

**Příbalová informace: informace pro pacienta**  
**Conisor 100 mg tvrdé tobolky**  
itraconazolum

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

**1. Co je Conisor a k čemu se používá**

Conisor obsahuje léčivou látku itraconazol, který patří do skupiny léčiv označovaných jako antimykotika.

Conisor je určen k léčbě infekcí způsobených plísněmi nebo kvasinkami u dospělých.

Conisor je určený

- k léčbě infekcí způsobujících moučnivku v ústní dutině nebo pochvě,
- k léčbě kožních infekcí
- k léčbě infekcí postihující jiné části těla.

Po ukončení léčby tobolkami itraconazolu může k úplnému vyléčení kožních ploch dojít až za několik týdnů. U nehtů rukou a nohou může k vyléčení dojít až v průběhu několika měsíců. I když lék zničil plíseň, která infekci způsobila, kůže a nehty budou opět vypadat jako obvykle až poté, co se obnoví kůže a vyrostou nové nehty.

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

**Neužívejte přípravek Conisor:**

- jestliže jste alergický(á) na itraconazol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste těhotná nebo můžete otěhotnět, pokud vám lékař neřekne jinak (viz Těhotenství a kojení níže).

Neužívejte tento přípravek, pokud pro vás platí některý z výše uvedených stavů. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem před užíváním tobolek itraconazolu.

## Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Conisor se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže jste někdy měl(a) problémy s ledvinami. Je možné, že vám dávku tobolek itraconazolu bude nutno změnit.
- jestliže jste někdy měl(a) problémy s játry, jako je zežloutnutí kůže (žloutenka). Je možné, že vám dávku tobolek itraconazolu bude nutno změnit. Jestliže po užití tohoto přípravku trpíte silným nechutenstvím, nevolností (nauzea), zvracíte, jste nezvykle unavený(á), bolí vás žaludek, pociťujete svalovou slabost, zežloutne vám kůže nebo bělmo očí, máte neobvykle tmavou moč, světlou stolici nebo vám padají vlasy, ihned přestaňte tobolek itraconazolu užívat a sdělte to svému lékaři.
- jestliže jste někdy měl(a) problém se srdcem včetně srdečního selhání (rovněž zvaného městnavé srdeční selhání neboli CHF). Tobolky itraconazolu by mohly způsobit jejich zhoršení. Jestliže se po užití tohoto přípravku u vás vyskytne některý z následujících stavů:
  - dušnost
  - neočekávané zvýšení tělesné hmotnosti
  - otok nohou nebo břicha
  - neobvyklá únava
  - buzení v noci způsobené dušnostíihned přestaňte tobolek itraconazolu užívat a sdělte to svému lékaři. Může se jednat o známky srdečního selhání.
- jestliže trpíte syndromem získané imunodeficiency (AIDS) nebo váš imunitní systém nepracuje, jak by měl
- jestliže jste v minulosti prodělal(a) alergickou reakci po podání jiného antimykotika
- itraconazol není obvykle určen pro starší pacienty, avšak ve zvláštních případech jim je lékař může předepsat.

### Děti a dospívající:

Tobolky itraconazolu se normálně nepodávají dětem mladším 12 let. Lékař jim je však může předepsat ve speciálních případech.

### Krevní testy:

Pokud máte užívat tobolek itraconazolu déle než jeden měsíc, je možné, že vám bude lékař chtít zkontrolovat jaterní funkce provedením krevních testů.

### Další léčivé přípravky a přípravek Conisor:

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Patří sem i volně prodejné léky bez lékařského předpisu a rostlinná léčiva.

Zejména neužívejte tento přípravek a informujte svého lékaře, pokud užíváte některý z následujících přípravků:

- Léky proti senné rýmě nebo alergii, zvané terfenadin, astemizol nebo mizolastin
- Léky ke snížení hladiny cholesterolu zvané atorvastatin, lovastatin nebo simvastatin
- Léky na nepravidelný srdeční tep zvané chinidin, disopyramid, dronedaron nebo dofetilid
- Léky používané k léčbě anginy pectoris (silné bolesti na hrudi) a vysokého krevního tlaku zvané bepridil, felodipin, lercanidipin, ivabradin, ranolazin a nisoldipin
- Léky na migrénové bolesti hlavy zvané dihydroergotamin a ergotamin
- Léky k léčbě drogové závislosti zvané levacetylmethadol a metadon
- Cisaprid - proti trávicím obtížím
- Kolchicin (u pacientů s potížemi s ledvinami a játry) - proti dně
- Eplerenon - lék na odvodnění
- Ergometrin (ergonovin) a methylergometrin (methylergonovin) - užívané po porodu

- - Halofantrin - proti malárii
  - Irinotekan - k léčbě rakoviny
  - Dabigatran – k ředění krve
  - Ticagrelor- k ředění krve
  - Kvetiapin – na stavy ovlivňující myšlení, pocity a chování
  - Aliskiren – k léčbě vysokého krevního tlaku
  - Darifenacin – k léčbě inkontinence a/nebo zvýšené frekvence močení
  - Midazolam (podávaný ústy) nebo triazolam - proti úzkosti a k vyvolání spánku
  - Pimozid, lurasidon a sertindol - na stavy ovlivňující myšlení, pocity a chování
- Nezačínajte užívat tobolky itakonazolu a informujte svého lékaře, pokud užíváte některý z výše uvedených přípravků.

Také po ukončení léčby tobolkami itakonazolu neužívejte žádný z léků uvedených výše ještě po dobu 2 týdnů.

Informujte svého lékaře, pokud užíváte některé z následujících léků, které nejsou doporučovány se současnou léčbou itakonazolem, pokud lékař neposoudí jako nezbytné:

- Léky pro léčbu rakoviny zvané axitinib, dabrafenib, dasatinib, ibrutinib, lapatinib, nilotinib, sunitinib a trabektin
- 
- Kolchicin - proti dně
- Ebastin – na alergii
- Eletriptan – k léčbě migrény
- Everolimus - obvykle podávaný po transplantaci orgánu
- Fentanyl - silný lék proti bolesti
- Rivaroxaban - lék na ředění krve
- Salmeterol - proti astmatu a dalším dýchacím potížím
- Tamsulosin - proti močové inkontinenci u mužů
- Vardenafil - na problémy s erekcí
- Ciklesonid – obvykle podávaný po transplantaci orgánu
- Temsirolimus - obvykle podávaný po transplantaci orgánu

Také po ukončení léčby tobolkami itakonazolu neužívejte žádné z léků uvedených výše ještě po dobu 2 týdnů.

Neužívejte žádný z následujících léků 2 týdny před zahájením léčby a během léčby tobolkami itakonazolu, pokud lékař neurčí jinak:

- Léky na tuberkulózu zvané rifampicin, rifabutin nebo isoniazid
- Léky na epilepsii zvané fenytoin, karbamazepin nebo fenobarbital
- Třezalka tečkovaná (bylinný léčivý přípravek)

Informujte svého lékaře, než začnete užívat nebo pokud již užíváte některý z výše uvedených přípravků. Mohou bránit tomu, aby tobolky itakonazolu správně působily.

Je možné, že lékař bude muset změnit dávkování tobolek itakonazolu nebo jiného léku, který užíváte:

- Silné léky proti bolesti zvané alfentanil, buprenorfín (podávaný injekčně nebo pod jazyk) a oxycodon
- Léky na podporu trávení, na žaludeční vředy nebo pálení žáhy mohou ovlivnit produkci kyseliny v žaludku. V žaludku musí být dostatečně kyselá, aby tělo dokázalo tento lék využít. Proto musíte po užití tobolek itakonazolu vyčkat dvě hodiny, než užijete některý z těchto léků. Pokud užíváte léky, které brání tvorbě žaludeční kyseliny, zapíjejte tobolky itakonazolu kolou (ne dietní kolou).
- Léky užívané proti úzkosti a k vyvolání spánku (trankvilizéry), jako je buspiron, alprazolam nebo brotizolam
- Léky užívané k léčbě rakoviny, jako je bortezomib, busulfan, docetaxel, erlotinib, ixabepilon, , trimetrexát a skupina léků známá jako vinka alkaloidy

- Léky užívané na stavy ovlivňující myšlení, pocity a chování zvané aripiprazol, haloperidol, perospiron, ramelteon a risperidon
- Léky k ředění krve (antikoagulancia) jako je warfarin
- Léky proti infekci HIV jako je ritonavir, darunavir, indinavir, fosamprenavir a sachinavir. (Říká se jim antivirové proteázové inhibitory), také maravirok
- Léky proti bakteriálním infekcím zvané ciprofloxacín, klarithromycin nebo erythromycin
- Léky, které působí na srdce a krevní cévy zvané nadolol, digoxin, cilostazol nebo blokátory kalciového kanálu, jako jsou dihydropyridiny a verapamil
- Léky proti zánětu, astmatu nebo alergiím (užívané ústy nebo injekčně) zvané methylprednisolon, flutikason, budesonid nebo dexamethason
- Léky obvykle podávané po transplantaci orgánu zvané cyklosporin, takrolimus nebo rapamycin (také pod názvem sirolimus) nebo temsirolimus
- Léky k léčbě dráždivého močového měchýře - fesoterodin, imidafenacin, solifenacin nebo tolterodin
- Alitretinoin (užívaný ústy) - na ekzém
- Aprepitant a domperidon - proti nevolnosti a zvracení
- Atorvastatin - na snížení cholesterolu
- Cinakalcet - proti zvýšené aktivitě příštítných tělísek
- 
- 
- Mozavaptan nebo tolyaptan - k léčbě nízké hladiny sodíku
- Prazikvantel - proti červům
- Reboxetin - proti depresi
- Repaglinid nebo saxagliptin – na cukrovku
- Meloxicam - k léčbě zánětu a bolesti
- Midazolam - napomáhá uvolnění a vyvolání spánku při podání do žíly
- Sildenafil a tadalafil - na problémy s erekcí

Informujte svého lékaře, než začnete užívat nebo pokud již užíváte některý z výše uvedených přípravků. Je možné, že bude muset změnit dávkování tobolek itraconazolu nebo jiného léku, který užíváte.

#### **Přípravek Conisor s jídlem a pitím:**

Vždy užívejte tobolky itraconazolu bezprostředně po jídle, pomůže to vašemu tělu lék využít.

#### **Těhotenství, kojení a plodnost:**

- Neužívejte tobolky itraconazolu, pokud jste těhotná, pokud vám lékař neřekne, že jej máte užívat. Měla byste používat antikoncepci, abyste zajistila, že neotěhotníte při užívání tohoto léku.
- Lék z tobolek itraconazolu zůstane ve vašem těle po určitou dobu poté, co jej přestanete užívat. Po ukončení léčby musíte užívat antikoncepci do příští periody (menstruačního krvácení). Poradte se s lékařem, jaký typ antikoncepce máte používat.
- Pokud otěhotníte po zahájení užívání tobolek itraconazolu, ihned je přestaňte užívat a sdělte to svému lékaři.
- Pokud užíváte intrakonazol, nekojte, jelikož velmi malé množství itraconazolu je vylučováno do mateřského mléka. Poradte se se svým lékařem.
- 

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

#### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:**

Tobolky itraconazolu někdy způsobují závratě, rozmazané/dvojité vidění nebo ztrátu sluchu. Máte-li tyto příznaky, neříd'te dopravní prostředky a neobsluhujte stroje.

#### **Přípravek Conisor obsahuje sacharózu:**

Tento léčivý přípravek obsahuje cukr sacharózu. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem než začnete tento léčivý přípravek užívat.

### **3. Jak se přípravek Conisor užívá**

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

#### *Způsob a cesta podání:*

- Vždy užívejte tobolky itraconazolu ihned po jídle, protože tak může tělo nejlépe využít podaný lék
- Zapijte celé tobolky tekutinou.
- V žaludku musí být dostatečně kyselo, aby tělo dokázalo tento lék využít. Léky proti poruchám trávení, žaludečním vředům nebo pálení žáhy mohou ovlivnit tvorbu kyseliny v žaludku. Proto musíte po užití tobolek itraconazolu vyčkat dvě hodiny, než užijete některý z těchto léků.
- Pokud užíváte léky, které brání tvorbě žaludeční kyseliny, zapíjejte tobolky itraconazolu kolou.

#### *Trvání a četnost léčby:*

Lékař Vám určí, kolik tobolek itraconazolu kolikrát denně budete užívat. Doporučená dávka je:

#### **Vaginální kvasinková infekce (moučnivka)**

- Užíjte 2 tobolky ráno a 2 tobolky po 12 hodinách jeden den

#### **Kvasinková infekce v ústech (orální moučnivka)**

- Užívejte 1 tobolku denně po dobu 15 dnů

#### **Plísňové infekce kůže**

Dávka závisí na dané infekci.

Váš lékař vám může určit užívání:

- 2 tobolky denně po dobu 7 dní, nebo
- 1 tobolka denně po dobu 14 dní, nebo
- 1 tobolka denně po dobu 30 dní.

Plísňové infekce v ostatních částech těla

Podle povahy infekce Vám lékař sdělí kolik tobolek itraconazolu máte užívat a jak dlouho.

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

Jestliže jste užil(a) více přípravku Conisor, než jste měl(a), ihned se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

**Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Conisor:** Užíjte vynechanou dávku, jakmile si na to vzpomenete. Pokud však již bude téměř čas na další dávku, vynechanou dávku vynecháte a pokračujte podle svého harmonogramu pravidelných dávek. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Conisor**

Užívejte tablety Conisor tak dlouho, jak Vám předepsal Váš lékař. Nepřestávejte je užívat jen proto, že se cítíte lépe.

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.

Pokud zjistíte nebo budete mít podezření na následující stavy, ihned přestaňte tablety itrakonazolu užívat a sdělte to svému lékaři. Je možné, že budete potřebovat urgentní léčbu.

- Náhlé příznaky alergie jako je vyrážka, kopřivka (rovněž známá jako urtikárie), závažné podráždění kůže, otok obličeje, rtů, jazyka nebo jiných částí těla. Může se jednat o známky závažné alergické reakce. Dochází k tomu pouze u malého počtu lidí.
- Závažné kožní poruchy s olupováním kůže a/nebo vyrážkou s malými puchýřky (s horečkou) nebo puchýři na kůži, v ústech, očích a na genitáliích, s horečkou, zimnicí, bolestí svalů a celkovou nevolností. (přesná četnost, jak často se mohou vyskytnout, není známa)
- Pocit mravenčení, necitlivost nebo slabost v končetinách (přesná četnost, jak často se mohou vyskytnout, není známa)
- Závažná ztráta chuti k jídlu, nevolnost (nauzea), zvracení, neobvyklá únava, bolest žaludku, svalová slabost, zežloutnutí kůže nebo bělma očí (žloutenka), neobvykle tmavá moč, světlá stolice nebo vypadávání vlasů. Může se jednat o známky problému s játry. (Dochází k tomu pouze u malého počtu lidí).
- Dušnost, neočekávané zvýšení tělesné hmotnosti, otok nohou nebo břicha, neobvyklá únava nebo probouzení v noci z důvodu dušnosti. Může se jednat o známky srdečního selhání. Dušnost může být také známkou tekutiny na plicích (vyskytuje se zřídka).

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z následujících nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi:

Časté (postihují až 1 z 10 pacientů)

- Bolest žaludku, nevolnost (nauzea)
- Bolest hlavy

Méně časté (postihují až 1 ze 100 pacientů)

- Problémy s menstruací
- Zánět dutin, rýma kašel a nachlazení
- Zácpa, průjem, nadýmání, zvracení, trávicí obtíže,

Vzácné (postihují až 1 z 1000 pacientů)

- Zvýšené hodnoty v testech jaterních funkcí (prokázáno krevními testy)
- Neočekávaný únik moči nebo potřeba častěji močit
- Poruchy vidění včetně rozmazaného vidění a dvojitého vidění
- Změny chuti
- Určité krevní poruchy, které mohou zvyšovat riziko krvácení, tvorby podlitin nebo infekcí
- Zvonění v uších
- Ztráta sluchu (může být trvalá)
- Silná bolest horní části žaludku, často provázená nevolností a zvracením (zánět slinivky)
- Otoky z důvodu zadržování vody pod kůží
- Neobvyklé ztráta a řídnutí vlasů
- Vysoká hladina triglyceridů v krvi (zjistitelná z testů z krve)
- Přecitlivělost kůže ke slunečnímu záření
- Problémy s erekcí

#### **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 Conisor uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Neuchovávejte při teplotě nad 25°C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete viditelných známek snížené jakosti.

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 Conisor obsahuje:**

- Léčivou látkou je itraconazolum. Jedna tobolka obsahuje itraconazolum 100 mg (I.N.N.).
- Pomocnými látkami jsou:
  - Obsah tobolky: zrněný cukr (kukuřičný škrob a sacharóza) poloxamer 188, poloxamer 68 a hypromelóza.
  - Tělo a víčko tobolky: indigokarmín (E 132), chinolinová žlut' (E 104), oxid titaničitý (E 171) a želatina.

### **Jak přípravek Conisor vypadá a co obsahuje toto balení:**

Conisor je dodáván ve formě tvrdých želatinových tobolek obsahujících mikrogranule.

Přípravek je k dispozici v blistrových baleních 4, 6, 7, 14, 15, 16, 18, 28, 30, 32, 60 nebo 100 tobolek, větší balení je pro nemocniční použití.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

#### **Držitel rozhodnutí o registraci:**

LITcon Pharma SE,

Rohanské nábřeží 678/23,

186 00 Praha,

Česká republika

#### **Výrobce:**

Laboratorios LICONSA, S.A.

Avda. Miralcampo, N° 7, Polígono Industrial Miralcampo  
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)  
Španělsko

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

**Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Rakousko: Itraconazol Liconsa 100 mg Hartkapseln  
Bulharsko: Itraconazol Fungizol 100 mg Капсула, твърда  
Česká republika: Conisor  
Německo: Itraconazol Heumann 100 mg Hartkapseln  
Španělsko: Itraconazol Normon 100 mg cápsulas duras EFG  
Maďarsko: Itraconazol Universal Farma 100 mg kemény kapszula  
Polsko: Ipozumax  
Portugalsko: Itraconazol Fungizol 100 mg cápsulas  
Rumunsko: Itraconazol Universal Farma 100 mg, capsule  
Slovenská  
republika: Prokanazol 100 mg  
Velká  
Británie: Itraconazole 100mg Capsules

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 16. 5. 2020**