

**Příbalová informace: informace pro uživatele**

**Mycomax 100 mg tvrdé tobolky**  
**Mycomax 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 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 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 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).

### **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 pimozid (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:

- rifampicin nebo rifabutin (antibiotika k léčbě infekcí),
- 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),
- cyklofosamid, 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 (používaná 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),
- vitamin A (potravinový doplněk),
- ivakaftor (užívaný k léčbě cystické fibrózy),
- amiodaron (používaný k léčbě nepravidelného srdečního rytmu – „arytmie“),
- hydrochlorothiazid (diuretikum – zvyšuje tvorbu a vylučování moči).

### **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.

Jestliže jste těhotná, přípravek Mycomax neužívejte, pokud Vám lékař neřekne.

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 laktosu**

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

### 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 protézy	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). Podpurná 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 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).

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 necitlivosti 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](http://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 fluconazolum.  
Mycomax 100 mg: Jedna tvrdá tobolka obsahuje fluconazolum 100 mg.  
Mycomax 150 mg: Jedna tvrdá tobolka obsahuje fluconazolum 150 mg.
- Pomocnými látkami jsou:  
Mycomax 100 mg: monohydrát laktosy, 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 laktosy, 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: 1. 3. 2019**