

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

ITRACONAZOLE/KLEVA 10 mg/ml perorální roztok

Itrakonazol

Přečtěte si pozorně celou tuto 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.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je ITRACONAZOLE/KLEVA a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete ITRACONAZOLE/KLEVA užívat
3. Jak se ITRACONAZOLE/KLEVA užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak ITRACONAZOLE/KLEVA uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je ITRACONAZOLE/KLEVA a k čemu se používá

ITRACONAZOLE/KLEVA patří do skupiny léčivých přípravků nazývaných "antimykotika". Tyto léky se používají k léčbě a prevenci infekcí způsobených plísněmi, včetně kvasinek.

Přípravek ITRACONAZOLE/KLEVA Vám může být předepsán:

- K léčbě kvasinkových infekcí v ústech, krku nebo jícnu, pokud máte oslabený imunitní systém.
- Prevenci některých plísnových infekcí, pokud máte oslabený imunitní systém v důsledku závažné poruchy krve nebo transplantace kostní dřeně.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete ITRACONAZOLE/KLEVA užívat

Neužívejte ITRACONAZOLE/KLEVA

- Jestliže jste alergický(á) na kteroukoli složku perorálního roztoku ITRACONAZOLE/KLEVA (uvedenou v bodě 6)
- Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo byste mohla otěhotnět (viz bod Těhotenství)

Před použitím přípravku ITRACONAZOLE/KLEVA perorální roztok informujte svého lékaře, pokud užíváte nějaké léky.

- **Neužívejte přípravek ITRACONAZOLE/KLEVA perorální roztok**, pokud užíváte některý z následujících léků nebo během 2 týdnů od ukončení užívání přípravku ITRACONAZOLE/KLEVA perorální roztok:

Léky k léčbě problémů se srdcem, krví nebo krevním oběhem

- aliskiren, eplerenon, lerkandipin nebo nisoldipin (na vysoký krevní tlak)
- bepridil, ivabradin nebo ranolazin (na anginu pectoris)

- dabigatran nebo tikagrelor (na krevní sraženiny)
- disopyramid, dofetilid, dronedaron nebo chinidin (na nepravidelný srdeční rytmus)
- lomitapid, lovastatin nebo simvastatin (na snížení cholesterolu)
- sildenafil (na plicní arteriální hypertenzi)

Léky k léčbě žaludečních potíží nebo zácpy

- cisaprid (na žaludeční nevolnost)
- domperidon (na nevolnost a zvracení)
- naloxegol (při zácpě způsobené užíváním opioidních léků proti bolesti)

Léky na léčbu bolestí hlavy, poruch spánku nebo psychických problémů

- dihydroergotamin nebo ergotamin (námelové alkaloidy používané při migréně)
- midazolam (užívaný ústy) nebo triazolam (k sedaci nebo k napomáhání usínání)
- lurasidon, pimoqid, kvetiapin nebo sertindol (k léčbě schizofrenie, bipolární poruchy nebo jiných duševních potíží)

Léky k léčbě urologických problémů

- darifenacin (k léčbě inkontinence moči)
- fesoterodin nebo solifenacin (k léčbě hyperaktivního močového měchýře), pokud se používají u pacientů s určitými problémy s ledvinami nebo s játry

Léky k léčbě alergií

- astemizol, mizolastin nebo terfenadin (k léčbě alergií)

Léky k léčbě problémů s erekcí a ejakulací

- avanafil (k léčbě erektilní dysfunkce)
- dapoxetin (k léčbě předčasné ejakulace)
- vardenafil (k léčbě erektilní dysfunkce), pokud je užíván u mužů starších 75 let

Další léčivé přípravky obsahující

- kolchicin (k léčbě dny), pokud je užíván u pacientů s problémy s ledvinami nebo játry
- námelové alkaloidy ergometrin (ergonovin) nebo methylergometrin (methylergonovin) používané po porodu
- eliglustat (na Gaucherovu chorobu), pokud se používá u pacientů, kteří nemohou v těle odbourávat některé léky
- halofantrin (na malárii)
- irinotekan (na rakovinu)
- isavukonazol (na plísňové infekce)
- ombitasvir, paritaprevir, ritonavir s dasabuvirem nebo bez něj (k léčbě hepatitidy C)

Pamatujte – neužívejte žádný z výše uvedených léků po dobu 2 týdnů od ukončení léčby přípravkem ITRACONAZOLE/KLEVA.

Upozornění a opatření

Přestaňte užívat přípravek **ITRACONAZOLE/KLEVA** a ihned navštivte svého lékaře, pokud se u Vás vyskytne některý z následujících závažných příznaků. Pokud se během léčby objeví jaterní problémy, projeví se například jako:

- Závažná ztráta chuti k jídlu, pocit nevolnosti, zvracení, neobvyklá únava, bolesti břicha (žaludku), neobvykle tmavá moč nebo bledá stolice.

Okamžitě informujte svého lékaře:

- Pokud se u Vás během užívání přípravku **ITRACONAZOLE/KLEVA** objeví neobvyklé brnění, necitlivost nebo slabost v ruce nebo nohou.
- Pokud se u vás objeví příznaky ztráty sluchu. Ve velmi vzácných případech pacienti užívající přípravek **ITRACONAZOLE/KLEVA** hlásili dočasnou nebo trvalou ztrátu sluchu.

Informujte svého lékaře, pokud máte:

- alergickou reakci na jakýkoli jiný antimykotický přípravek
- srdeční potíže, včetně srdečního selhání (nazývaného také městnavé srdeční selhání nebo CHF), protože přípravek ITRACONAZOLE/KLEVA by je mohl zhoršit. Pokud se Váš lékař rozhodne podat Vám přípravek ITRACONAZOLE/KLEVA, měl by Vás informovat o níže uvedených příznacích. Pokud se u Vás objeví některý z následujících příznaků, přestaňte užívat přípravek ITRACONAZOLE/KLEVA a okamžitě informujte svého lékaře. Mohou to být příznaky srdečního selhání:
 - potíže s dýcháním
 - neočekávaný přírůstek tělesné hmotnosti
 - otok nohou nebo břicha
 - neobvyklý pocit únavy
 - v noci se budíte s dušností
- Problémy s játry, jako je žloutenka (zežloutnutí kůže), protože může být nutné změnit dávku přípravku ITRACONAZOLE/KLEVA. Váš lékař by Vám měl dát pokyny, na jaké příznaky si máte dát pozor. Pokud potřebujete užívat přípravek ITRACONAZOLE/KLEVA déle než měsíc, lékař Vám možná bude chtít zkontrolovat játra tím, že Vás požádá o provedení krevních testů. Kromě toho mohou existovat určité léky, které nemůžete užívat.
- Cystická fibróza (genetické onemocnění, které postihuje plíce, slinivku břišní, játra, ledviny a střeva).
- Porucha ledvin, protože může být nutné změnit dávku přípravku ITRACONAZOLE/KLEVA. Kromě toho mohou existovat určité léky, které nemůžete užívat.

Další léčivé přípravky a ITRACONAZOLE/KLEVA

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Existují určité léky, které nesmíte užívat během podávání přípravku ITRACONAZOLE/KLEVA. Tyto léky jsou uvedeny výše v části "**Neužívejte přípravek ITRACONAZOLE/KLEVA perorální roztok**".

Některé léky se nedoporučují užívat současně s přípravkem ITRACONAZOLE/KLEVA perorální roztok. Váš lékař může rozhodnout, že některé léky nemáte užívat současně nebo do 2 týdnů od ukončení užívání přípravku ITRACONAZOLE/KLEVA perorální roztok.

Příklady těchto léků jsou:

Léky k léčbě problémů se srdcem, krví nebo krevním oběhem

- apixaban, rivaroxaban nebo vorapaxar (na krevní sraženiny)
- atorvastatin (ke snížení hladiny cholesterolu)
- felodipin (na vysoký krevní tlak)
- riociguát nebo tadalafil (na plicní hypertenzi)

Léky k léčbě epilepsie, bolesti hlavy nebo psychických problémů

- fenytoin, karbamazepin nebo fenobarbital (antiepileptika)
- eletriptan (na migrénu)
- třezalka tečkovaná (*Hypericum perforatum*) (rostlinný lék používaný k léčbě duševních problémů)

Léky k léčbě urologických potíží

- tamsulosin (na močovou inkontinenci u mužů)
- tolterodin (na hyperaktivní močový měchýř)

Léky k léčbě rakoviny

- Axitinib, bosutinib, kabazitaxel, kabozantinib, ceritinib, kobimetinib, krizotinib, dabrafenib, dasatinib, docetaxel, ibrutinib, lapatinib, nilotinib, olaparib, pazopanib, regorafenib, sunitinib, trabectedin, trastuzumab emtansin nebo Vinka alkaloidy (např. vinflunin, vinorelbin)

Léky k léčbě tuberkulózy

- bedachilin, isoniazid, rifabutin nebo rifampicin (na tuberkulózu)

Léky k léčbě viru lidské imunodeficiency (HIV) nebo hepatitidy

- efavirenz nebo nevirapin (na HIV/AIDS)
- elbasvir/grazoprevir, simeprevir, tenofovir alafenamid fumarát (TAF), tenofovir disoproxil fumarát (TDF) (k léčbě HIV nebo hepatitidy)

Léky používané po transplantaci orgánů

- everolimus, rapamycin (známý také jako sirolimus), temsirolimus

Léky používané k léčbě benigní hyperplazie prostaty

- alfuzosin, silodosin

Léky k léčbě plicních problémů nebo alergií

- ciklesonid (na záněty, astma a alergie)
- ebastin (na alergie)
- salmeterol (na astma nebo chronickou obstrukční plicní nemoc - CHOPN)

Léky na problémy s erekcí a ejakulací

- tadalafil nebo vardenafil (při použití u mužů ve věku 75 let a mladších) (na erektilní dysfunkci)

Další léčivé přípravky obsahující:

- kolchicin (na dnu)
- fentanyl (na bolest)
- lumakaftor/ivakaftor (na cystickou fibrózu)

Pamatujte – neužívejte žádný z výše uvedených léků po dobu 2 týdnů od poslední léčby přípravkem ITRACONAZOLE/KLEVA.

Tento seznam není úplný, proto informujte svého lékaře, pokud užíváte nebo plánujete užívat některý z těchto léků nebo jakékoli jiné léky.

Při užívání přípravku ITRACONAZOLE/KLEVA perorální roztok s některými dalšími léky je nutná opatrnost

Nežádoucí účinky se mohou častěji vyskytnout v případech, kdy bude třeba změnit dávku přípravku ITRACONAZOLE/KLEVA perorální roztok nebo jiného léku. Příklady těchto léků jsou:

Léky k léčbě srdečních, krevních nebo oběhových problémů

- bosentan (na plicní hypertenzi)
- blokátory kalciových kanálů, jako jsou dihydropyridiny, např. amlodipin, isradipin, nifedipin, nimodipin nebo diltiazem (na hypertenzi)
- nebo verapamil (na vysoký krevní tlak)
- cilostazol (na oběhové problémy)
- "kumariny", jako je warfarin (na krevní sraženiny)
- digoxin (na fibrilaci síní)
- nadolol (na plicní hypertenzi nebo anginu pectoris)

Léky k léčbě žaludečních potíží nebo průjmu

- aprepitant nebo netupitant (na nevolnost a zvracení během léčby rakoviny)
- loperamid (na průjem)
- antacida, jako jsou sloučeniny hliníku, vápníku, hořčíku nebo hydrogenuhličitan sodný
- antagonisté H₂ receptorů, jako jsou cimetidin, ranitidin, a inhibitory protonové pumpy, jako jsou lansoprazol, omeprazol, rabeprazol (k léčbě problémů se žaludeční kyselinou)

Léky k léčbě problémů se spánkem nebo duševních problémů

- alprazolam, brotizolam, buspiron nebo midazolam (při injekčním podání do žíly) (na úzkost nebo na pomoc při usínání).
- zopiklon (na pomoc při usínání)
- reboksetin nebo venlafaxin (na depresi a úzkost).
- aripiprazol, kariprazin, haloperidol nebo risperidon (k léčbě schizofrenie, bipolární poruchy nebo jiných duševních potíží)
- galantamin (na Alzheimerovu chorobu)
- guanfacin (na poruchu pozornosti s hyperaktivitou)

Léky na léčbu urologických problémů

- imidafenacin, fesoterodin, oxybutynin, solifenacin (na hyperaktivní močový měchýř)

Léky k léčbě rakoviny

- bortezomib, brentuximab vedotin, busulfan, erlotinib, gefitinib, idelalisib, imatinib, nintedanib, panobinostat, ponatinib, ruxolitinib nebo sonidegib

Léky k léčbě infekcí

- ciprofloxacin, klarithromycin nebo erythromycin (na bakteriální infekce)
- delamanid (na tuberkulózu)
- artemether-lumefantrin nebo chinin (na malárii)
- prazikvantel (na infekce způsobené motolicemi a tasemnicemi)

Léky k léčbě viru lidské imunodeficiencie (HIV) nebo hepatitidy

- kobicistat, potencovaný elvitegravir, maravirok, ritonavir, darunavir potencovaný ritonavirem, fosamprenavir potencovaný ritonavirem, indinavir nebo sachinavir (na HIV)
- glekaprevir/pibrentasvir (na hepatitidu)

Léky používané po transplantaci orgánů

- cyklosporin nebo takrolimus

Léky k léčbě benigní hyperplazie prostaty

- dutasterid

Léky k léčbě plicních problémů, alergií nebo zánětlivých stavů

- bilastin nebo rupatadin (na alergie)
- methylprednisolon nebo dexamethason, (léky podávané ústy nebo injekčně na astma, alergie nebo zánětlivé stavy)
- budesonid nebo flutikason (na astma, alergie)

Léky k léčbě problémů s erekcí a ejakulací

- sildenafil (na erektilní dysfunkci)

Léky k léčbě bolesti

- alfentanil, buprenorfin, oxykodon nebo sufentanil (na bolest)
- meloxicam (na zánět a bolest kloubů)

Další léky obsahující:

- alitretinoin (podávaný ústy) (na ekzém)
- kabergolin (na Parkinsonovu chorobu)
- přípravky na bázi konopí, včetně léků (např. na nevolnost a zvracení nebo svalové křeče u pacientů s roztroušenou sklerózou)
- cinkalcet (na hyperaktivní příštítná tělíska)
- dienogest nebo ulipristal (antikoncepce)
- eliglustat (na Gaucherovu chorobu), pokud se používá u pacientů, kteří nemohou v těle odbourávat některé léky
- ivakaftor (na cystickou fibrózu)
- methadon (na léčbu drogové závislosti)
- repaglinid nebo saxagliptin (na cukrovku)

Tento seznam není úplný, proto informujte svého lékaře, pokud užíváte nebo plánujete užívat některý z těchto léků, nebo jakékoli jiné léky.

ITRACONAZOLE/KLEVA s jídlem a pitím

Neužívejte přípravek ITRACONAZOLE/KLEVA s jídlem nebo pitím, protože to snižuje schopnost těla jej vstřebávat.

Perorální roztok ITRACONAZOLE/KLEVA vždy užívejte jednu hodinu před jakýmkoli jídlem nebo pitím, protože to pomáhá tělu lék vstřebat.

Děti

Přípravek ITRACONAZOLE/KLEVA se obvykle nepodává dětem. Váš lékař Vám jej může předepsat ve zvláštních případech.

Tento léčivý přípravek obsahuje cyklodextrin, propylenglykol a sodík. Nepoužívejte u dětí mladších 2 let, pokud Vám to nenařídí lékař. Pokud je Vaše dítě mladší než 5 let, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než mu jej podáte, zejména pokud jsou dítěti podávány jiné léky obsahující cyklodextrin, propylenglykol nebo sodík.

Starší pacienti

Přípravek ITRACONAZOLE/KLEVA se obvykle nepodává starším pacientům. Lékař Vám jej může předepsat ve zvláštních případech.

Těhotenství

Neužívejte přípravek ITRACONAZOLE/KLEVA, pokud jste těhotná, pokud Vám to Váš lékař nedoporučí. Pokud jste ve věku, kdy můžete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem. Používejte účinnou antikoncepci, abyste se ujistila, že během užívání léku neotěhotníte. Vzhledem k tomu, že přípravek ITRACONAZOLE/KLEVA zůstává v těle ještě nějakou dobu po ukončení jeho užívání, pokračujte v užívání nějaké formy antikoncepce až do další menstruace po ukončení léčby přípravkem ITRACONAZOLE/KLEVA.

Pokud zjistíte, že jste těhotná po zahájení léčby přípravkem ITRACONAZOLE/KLEVA, přestaňte jej užívat a okamžitě informujte svého lékaře.

Před užitím jakéhokoli léku - vždy informujte svého lékaře, pokud jste těhotná, domníváte se, že byste mohla být těhotná, nebo se snažíte otěhotnět.

Kojení

Pokud kojíte, neužívejte přípravek ITRACONAZOLE/KLEVA, protože malé množství přípravku může být přítomno v mateřském mléce. Pokud Vám lékař doporučí užívání přípravku ITRACONAZOLE/KLEVA, může provést další testy.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek ITRACONAZOLE/KLEVA může někdy způsobit závratě, rozmazané/dvojité vidění nebo ztrátu sluchu. Pokud se u Vás tyto příznaky objeví, neřídte ani neobsluhujte stroje.

ITRACONAZOLE/KLEVA obsahuje sorbitol

Tento léčivý přípravek obsahuje 10 400 mg sorbitolu v dávce 40 ml, což odpovídá 260 mg v 1 ml. Pokud Vám (nebo Vašemu dítěti) lékař sdělil, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, nebo pokud Vám byla diagnostikována dědičná intolerance fruktózy (HFI), vzácná genetická porucha, při které člověk nedokáže odbourávat fruktózu, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete Vy (nebo Vaše dítě) tento léčivý přípravek užívat. Sorbitol je zdrojem fruktózy a může způsobit gastrointestinální potíže a mírné projímavé působení.

ITRACONAZOLE/KLEVA obsahuje propylenglykol

Tento léčivý přípravek obsahuje 4 160 mg propylenglykolu v každé 40 ml dávce, což odpovídá 104 mg/ml. Pokud jste těhotná, kojíte nebo máte onemocnění jater nebo ledvin, neužívejte tento léčivý přípravek, pokud Vám to lékař nedoporučí. Váš lékař může během užívání tohoto přípravku provést další testy.

ITRACONAZOLE/KLEVA obsahuje cyklodextrin

Tento léčivý přípravek obsahuje 16 000 mg cyklodextrinu v každých 40 ml, což odpovídá 400 mg/ml. Cyklodextrin může způsobit zažívací potíže, jako např. průjem.

ITRACONAZOLE/KLEVA obsahuje alkohol (ethanol)

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,2 mg alkoholu (ethanolu) v každé 40 ml dávce, což odpovídá 0,005 mg/ml. Množství ve 40 ml tohoto léčivého přípravku odpovídá méně než 1 ml piva nebo 1 ml vína. Malé množství alkoholu v tomto léčivém přípravku nebude mít znatelný účinek.

ITRACONAZOLE/KLEVA obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) na 40 ml, což znamená, že je v podstatě "bez sodíku".

3. Jak se ITRACONAZOLE/KLEVA užívá

Vždy užívejte tento léčivý přípravek jednu hodinu před jakýmkoli jídlem nebo pitím, protože to pomáhá tělu vstřebat ho.

Než lék spolknete, měli byste jej poválet v ústech asi 20 sekund. Po polknutí perorálního roztoku si nevyplachujte ústa.

Vždy užívejte lék přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste něčím jisti, měli byste se poradit se svým lékařem nebo lékárníkem.

Součástí balení je odměrka se stupnicí (2,5 ml, 5 ml, 10 ml, 15 ml, 20 ml).

Jak se ITRACONAZOLE/KLEVA perorální roztok užívá

- **Léčba kvasinkových infekcí úst, krku nebo jícnu**

Obvyklá dávka je 200 mg (20 ml) denně po dobu jednoho týdne. Dávku lze užít buď najednou, nebo ve dvou rozdělených dávkách během dne. Pokud po jednom týdnu užívání léku infekce nevymizí, může lékař rozhodnout o pokračování léčby po dobu dalšího týdne.

- **Léčba kvasinkových infekcí úst, krku nebo jícnu, které již byly léčeny jiným antimykotikem, ale dosud neodezněly**

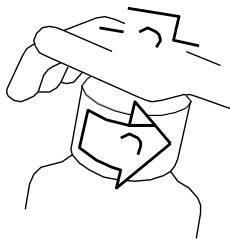
Obvyklá dávka je 100–200 mg (10–20 ml) dvakrát denně po dobu dvou týdnů. Léčba může pokračovat další dva týdny, pokud infekce neustoupí během prvních dvou týdnů léčby. U pacientů užívajících vyšší dávku 400 mg (40 ml) denně má být léčba omezena na 14 dní, pokud se během tohoto období neobjeví žádné známky zlepšení.

- **Prevence plísňových infekcí**

Dávka se vypočítá podle Vaší tělesné hmotnosti (5 mg na kg) a podává se ve dvou rozdělených dávkách. Váš lékař Vám přesně sdělí, kolik máte užívat.

Pokyny pro otevření lahvičky

Lahvička je opatřena dětským bezpečnostním uzávěrem a otevírá se takto: zatlačte plastový šroubovací uzávěr dolů a zároveň jím otáčejte proti směru hodinových ručiček.



Jak použít odměrku

Odměrku používejte přesně tak, jak je umístěna na lahvičce. Ujistěte se, že část odměrky s vyznačenou stupnicí (strana s menším objemem) směřuje nahoru. To je strana, kterou je třeba naplnit. Pokud šipka směřuje nahoru, je správná strana nahoře.

Pokud užijete více přípravku ITRACONAZOLE/KLEVA

Pokud Vy nebo kdokoli jiný užije více léku, než Vám bylo předepsáno, neprodleně kontaktujte svého lékaře nebo místní nemocnici.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek ITRACONAZOLE/KLEVA

Jestliže zapomenete užít svůj lék, užijte další dávku jako obvykle a pokračujte v užívání léku podle pokynů lékaře. Neužívejte dvojnásobnou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání přípravku ITRACONAZOLE/KLEVA, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek ITRACONAZOLE/KLEVA nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Léčivé přípravky mohou způsobit závažné alergické reakce.

Přestaňte užívat přípravek ITRACONAZOLE/KLEVA a ihned kontaktujte svého lékaře, pokud se u Vás objeví:

- jakékoliv náhlé sípání, potíže s dýcháním, otok obličeje, vyrážku, svědění (zejména pokud postihuje celé tělo) nebo závažné kožní poruchy (rozsáhlé vyrážky s olupováním kůže a puchýři v ústech, očích a na genitáliích nebo vyrážky s malými puchýřky nebo puchýři).
- závažná ztráta chuti k jídlu, pocit nevolnosti, zvracení, neobvyklá únava, bolesti břicha (žaludku), neobvykle tmavá moč nebo bledá stolice. Může se jednat o příznaky závažných problémů s játry.

Svého lékaře také ihned informujte, pokud se u Vás objeví některý z následujících nežádoucích účinků:

- Příznaky připomínající srdeční selhání, jako je dušnost, neočekávaný přírůstek hmotnosti, otok nohou, neobvyklá únava, opakované probouzení v noci.
- Pocit brnění, citlivost na světlo, necitlivost nebo slabost končetin.
- Rozmazané vidění/dvojité vidění, zvonění v uších, ztráta schopnosti udržet moč nebo zvýšená potřeba močení.
- Pokud se u Vás objeví příznaky ztráty sluchu.
- Silná bolest v horní části žaludku, často s nevolností a zvracením v důsledku zánětu slinivky břišní (pankreatitida).

Mezi další nežádoucí účinky patří např:

Časté nežádoucí účinky (vyskytující se u méně než 1 z 10 pacientů) jsou:

- bolest hlavy
- bolest žaludku, nevolnost, zvracení, průjem, zažívací potíže, nepříjemná chuť

- vyrážka
- horečka nebo vysoká teplota
- potíže s dýcháním
- závratě
- kašel

Méně časté nežádoucí účinky (vyskytující se u méně než 1 ze 100 pacientů) jsou:

- některé krevní poruchy, které mohou zvýšit riziko krvácení nebo tvorby modřin (možné příznaky nízké hladiny počtu krevních destiček) nebo infekcí (možný příznak nízké hladiny bílých krvinek)
- zácpa
- svědění, svědění s vyrážkou
- celkový otok
- svalové křeče nebo nepravidelný srdeční tep (možné příznaky nízké hladiny draslíku v krvi)
- bolesti svalů, bolesti kloubů
- abnormální menstruační krvácení
- snížená citlivost nebo vnímavost, zejména kůže

U pacientů užívajících přípravek ITRACONAZOLE/KLEVA byly s neznámou četností hlášeny následující nežádoucí účinky:

- nadbytek triglyceridů (tuků) v krvi
- vypadávání vlasů
- zvýšení hladiny kreatinfosfokinázy v krvi

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny u pacientů užívajících jiné typy přípravku ITRACONAZOLE/KLEVA:

- infekce horních cest dýchacích
- zánět nosu
- zánět vedlejších nosních dutin
- některé krevní poruchy, které mohou zvyšovat riziko infekcí (možný příznak nízké hladiny granulocytů)
- vysoké hladiny cukru v krvi
- svalové křeče nebo nepravidelný srdeční tep (možné příznaky nízké hladiny hořčíku v krvi)
- svalové křeče nebo nepravidelný srdeční tep (možné příznaky vysoké hladiny draslíku v krvi)
- zmatenost
- ospalost
- třes
- zvýšená srdeční frekvence
- vysoký krevní tlak
- nízký krevní tlak
- tekutina v plicích
- potíže s mluvením
- nadbytek plynu ve střevním traktu
- zvýšení specifických jaterních funkčních testů (zvýšená hladina jaterních enzymů)
- zánět jater (hepatitida)
- zežloutnutí kůže (žloutenka)
- nadměrné pocení
- problémy s ledvinami
- nadměrná tvorba moči
- poruchy erekce
- celkový otok
- otok obličeje
- bolest na hrudi
- bolest
- zimnice

- únava
- zvýšení hladiny močoviny v krvi
- abnormální nálezy v moči

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

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

5. Jak ITRACONAZOLE/KLEVA uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte déle než jeden měsíc po otevření lahvičky.

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 ITRACONAZOLE/KLEVA obsahuje

- Léčivou látkou je itraconazol. Jeden ml roztoku obsahuje 10 mg itraconazolu.
- Dalšími složkami jsou: sorbitol 70% nekrystalizující, dihydrát sodné soli sacharinu, propylenglykol, hydroxypropyl- β -cyklodextrin, kyselina chlorovodíková (koncentrovaná), hydroxid sodný (pro úpravu pH), třešňové aroma (obsahuje 1,2-propylenglykol E 1520), karamelové aroma (obsahuje 1,2-propylenglykol E 1520), čištěná voda.

Jak ITRACONAZOLE/KLEVA vypadá a co obsahuje toto balení

ITRACONAZOLE/KLEVA perorální roztok je žlutý čirý roztok. Je k dispozici v lahvičkách o objemu 150 ml spolu s odměrkou.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

ΚΛΕΒΑ ΑΦΒΕΕ (KLEVA Pharmaceuticals SA), 189 Parnithos Ave., 136 75 Acharnai – Attiki, Řecko, Tel.: +30 211 013 5025-7

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 09.2023.