

**Tento dokument je příbalovou informací k léčivému přípravku, který je předmětem specifického léčebného programu. Příbalová informace byla předložena žadatelem o specifický léčebný program. Nejedná se o dokument schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv.**

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Název léčivého přípravku**

**ANCOTIL 500 mg, tablety  
Flucytosin**

**Přečtěte si prosím pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité informace.**

- Ponechte si příbalovou informaci. Možná si ji budete muset znovu přečíst.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento lék vám byl předepsán osobně. Nedávejte to jiným lidem. Mohlo by to pro ně být škodlivé, i když jsou příznaky jejich nemoci totožné s vašimi.
- Pokud zaznamenate jakékoli nežádoucí účinky, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. To platí také pro jakékoli nežádoucí účinky, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

### **Co příbalová informace obsahuje?**

1. Co je přípravek ANCOTIL 500 mg, tablety a k čemu se používá?
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete užívat přípravek ANCOTIL 500 mg, tablety?
3. Jak se přípravek ANCOTIL 500 mg, tablety užívá?
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek ANCOTIL 500 mg, tablety uchovávat?
6. Obsah balení a další informace.

### **1. CO JE PŘÍPRAVEK ANCOTIL 500 MG, TABLETY A K ČEMU SE POUŽÍVÁ?**

Farmakoterapeutická skupina: Antimykotika pro systémovou aplikaci – ATC kód: J: Antiinfektiva pro systémovou aplikaci.

Tento lék je indikován k léčbě některých mykóz (mikroskopických hub).

### **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE UŽÍVAT PŘÍPRAVEK ANCOTIL 500 mg, tablety?**

#### **Neužívejte přípravek ANCOTIL 500 mg, tablety:**

- jestliže jste alergický(á) na kteroukoli složku přípravku
- pokud víte, že nemáte žádnou aktivitu enzymu dihydropyrimidin dehydrogenázy (DPD) (úplný deficit DPD)
- jestliže jste léčen(a) antivirovými analogy nukleosidů, inhibitory dihydropyrimidin dehydrogenázy (DPD) nebo uracilem
- jestliže užíváte současně tegafur/gimeracil/oteracil (protinádorový léčivý přípravek)
- jestliže kojíte

## **Upozornění a bezpečnostní opatření**

**Bud'te zvláště opatrní při užívání přípravku ANCOTIL 500 mg, tablety:**

### **Zvlášt'ní upozornění a opatření pro použití**

- Informujte svého lékaře, pokud trpíte selháním ledvin.
- Pokud jste žena ve fertilním věku, měla byste během léčby a po dobu až 6 měsíců po jejím ukončení používat účinnou antikoncepci.
- Pokud jste muž, měl byste Vy nebo Vaše partnerka ve fertilním věku používat účinnou antikoncepci během léčby a až 3 měsíce po jejím ukončení. V případě snížené funkce ledvin by měla být antikoncepční doba prodloužena o další dva měsíce.
- Nezanedbávejte podstoupení laboratorních krevních testů, o které vás může lékař požádat.
- Před zahájením léčby informujte svého lékaře, pokud užíváte antiherpetickou terapii, jako jsou nukleosidová antivirová analoga, nebo pokud jste tuto léčbu užíval(a) v předchozích 4 týdnech.
- V PŘÍPADĚ POCHYBNOSTÍ SE NEVÁHEJTE PORADIT SE SVÝM LÉKAŘEM NEBO LÉKÁRNÍKEM.

### **Další léčivé přípravky a přípravek ANCOTIL 500 mg, tablety**

**Přípravek ANCOTIL 500 mg, tablety by neměl být užíván s některými antivirovými nukleosidovými analogy, které jsou inhibitory dihydropyrimidin dehydrogenázy (DPD) nebo s uracilem.**

Pokud jste užíval(a) tegafur/gimeracil/oteracil (protinádorový léčivý přípravek), měl(a) byste počkat nejméně 7 dní, než začnete užívat přípravek Ancotil.

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

### **Přípravek ANCOTIL 500 mg, tablety s jídlem a nápoji**

Neuplatňuje se.

### **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 lék užívat.

Tento léčivý přípravek by neměl být používán během těhotenství, pokud to není nezbytně nutné, protože je pravděpodobné, že bude mít nepříznivý (teratogenní) účinek na nenarozené dítě.

Pokud během léčby zjistíte, že jste těhotná, poraďte se co nejdříve se svým lékařem: pouze on bude schopen přizpůsobit léčbu vašemu stavu a nastaví speciální sledování vašeho těhotenství a vašeho dítěte.

Pokud vám lékař předepíše tento léčivý přípravek, neměli byste kojit (kojení je kontraindikováno). Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoli jiný léčivý přípravek.

## **Antikoncepce u mužů a žen**

Pokud jste žena ve fertilním věku, měla byste během léčby a po dobu až 6 měsíců po jejím ukončení používat účinnou antikoncepci.

Pokud jste muž, měli byste Vy nebo Vaše partnerka ve fertilním věku používat účinnou antikoncepci během léčby a až 3 měsíce po jejím ukončení. V případě snížené funkce ledvin by měla být antikoncepční doba prodloužena o další dva měsíce.

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

Neuplatňuje se.

## **Přípravek ANCOTIL 500 mg, tablety obsahuje:**

Neuplatňuje se.

## **3. JAK SE PŘÍPRAVEK ANCOTIL 500 mg, tablety UŽÍVÁ?**

### **Dávkování**

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

### **Způsob podání**

Orální.

### **Frekvence podávání**

Denní dávka by měla být rozdělena do 3 až 4 dávek v době jídla. Tablety se polykají a zapíjejí sklenicí vody.

### **Délka léčby**

Aby byl tento lék účinný, měl by být používán v předepsaných dávkách, a tak dlouho, jak vám to doporučil lékař.

### **Použití u dětí**

I když jsou k dispozici klinické údaje u dětí, nejsou dostatečné k tomu, aby podpořily přesná doporučení pro dávkování pro tuto věkovou skupinu. Pokud je tento lék předepsán vašemu dítěti, lékař zvolí nejvhodnější dávku. Vzhledem k prodlouženému vylučování flucytosinu u dětských pacientů, zejména u velmi malých dětí, může podávání flucytosinu vést k překročení optimálních hladin v krvi. Proto bude během léčby pravidelně prováděna kontrola krve Vašeho dítěte, aby se změřily koncentrace flucytosinu.

### **Jestliže jste užil(a) více než přípravek ANCOTIL 500 mg, tablety, než jste měl(a):**

Neuplatňuje se.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít ANCOTIL 500 mg, tablety:**

Neuplatňuje se.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek ANCOTIL 500 mg, tablety:**

Neuplatňuje se.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto léčivého přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka na další informace.

#### **4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Stejně jako všechny léky může i tento lék způsobit nežádoucí účinky, ale ne vždy se vyskytují u každého.

- Poruchy trávení: průjem, nevolnost, zvracení, bolest žaludku, zánětlivé onemocnění střev (ulcerózní kolitida)
- Alergické reakce, vyrážky, závažná kožní vyrážka, která může vést k olupování kůže, svědění a kožním reakcím při vystavení slunci nebo UV záření (fotosenzitivita),
- Biologické poruchy postihující červené krvinky, bílé krvinky, krevní destičky a jaterní enzymy
- Léze (hepatitida), které mohou vést ke smrti
- Výjimečně srdeční porucha
- Nízká hladina draslíku v krvi (hypokalémie)
- Zmatenost, halucinace (vidění nebo slyšení věcí, které neexistují)
- Bolest hlavy, ospalost, křeče, porucha citlivosti kůže (parestézie), periferní neuropatie.
- Závratě
- Potíže s dýcháním, bolest na hrudi, zástava dechu a neschopnost dýchacího systému správně plnit svou funkci (respirační selhání).
- Porucha funkce ledvin (selhání ledvin) a související biologické změny
- Horečka

#### **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 ANCOTIL 500 mg tablety uchovávat?**

Uchovávejte tento léčivý přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti na krabičce.

Skladujte při teplotě do 25 °C a chraňte před vlhkostí.

Nevyhazujte žádné léky do kanalizace ani do domovního odpadu. Požádejte svého lékárníka, aby zlikvidoval všechny léky, které již nepoužíváte. Tato opatření přispějí k ochraně životního prostředí.

#### **6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE**

##### **Co obsahuje přípravek ANCOTIL 500 mg, tablety**

- Léčivou látkou je:

Flucytosin..... 500 mg  
v jedné tabletě.

- Pomocnými látkami jsou: kukuřičný škrob, mikrokrytalická celulóza, hydratovaný vysrážený oxid křemičitý, povidon, magnesium-stearát.

**Co je přípravek ANCOTIL 500 mg, tablety a co obsahuje toto balení**

Tento lék je dodáván ve formě tablet. Tuba obsahuje 100 tablet.

**Držitel rozhodnutí o registraci**

**VIATRIS MEDICAL**

1 BIS PLACE DE LA DEFENSE – TOUR TRINITY  
92400 COURBEVOIE  
Francie

**Držitel povolení k uvedení na trh**

**VIATRIS SANTE**

1 BIS PLACE DE LA DÉFENSE  
TOUR TRINITY  
92400 COURBEVOIE

**Výrobce**

**ICN POLFA RZESZOW SPOLKA AKCYJNA**

UL. PRZEMYSŁOWA 2  
35-959 RZESZWO  
POLSKO

**Názvy léčivého přípravku v členských státech Evropského hospodářského prostoru**

Neuplatňuje se.

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována**

1.4.2024

**Ostatní**

Podrobné informace o tomto léku jsou k dispozici na webových stránkách ANSM (Francie).