

Příbalová informace: informace pro pacienta

Mycomax 100 mg tvrdé tobolky

Mycomax 150 mg tvrdé tobolky

flukonazol

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

1. Co je přípravek Mycomax a k čemu se používá

Přípravek Mycomax patří do skupiny léků nazývaných „antimykotika“. Léčivou látkou je flukonazol.

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

Dospělí

Tento lék 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 a infekce provázející otoky od zubních náhrad.
- kvasinková infekce postihující zevní pohlavní ústrojí - infekce pochvy nebo penisu.
- kožní infekce – např. tzv. atletická noha, plíseň, infekce záhybu kůže (třísel), infekce nehtů.

Přípravek Mycomax Vám může být rovněž předepsán:

- 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 a

jeho činnost je nedostatečná).

Děti a dospívající (0-17 let)

Tento lék 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 zapříčiněný kvasinkou kryptokokem).

Přípravek Mycomax Vám může být rovněž předepsán:

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

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Mycomax užívat

Neužívejte přípravek Mycomax:

- jestliže jste alergický(á) na flukonazol, na jiné léky, které jste užíval(a) k léčbě mykotických infekcí nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). 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 duševních nemocí).
- jestliže užíváte chinidin (používaný k léčbě nepravidelného srdečního rytmu – „arytmie“).
- jestliže užíváte erythromycin (antibiotikum k léčbě infekcí).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Mycomax se porad'te 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 rozvinuly příznaky „nedostatečné činnosti nadledvin“, kdy nadledviny nevytvářejí dostatečné množství některých steroidních hormonů, jako je hydrokortison (projevující se jako chronická nebo dlouhotrvající únava, svalová slabost, ztráta chuti k jídlu, úbytek tělesné hmotnosti, bolest břicha).
- jestliže se u Vás po užití flukonazolu kdykoli objevila závažná kožní vyrážka nebo odlupování kůže, puchýře a/nebo bolestivé vřídky v ústech.

V souvislosti s léčbou přípravkem Mycomax byly hlášeny závažné kožní reakce včetně lékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS). Pokud zaznamenáte kterýkoli z příznaků těchto závažných kožních reakcí, které jsou popsány v bodě 4, přestaňte přípravek Mycomax užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Během užívání přípravku Mycomax se porad'te se svým lékařem:

- jestliže se mykotická infekce (infekce vyvolaná houbami – plísněmi či kvasinkami) nezlepšuje, protože takový stav může vyžadovat jinou léčbu.

Další léčivé přípravky a přípravek Mycomax

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 pimoqid (používaný k léčbě mentálních nemocí) nebo chinidin (používaný k léčbě nepravidelného srdečního rytmu – „arytmie“) nebo erythromycin (antibiotikum k léčbě infekcí), protože tyto léky se nesmí užívat s přípravkem Mycomax (viz bod „Neužívejte přípravek Mycomax“).

Některé léky se mohou s přípravkem Mycomax vzájemně ovlivňovat. Ujistěte se, že Váš lékař ví, že užíváte kterýkoliv z následujících léků, protože může být nutná úprava dávky nebo sledování, aby bylo možné zkontrolovat, zda tyto léky stále mají požadovaný účinek:

- rifampicin nebo rifabutin (antibiotika k léčbě infekcí),
- abrocitinib (užívaný k léčbě atopické dermatitidy, známé také jako atopický ekzém),
- alfentanil, fentanyl (používané jako anestetika),
- amitriptylin, nortriptylin (užívané jako antidepresiva),
- amfotericin B, vorikonazol (užívané k léčbě plísňových onemocnění),
- léky na snížení srážlivosti krve k prevenci vzniku 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, verapamil, felodipin a losartan (k léčbě hypertenze – vysokého krevního tlaku),
- olaparib (užívaný k léčbě rakoviny vaječníků),
- cyklosporin, everolimus, sirolimus nebo takrolimus (prevence odmítnutí transplantátu),
- cyklofosfamid, vinka alkaloidy (vinkristin, vinblastin nebo podobné léky) užívané 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),
- celecoxib, flurbiprofen, naproxen, ibuprofen, lornoxikam, meloxikam, diklofenak (nesteroidní protizánětlivé léky - NSAID),
- perorální antikoncepce (užívaná ústy),
- prednison (steroid),
- zidovudin, také známý jako AZT; sachinavir (užívané u pacientů infikovaných HIV),
- léky na cukrovku, které obsahují chlorpropamid, glibenklamid, glipizid nebo tolbutamid,
- theofylin (užívaný pro léčbu astmatu),
- tofacitinib (užívaný k léčbě revmatoidní artritidy),
- tolvaptan používaný k léčbě hyponatremie (nízké hladiny sodíku v krvi) nebo ke zpomalení poklesu funkce ledvin,
- vitamin A (potravinový doplněk),
- ivakaftor (samotný nebo v kombinaci s jinými léky užívanými k léčbě cystické fibrózy),
- amiodaron (používaný k léčbě nepravidelného srdečního rytmu – „arytmie“),
- hydrochlorothiazid (diuretikum – zvyšuje tvorbu a vylučování moči),
- ibrutinib (používaný k léčbě nádorových onemocnění krve)
- lurasidon (používaný k léčbě schizofrenie).

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.

Pokud plánujete otěhotnět, doporučuje se vyčkat týden po podání jednotlivé dávky flukonazolu, než otěhotníte.

Při delší léčbě flukonazolem se poraďte se svým lékařem o nutnosti používání vhodné metody antikoncepce během léčby. Používání vhodné metody antikoncepce má pokračovat ještě týden po poslední dávce flukonazolu.

Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, plánujete otěhotnět, neužívejte přípravek Mycomax, pokud Vám to Váš lékař nedoporučí. Pokud otěhotníte během užívání tohoto přípravku nebo během jednoho týdne po poslední dávce, obraťte se na svého lékaře.

Užívání flukonazolu během prvního až třetího nebo čtvrtého až šestého měsíce těhotenství může zvýšit riziko potratu. Užívání flukonazolu během prvního až třetího měsíce těhotenství může u dítěte zvýšit riziko vrozených vad postihujících srdce, kosti a/nebo svaly.

Byly zaznamenány případy dětí narozených s vrozenými vadami postihujícími lebku, uši a kosti v oblasti stehna a lokte u žen léčených po dobu tří měsíců nebo delší vysokými dávkami flukonazolu (400-800 mg denně) z důvodu kokcidioidomykózy. Souvislost mezi flukonazolem a těmito případy není jasná.

V kojení můžete pokračovat po užití jedné 150 mg dávky přípravku Mycomax. V kojení nemáte pokračovat při opakovaném užití přípravku Mycomax.

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 Mycomax obsahuje laktózu a sodík

Přípravek Mycomax obsahuje laktózu (mléčný cukr). Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tobolce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Mycomax užívá

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

Tobolky se polykají celé se sklenicí vody. Nejlepší je užívat tobolky ve stejnou dobu každý den. Lék můžete užívat s jídlem i bez jídla.

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 kandidové 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 protězy	200 mg až 400 mg první den, poté 100 mg až 200 mg jednou denně, 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 kandidové infekce (jestliže máte oslabený imunitní systém a jeho činnost je nedostatečná)	200 až 400 mg jednou denně, po dobu hrozícího rizika vzniku infekce.

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.

V případě potřeby mají být u pediatrických pacientů použity jiné lékové formy jiných přípravků.

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 jednou denně (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 jednou denně
Prevence opětovného výskytu kryptokokové meningitidy	6 mg na kg tělesné hmotnosti jednou denně

Ochrana dětí před kandidovou infekcí (jestliže činnost jejich imunitního systému není dostatečná)	3 mg až 12 mg na kg tělesné hmotnosti jednou denně
---	--

Užití u dětí 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 Mycomax, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) 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 k odeznění těchto příznaků.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Mycomax

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 zaznamenáte kterýkoli z následujících příznaků, přestaňte přípravek Mycomax užívat a **okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc**:

- 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)
- rozsáhlá vyrážka, vysoká tělesná teplota a zvětšené lymfatické uzliny (syndrom DRESS neboli syndrom lékem vyvolané přecitlivělosti).

Podání přípravku Mycomax může mít vliv na funkci jater. Znamky poruchy funkce jater zahrnují:

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

Pokud nastane kterýkoliv z těchto příznaků, okamžitě přestaňte užívat přípravek Mycomax a sdělte to **ihned 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 z 10 osob):

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

Méně časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 osob):

- 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 z 1 000 osob):

- nižší než normální počet bílých krvinek, které pomáhají bránit proti infekcím, a krevních destiček, které 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 tuků),
- nízká hladina draslíku v krvi,
- třes,
- abnormální elektrokardiogram (EKG), změny v srdeční frekvenci nebo rytmu,
- selhání jater,
- alergické reakce (někdy závažné), zahrnující puchýřovitou vyrážku na různých místech těla, olupování kůže, závažné kožní reakce, otoky obličeje a rtů,
- ztráta vlasů.

Frekvence není známa, ale může se vyskytnout (z dostupných údajů nelze určit):

- reakce přecitlivělosti s kožní vyrážkou, horečkou, zduřením žláz, zvýšeným počtem určitého typu bílých krvinek (eozinofilie) a zánětem vnitřních orgánů (játra, plíce, srdce, ledviny a tlusté střevo) (léková reakce nebo vyrážka s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS)).

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

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Mycomax uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

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 Mycomax obsahuje

- Léčivou látkou je flukonazol.
Mycomax 100 mg: Jedna tvrdá tobolka obsahuje 100 mg flukonazolu.
Mycomax 150 mg: Jedna tvrdá tobolka obsahuje 150 mg flukonazolu.
- Pomocnými látkami jsou:
Mycomax 100 mg: monohydrát laktózy, předbobtnalý kukuřičný škrob, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát, natrium-lauryl-sulfát, oxid titaničitý (E171), patentní modř V, žlutý oxid železitý (E172), želatina, černý inkoust.
Mycomax 150 mg: monohydrát laktózy, předbobtnalý kukuřičný škrob, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát, natrium-lauryl-sulfát, oxid titaničitý (E171), patentní modř V, želatina, černý inkoust.

Jak přípravek Mycomax vypadá a co obsahuje toto balení

Mycomax 100 mg – tvrdé želatinové neprůhledné tobolky, vrchní část modrozelená, spodní část bílá s černým potiskem „MYCO 100“, uvnitř téměř bílý až nažloutlý prášek, případně slisovaný do formy válečků.

Mycomax 150 mg – tvrdé želatinové neprůhledné tobolky, vrchní část zelenomodrá, spodní část bílá s černým potiskem „MYCO 150“, uvnitř téměř bílý až nažloutlý prášek, případně slisovaný do formy válečků.

Velikost balení:

Mycomax 100 mg: 7, 28 nebo 70 tobolek.

Mycomax 150 mg: 1 nebo 3 tobolky.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 27. 2. 2024