hladiny draslíku, vápníku nebo hořčíku v krvi;
- jestliže se u Vás rozvinula závažná kožní reakce (svědění, zčervenání kůže nebo obtíže s dýcháním);
- jestliže se u Vás rozvinou příznaky „nedostatečnosti nadledvin“, kdy nadledviny neprodukují dostatečné množství steroidních hormonů, jako je hydrokortison (chronická, dlouhotrvající únava, svalová slabost, ztráta chuti k jídlu, úbytek tělesné hmotnosti, bolest břicha)

### **Děti a dospívající**

Lékař může předepsat flukonazol i pro novorozence kojence, batolata, děti a dospívající ve věku 0 dní až 17 let.

*Poznámka: Pro podání kojencům, batolatům a dětem, kterým nelze zajistit podání příslušné dávky přípravkem Mycosyst a kteří nejsou schopni polknout tobolku, je nutné použít flukonazol v jiné lékové formě.*

### **Další léčivé přípravky a přípravek Mycosyst**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Informujte **okamžitě** svého lékaře, pokud užíváte astemizol, terfenadin (antihistaminika k léčbě alergií) nebo cisaprid (používaný na žaludeční nevolnost) nebo pimozid (používaný k léčbě mentálních nemocí) nebo chinidin (používaný k léčbě srdeční arytmie) nebo erythromycin (antibiotikum k léčbě infekcí), protože tyto léky se nesmí užívat s přípravkem Mycosyst (viz bod "Neužívejte přípravek Mycosyst").

Některé léky se mohou s přípravkem Mycosyst vzájemně ovlivňovat. Ujistěte se, že Váš lékař ví, že užíváte kterýkoli z následujících léků:

- rifampicin nebo rifabutin (antibiotika k léčbě infekcí)
- alfentanil, fentanyl (užívané jako anestetika)
- amitriptylin, nortriptylin (užívané jako antidepresiva)
- amfotericin B, vorikonazol (antimykotika)
- léky na ředění krve k prevenci krevních sraženin (warfarin nebo podobné léky)
- benzodiazepiny (midazolam, triazolam nebo podobné léčivé přípravky) užívané na spaní nebo při úzkosti
- karbamazepin, fenytoin (užívaný k léčbě záchvatů)
- nifedipin, isradipin, amlodipin, felodipin a losartan (na hypertenzi - vysoký krevní tlak)
- cyklosporin, everolimus, sirolimus nebo takrolimus (prevence odmítnutí štěpu)
- cyklofosfamid, vinka alkaloidy (vinkristin, vinblastin nebo podobné léky) používané k léčbě rakoviny
- halofantrin (užívaný k léčbě malárie)
- statiny (atorvastatin, simvastatin a fluvastatin nebo podobné léky) užívané ke snížení vysokých hladin cholesterolu
- methadon (užívaný při bolesti)
- celekoxib, flurbiprofen, naproxen, ibuprofen, lornoxikam, meloxikam, diklofenak (nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID))
- perorální antikoncepce (užívaná ústy)
- prednison (steroid)
- zidovudin, také známý jako AZT; sachinavir (užívaný u HIV pacientů)
- léky na cukrovku jako jsou chlorpropamid, glibenklamid, glipizid nebo tolbutamid
- theofylin (užívaný pro kontrolu astmatu)
- vitamin A (potravinový doplněk)
- ivakaftor (užívaný k léčbě cystické fibrózy)
- amiodaron (užívaný pro léčbu nepravidelné srdeční akce, „arytmie“)
- hydrochlorothiazid (diuretikum - zvyšuje tvorbu a vylučování moči).

### **Přípravek Mycosyst s jídlem a pitím**

Lék můžete užívat s jídlem i bez jídla.

### **Těhotenství a kojení**

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.

Jestliže jste těhotná nebo kojíte, přípravek Mycosyst neužívejte, pokud Vám lékař neřekne.

V kojení můžete pokračovat po užití jedné dávky přípravku Mycosyst do maximální výše 200 mg. V kojení byste neměla pokračovat při opakovaném užití přípravku Mycosyst.

### Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Při řízení vozidel a obsluze strojů je třeba počítat s tím, že se příležitostně mohou objevit závratě nebo záchvaty.

### Přípravek Mycosyst obsahuje laktosu (mléčný cukr)

Jedna tobolka obsahuje 148,5 mg laktosu. Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

### 3. Jak se přípravek Mycosyst užívá

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

Tobolky se polykají celé a zapíjejí se sklenicí vody. Nejlepší je užívat tobolky ve stejnou dobu každý den.

Doporučené dávkování pro různé indikace je uvedeno níže:

#### Dospělí

Stav	Dávka*
Léčba kryptokokové meningitidy	400 mg první den, poté 200 až 400 mg jednou denně po 6 až 8 týdnů nebo déle, pokud je třeba. Někdy jsou dávky zvýšeny až na 800 mg.
Prevence opětovného výskytu kryptokokové meningitidy	200 mg jednou denně, dokud Vám lékař neřekne, abyste léčbu ukončil(a).
Léčba kokcidioidomykózy	200 až 400 mg jednou denně po dobu 11 až 24 měsíců nebo déle, je-li potřeba. Někdy jsou dávky zvýšeny až na 800 mg.
Léčba <i>kandidové</i> infekce postihující vnitřní orgány	800 mg první den, poté 400 mg jednou denně, dokud Vám lékař neřekne, abyste léčbu ukončil(a)..
Léčba infekce postihující sliznice dutiny ústní, krku a otlaků v místě protézy	200 mg až 400 mg první den, poté 100 mg až 200 mg, dokud Vám lékař neřekne, abyste léčbu ukončil(a)..
Léčba slizniční kvasinkové infekce - dávka závisí na lokalizaci infekce	50 až 400 mg jednou denně po 7 až 30 dní, dokud Vám lékař neřekne, abyste léčbu ukončil(a)..
Prevence opětovného výskytu infekce v ústech nebo v krku	100 mg až 200 mg jednou denně, nebo 200 mg 3krát týdně, po dobu hrozícího rizika vzniku infekce.
Kvasinková infekce postihující pohlavní orgány	150 mg jako jednorázová dávka
Ochrana před opětovným výskytem kvasinkové infekce pochvy	150 mg každý třetí den, celkově 3 dávky (den 1, 4, a 7), následně jednou týdně po dobu 6 měsíců, kdy jste v riziku ohrožení infekcí.

Léčba infekce kůže a nehtů	V závislosti na místě infekce 50 mg jednou denně, 150 mg jednou týdně, 300 až 400 mg jednou týdně po 1 až 4 týdny (u atletické nohy až po 6 týdnů; léčba u infekce nehtů trvá až do doby, než je nehet nahrazen novým).
Prevence <i>kandidové</i> infekce (jestliže máte oslabený imunitní systém nebo jeho činnost je nedostatečná)	200 až 400 mg jednou denně, po dobu hrozícího rizika vzniku infekce.

\*V případě, že potřebnou dávku nelze získat za použití 150mg tvrdých tobolek přípravku Mycosyst, je třeba pro léčbu použít jiný přípravek s obsahem stejné léčivé látky.

### Použití u dětí a dospívajících

Pro podání novorozencům, kojencům, batolatům a dětem, kterým nelze zajistit podání příslušné dávky přípravkem Mycosyst 150 mg tvrdé tobolky a kteří nejsou schopni polknout tobolku, je nutné použít flukonazol v jiné lékové formě.

#### Dospívající ve věku od 12 do 17 let

Dodržujte dávku, kterou Vám předepsal lékař (ať dávkování pro děti nebo pro dospělé).

#### Děti ve věku do 11 let

Maximální dávka pro děti je 400 mg denně.

Dávka je založena na tělesné hmotnosti dítěte v kilogramech.

Stav	Denní dávka
Kvasinková infekce sliznice a krku - dávkování a délka léčby závisí na závažnosti infekce a na její lokalizaci	3 mg na kg tělesné hmotnosti (6 mg na kg tělesné hmotnosti smí být podáno první den)
Kryptokoková meningitida nebo kandidová infekce vnitřních orgánů	6 mg až 12 mg na kg tělesné hmotnosti
Ochrana dětí před kandidovou infekcí (jestliže činnost jejich imunitního systému není dostatečná)	3 mg až 12 mg na kg tělesné hmotnosti

#### Děti ve věku 0 až 4 týdny

Užití u dětí ve věku 3 až 4 týdny:

Stejná dávka jako výše ovšem jednou za dva dny. Maximální dávka je 12 mg na kg tělesné hmotnosti každých 48 hodin.

Užití u dětí ve věku méně než 2 týdny:

Stejná dávka jako výše ovšem jednou za tři dny. Maximální dávka je 12 mg na kg tělesné hmotnosti každých 72 hodin.

### Starší pacienti

Podává se obvyklá dávka pro dospělé, pokud nemáte problémy s ledvinami.

### **Pacienti s poruchou funkce ledvin**

Lékař Vám může změnit dávku v závislosti na funkci Vašich ledvin.

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

Jestliže jste užili příliš mnoho tobolek najednou, můžete pocítit nevolnost. Kontaktujte svého lékaře nebo ihned navštivte nejbližší nemocnici. Příznaky možného předávkování mohou zahrnovat změny sluchového a zrakového vnímání (halucinace a paranoidní chování). Podpůrná léčba příznaků (např. výplach žaludku) může napomoci ke zvládnutí tohoto stavu.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Mycosyst**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Pokud zapomenete užít dávku, vezměte si ji hned, jak si vzpomenete. Pokud je již doba na následující dávku, neberte si zapomenutou 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.

U některých lidí se rozvinuly **alergické reakce** i přesto, že vážné alergické reakce jsou vzácné. Pokud se objeví, kterýkoli z následujících příznaků, **okamžitě se obraťte na svého lékaře:**

- náhlá dušnost, potíže s dýcháním nebo tíseň na hrudi
- otok očních víček, obličeje nebo rtů
- svědění po celém těle, zčervenání kůže nebo svědivé červené skvrny
- kožní vyrážka
- závažné kožní reakce jako vyrážka s puchýři (může se objevit na jazyku či v ústech).

Mycosyst může mít vliv na játra. Znamky jaterních problémů zahrnují:

- únavu
- ztrátu chuti k jídlu
- zvracení
- zežloutnutí kůže nebo očního bělma (žloutenka)

Pokud nastane kterýkoli z těchto příznaků, přestaňte užívat přípravek Mycosyst **a sdělte to neprodleně svému lékaři.**

### Další nežádoucí účinky:

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

*Časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 10) jsou:*

- bolest hlavy
- žaludeční nevolnost, průjem, pocit na zvracení, zvracení
- zvýšené jaterní testy

- vyrážka

*Méně časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta ze 100) jsou:*

- snížení počtu červených krvinek, což může vyvolat bledost kůže, slabost nebo dušnost
- snížení chuti k jídlu
- nespavost, ospalost
- záchvaty, závratě, pocit motání, brnění, píchání nebo necitlivosti, změny chuti
- zácpa, obtíže s trávením, plynatost, sucho v ústech
- bolest svalů
- poškození jater a zežloutnutí kůže a očí (žloutenka)
- pupeny, puchýře (kopřivka), svědění, zvýšené pocení
- únava, pocit necitění se dobře, horečka

*Vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 1 000) jsou:*

- nižší než normální počet bílých krvinek (pomáhají bránit proti infekcím) a krevních destiček (pomáhají zastavit krvácení)
- červené nebo nachové skvrny na kůži, které mohou být zapříčiněny nízkým počtem krevních destiček, jiné změny krve
- změny biochemických hodnot krve (vysoké hladiny cholesterolu a tuku)
- nízká hladina draslíku v krvi
- třes
- abnormální elektrokardiogram (EKG), změny srdeční frekvence nebo rytmu
- selhání jater
- alergické reakce (někdy závažné), zahrnující rozšířenou puchýřovitou vyrážku, olupování kůže, závažné kožní reakce, otoky obličeje a rtů
- ztráta vlasů

### **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 přípravek Mycosyst uchovávat**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na balení 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 přípravek Mycosyst obsahuje**

- Léčivou látkou je fluconazolium 150 mg v jedné tvrdé tobolce.
- Pomocnými látkami jsou koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát, mastek, kukuřičný škrob, laktosa, indigokarmín, želatina, povidon 40, oxid titaničitý (E171).

### **Jak přípravek Mycosyst vypadá a co obsahuje toto balení**

Tvrdé želatinové neprůhledné tobolky, vrchní část modrá, spodní část bílá, uvnitř bílý až téměř bílý prášek.

Velikost balení: 1, 2 nebo 4 tvrdé tobolky

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

Gedeon Richter Plc.  
Gyömrői út 19-21,  
1103 Budapešť,  
Maďarsko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 19. 10. 2017**