

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

### **ANCOTIL 500 mg, tableta**

### **Flucytosin**

Text

Přečtěte si pečlivě tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité informace.

- Ponechte si tuto příbalovou informaci. Je možné, že si ji budete potřebovat znovu přečíst.
- Pokud máte další dotazy, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán jen pro Vás. Nedávejte jej nikomu jinému. Mohl by mu ublížit i přesto, že příznaky jeho nemoci jsou stejné jako Vaše.
- Pokud se u Vás objeví nežádoucí účinky přípravku, sdělte je svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte i pokud se u Vás vyskytnou jiné možné nežádoucí účinky, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je ANCOTIL 500 mg tableta a k čemu se používá
2. Co musíte vědět předtím, než začnete ANCOTIL 500 mg tabletu užívat
3. Jak se ANCOTIL 500 mg tableta užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak ANCOTIL 500 mg tabletu uchovávat
6. Obsah balení a další informace.

#### **1. Co je ANCOTIL 500 mg tableta a k čemu se používá**

Farmakoterapeutická skupina: antifungální léčivo pro celkové užívání, ATC kód: J: Obecná antiinfektiva pro celkové užívání

Tento léčivý přípravek je určen k léčbě určitých plísňových infekcí (mikroskopické plísně).

#### **2. CO MUSÍTE VĚDĚT NEŽ ZAČNETE ANCOTIL 500 MG TABLETU UŽÍVAT**

Neužívejte ANCOTIL 500 mg tabletu:

- jestliže jste alergický(á) na kteroukoli složku tohoto přípravku,
- pokud podstupujete léčbu antivirotiky, které inhibují dihydropyrimidin dehydrogenázu (DPD),
- pokud kojíte.

**Věnujte speciální pozornost při užívání ANCOTIL 500 mg tablety:**

#### **Speciální upozornění a opatření při užívání**

- Upozorněte svého lékaře, pokud máte selhání ledvin.
- Pokud jste žena, která může otěhotnět, musíte během léčby a 1 měsíc po ukončení léčby používat účinnou metodu k zabránění početí.

- Pokud jste muž, Vy nebo Vaše partnerka v produktivním věku (pokud může otěhotnět) musíte používat účinnou ochranu proti početí po dobu užívání léku a 3 měsíce po ukončení jeho užívání.
- Nezapomeňte podstoupit laboratorní krevní testy, na které Vás Váš lékař může poslat.

Pro děti, které nemohou tablety polknout, mohou být tablety rozdrčeny a promíchány pro podání.

POKUD MÁTE JAKÉKOLI DOTAZY, NEVÁHEJTE SE ZEPTAT SVÉHO LÉKAŘE NEBO LÉKÁRNÍKA

**ANCOTIL 500 mg tableta nemůže být užívána s antivirotiky, které inhibují dihydropyrimidin dehydrogenázu (DPD).**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte, v nedávné době jste užíval/a nebo můžete užívat jiné léčivé přípravky.

**ANCOTIL 500 mg tableta s jídlem a pitím**

Nevztahuje 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 předtím, než začnete tento přípravek užívat.

Tento přípravek nesmí být užíván během těhotenství, pokud není nezbytně nutné, vzhledem ke známému škodlivému (teratogennímu) účinku na nenarozené dítě.

Pokud jste zjistila, že jste těhotná během užívání tohoto přípravku, poraďte se se svým lékařem hned, jak to bude možné: jen lékař může upravit léčbu s ohledem na Váš stav a zavede pečlivé sledování Vašeho těhotenství a dítěte.

Pokud Vám Váš lékař předepsal tento přípravek, nesmíte během jeho užívání kojit (kojení je kontraindikováno).

Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem předtím, než začnete užívat jakékoli jiné léky.

**Kontracepce**

Pokud jste žena, která může otěhotnět, musíte během léčby a 1 měsíc po ukončení léčby tímto přípravkem používat účinnou metodu k zabránění početí.

Pokud jste muž, Vy nebo Vaše partnerka v produktivním věku (pokud může otěhotnět) musíte používat účinnou ochranu proti početí po dobu užívání léku a 3 měsíce po ukončení jeho užívání.

**Atleti**

Nevztahuje se.

**Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Nevztahuje se.

**3. JAK SE ANCOTIL 500 mg TABLETA UŽÍVÁ**

DÁVKOVÁNÍ

Vždy užívejte tento přípravek tak, jak Vám jej Váš lékař nebo lékárník doporučil. Poraďte se se svým

lékařem nebo lékárníkem, pokud si nejste jistý/á.

#### Způsob podání

Perorální podání- ústy.

#### Četnost podání

Denní dávka by měla být rozdělena do 3 až 4 dávek v době jídla. Tablety musí být polknuty a zapity sklenicí vody.

#### Délka léčby

K dostatečné účinnosti musí být tento přípravek užíván v předepsaných dávkách a po tak dlouhou dobu, kterou určil Váš lékař.

*Pokud jste užil(a) více tablet ANCOTIL 500 mg tableta, než jste měl(a):*

Nevztahuje se.

*Pokud jste zapomněl(a) užít ANCOTIL 500 mg tabletu:*

Nevztahuje se.

*Pokud jste přestal(a) užívat ANCOTIL 500 mg tabletu:*

Nevztahuje se.

Pokud máte jakékoli další dotazy vztahující se k užívání tohoto přípravku, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

#### **4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

- Mírné gastrointestinální obtíže: nauzea, průjem, vzácně zvracení,
- Alergické kožní obtíže,
- Biologické poruchy postihující červené krvinky, bílé krvinky, krevní destičky a jaterní enzymy,
- Ve výjimečných případech srdeční obtíže.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Můžete také nahlásit nežádoucí účinky přímo přes národní hlásicí systém: *Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance* (Francouzská národní agentura pro lékovou bezpečnost a bezpečnost zdravotních produktů (ANSM) a síť francouzských regionálních farmakovigilačních center) - webové stránky: [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr)

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

#### **5. JAK UCHOVÁVAT ANCOTIL 500 mg tabletu?**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Neužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici.

Uchovávejte při teplotě do 25°C a chraňte 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 ANCOTIL 500 mg tableta obsahuje:

- Léčivá látka je: Flucytosin 500 mg v jedné tabletě.
- Další pomocné látky: kukuřičný škrob, mikrokrytalická celulóza, vysrážený hydratovaný oxid křemičitý, povidon, magneziumstearát.

### **Jak ANCOTIL 500 mg tableta vypadá a co obsahuje balení**

Tento přípravek je v tabletové formě. Lahvička se 100 tabletami.

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

MEDA PHARMA  
40-44 RUE WASHINGTON  
75008 PARIS

#### **Držitel rozhodnutí o distribuci**

MEDA PHARMA  
40-44 RUE WASHINGTON  
75008 PARIS

#### **Výrobce**

ICN POLFA RZESZOW SPOLKA AKCYJNA  
UL. PRZEMYSLOWA 2  
35-959 RZESZWO  
POLAND

**Tento léčivý přípravek je registrován v členských státech Evropského hospodářského prostoru pod následujícími názvy:**

Nevztahuje se.

**Tato příbalová informace byla naposled revidována:**

Duben 2017

#### **Další**

Podrobné informace o tomto přípravku jsou dostupné na webových stránkách ANSM (Francie).