

UPUTSTVO ZA LEK

Kanazol®100 mg, kapsule, tvrde

itrakonazol

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Kanazol i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Kanazol
3. Kako se primenjuje lek Kanazol
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Kanazol
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Kanazol i čemu je namenjen

Kanazol sadrži aktivnu supstancu itrakonazol koja pripada grupi antimikotika.

Kanazol se koristi za lečenje gljivičnih infekcija kao što su:

- infekcije usne duplje;
- vaginalne infekcije;
- infekcije kože;
- infekcije koje zahvataju druge delove tela.

Nakon završetka terapije lekom Kanazol možda će biti potrebno nekoliko nedelja da se oboleli delovi kože u potpunosti očiste. Oporavak noktiju na prstima šaka i stopala može trajati i više meseci. Iako je lek već potpuno uništio gljivice koje su uzrokovale infekciju, Vaša koža i nokti će se vratiti u normalno stanje tek nakon perioda koji je potreban da se koža obnovi, a nokat ponovo izraste.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Kanazol

Lek Kanazol ne smete uzimati:

- Ukoliko ste alergični (preosetljivi) na itrakonazol ili bilo koji drugi sastojak leka (videti odeljak 6);
- Ukoliko ste trudni, mislite da bi mogli da budete trudni ili postoji mogućnost da zatrudnite (videti odeljak *Primena leka Kanazol u periodu trudnoće i dojenja*);
- Ukoliko imate ozbiljno oboljenje srca nazvano srčana insuficijencija (takođe nazvana kongestivna srčana insuficijencija ili CHF) osim ako Vas je tako savetovao Vaš lekar (pogledajte odeljak "*Kada uzimate lek Kanazol, posebno vodite računa*").

Ne koristite ovaj lek ako se bilo šta od gore navedenog odnosi na Vas. Ukoliko niste sigurni, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom pre upotrebe leka Kanazol.

Obavestite svog lekara ako uzimate neke lekove, pre nego što upotrebite Kanazol.

- **Nemojte koristiti lek Kanazol ako** uzimate bilo koji od sledećih lekova, ili u roku od 2 nedelje od prestanka primene leka Kanazol:

Lekovi koji se koriste za lečenje problema sa srcem, krvlju ili cirkulacijom

- aliskiren, eplerenon, lerkanidipin ili nizoldipin (u terapiji visokog krvnog pritiska)
- bepridil, ivabradin ili ranolazin (za lečenje angine pektoris)
- dabigatran ili tikagrelor (za sprečavanje zgrušavanja krvi)
- dizopiramid, dofetilid, dronedaron ili hinidin (za lečenje srčanih aritmija)
- finerenon (za probleme sa bubrezima kod pacijenata sa dijabetesom tipa 2)
- lomitapid, lovastatin ili simvastatin (koristi se za snižavanje holesterola)
- sildenafil (za plućnu hipertenziju)

Lekovi koji se koriste u lečenju problema sa varenjem ili otežanim pražnjenjem creva

- cisaprid (za lečenje problema sa varenjem)
- domperidon (u terapiji mučnine i povraćanja)
- naloksegol (za lečenje zatvora usled korišćenja opioidnih lekova protiv bolova)

Lekovi za lečenje glavobolje, poremećaja sna ili psihičkih problema

- dihidroergotamin i ergotamin (lekovi protiv migrene, glavobolja)
- midazolam (oralna primena) ili triazolam (za smirenje ili za spavanje)
- lurasidon, pimozid, kvetiapin ili sertindol (za lečenje psihičkih poremećaja šizofrenije, bipolarnih poremećaja ili drugih mentalnih problema)

Lekovi za lečenje problema urinarnog trakta

- darifenacin (u terapiji poremećaja rada bešike)
- fesoterodin ili solifenacin (preterano aktivne mokraćne bešike) kada se koristi kod pacijenata sa problemima na nivou bubrega ili jetre

Lekovi koji se koriste za lečenje alergija

- astemizol, mizolastin ili terfenadin

Lekovi za lečenje problema sa erekcijom i ejakulacijom

- avanafil (za probleme sa erekcijom)
- dapoksetin (za prevremenu ejakulaciju)
- vardenafil (za probleme sa erekcijom) kada se koristi kod osoba starijih od 75 godina

Ostali lekovi koji sadrže:

- kolhicin (za lečenje gihta) kada se koristi kod pacijenata sa poremećajima bubrega ili jetre
- ergometrin (ergonovin) ili metilergometrin (metilergonovin) koji se koriste nakon porođaja
- eliglustat (u terapiji Gošeove bolesti) kada se koristi kod pacijenata koji ne mogu da razgrade pojedine lekove u organizmu.
- halofantrin (za lečenje malarije)
- irinotekan (za lečenje kancera)
- isavukonazol (za lečenje gljivičnih infekcija)
- ombitasvir, paritaprevir, ritonavir sa ili bez dasabuvirom (u terapiji hepatitisa C)
- venetoklaks (za hroničnu limfocitnu leukemiju) kada tek započnete venetoklaks ili uzimate sve veće doze na početku lečenja.
- voklosporin (za lečenje bubrežnih problema povezanih sa lupusom)

Zapamtite- ne uzimajte nijedan od gore navedenih lekova u periodu od dve nedelje nakon završene terapije lekom Kanazol.

Ovo nije potpuna lista, pa recite svom lekaru ako uzimate ili planirate da uzimate bilo koji od ovih lekova ili bilo koje druge lekove.

Budite oprezni sa lekom Kanazol:

Pre upotrebe leka Kanazol posavetujte se sa lekarom ili farmaceutom:

- Ukoliko ste ikada imali problema sa bubrezima. Vaša doza Kanazol kapsula možda mora biti promenjena.
- Ukoliko ste ikada imali problema sa funkcijom jetre kao što je žutica. Vaša doza Kanazol kapsula možda mora biti promenjena. Ukoliko se nakon upotrebe leka pojavi izrazit gubitak apetita, mučnina i povraćanje, umor, bol u stomaku, slabost u mišićima, ukoliko Vam koža ili beonjače požute, mokraća poprimi neobično tamnu boju, a stolica bleđu boju, ukoliko počnete da gubite kosu, odmah prekinite upotrebu leka Kanazol i obratite se svom lekaru.
- Ukoliko ste ikada imali problema sa srcem, uključujući i srčanu insuficijenciju (naziva se i kongestivna srčana insuficijencija). Kanazol može da pogorša Vaše stanje. Ukoliko se nakon uzimanja leka pojavi:
 - kratak dah,
 - neočekivan porast telesne mase,
 - ukoliko dođe do oticanja nogu ili trbuha,
 - ukoliko se osećate umornije nego inače,
 - ukoliko se noću budite uz otežano disanje,prestanite da uzimate Kanazol kapsule i odmah se obratite lekaru. Ovo mogu biti znaci srčane insuficijencije.
- Ukoliko bolujete od sindroma stečenog imunološkog deficita (AIDS) ili Vaš imuni sistem ne funkcioniše kako treba.
- Ukoliko ste u prošlosti imali alergijsku reakciju na neki drugi lek koji se koristi u lečenju gljivičnih infekcija.
- Ukoliko imate cističnu fibrozu.

Ukoliko niste sigurni da li se bilo šta od gore navedenog odnosi na Vas, obratite se svom lekaru ili farmaceutu pre uzimanja Kanazol kapsula.

Deca i adolescenti

Kanazol kapsule ne treba da koriste deca i adolescenti ispod 18 godina.

Stariji pacijenti

Kanazol kapsule se obično ne daju starijim pacijentima. Međutim, lekar ih može propisati po potrebi.

Analiza krvi

Ukoliko koristite Kanazol kapsule duže od mesec dana Vaš lekar će možda želeći da uradi analizu krvi da bi ustanovio kakva je funkcija Vaše jetre.

Primena drugih lekova

Upozorite svog lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate ili ste donedavno uzimali bilo koji drugi lek. Ovo se odnosi i na lekove koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta, kao i biljne preparate.

Određeni lekovi se ne preporučuju za upotrebu istovremeno sa lekom Kanazol kapsule. Vaš lekar može odlučiti da **ne treba da uzimate neke lekove u isto vreme ili u periodu od dve nedelje nakon završene terapije** lekom Kanazol.

Lekovi koji mogu biti primer za to su:

Lekovi koji se koriste za lečenje problema sa srcem, krvlju ili cirkulacijom

- apiksaban, rivaroksaban ili vorapaksar (za sprečavanje zgrušavanja krvi)
- atorvastatin (koristi se za snižavanje holesterola)
- felodipin (za lečenje visokog pritiska)
- riociguat ili tafdalafil (u terapiji plućne hipertenzije)

Lekovi za lečenje epilepsije, glavobolje ili psihičkih problema

- fenitoin, karbamazepin ili fenobarbiton (za lečenje epilepsije)
- eletriptan (lekovi protiv migrene)
- kantarion (biljni lek koji se koristi u lečenju psihičkih tegoba)

Lekovi za lečenje problema urinarnog trakta

- tamsulosin (u terapiji poremećaja rada bešike)
- tolterodin (preterano aktivne mokraćne bešike)

Lekovi za lečenje malignih oboljenja

- aksitinib, bosutinib, kabacitaksel, kabozantinib, ceritinib, kobimetinib, krizotinib, dabrafenib, dasatinib, docetaksel, enterktinib, glasdegib, ibrutinib, lapatinib, nilotinib, olaparib, pazopanib, regorafenib, talazoparib, sunitinib, trabektedin, trastuzumab emtansin, venetoklaks (kada ste na stabilnoj dozi venetoklaksa za hroničnu limfocitnu leukemiju, ili u bilo kom trenutku lečenja akutne mijeloidne leukemije) ili vinka alkaloidi (npr. vinflunin, vinorelbin).

Lekovi za lečenje tuberkuloze

- bedakvilin, izoniazid, rifabutin ili rifampicin

Lekovi za lečenje HIV-a ili hepatitisa

- efavirenz ili nevirapin (za lečenje HIV/SIDE)
- elbasvir/grazoprevir, tenofovir alafenamid fumarat (TAF), tenofovir disoproksil fumarat (TDF) (za HIV ili hepatitis)

Lekovi koji se koriste nakon transplatacije organa

- everolimus, rapamicin (poznat kao sirolimus), temsirolimus

Lekovi za lečenje benigne hiperplazije prostate

- alfuzosin, silodosin

Lekovi za lečenje problema sa plućima i alergijama

- ciklesonid (kod upala, astme i alergija)
- ebastin (kod alergija)
- salmeterol (u terapiji astme ili hronične opstruktivne bolesti pluća)

Lekovi za lečenje problema sa erekcijom i ejakulacijom

- tadalafil or vardenafil (kada se koristi kod muškaraca od 75 godina i mlađih) (za erektilnu disfunkciju)

Ostali lekovi koji sadrže:

- kolhicin (u terapiji gihta)

- fentanil (korisiti se za ublažavanje jakog bola)
- lumakaftor/ivakaftor (za cističnu fibrozu)

Zapamtite - ne uzimajte nijedan od gore navedenih lekova u periodu od dve nedelje nakon završene terapije lekom Kanazol.

Ovo nije potpuna lista, recite svom lekaru ako uzimate ili planirate da uzimate bilo koji od ovih lekova ili bilo koje druge lekove.

Potreban je oprez kada koristite Kanazol kapsule sa određenim lekovima.

Postoji veća verovatnoća da se ispolje neželjeni efekti, ili će možda morati da se promeni doza Kanazol kapsula ili drugog leka. Lekovi koji mogu biti primer za to su:

Lekovi koji se koriste za lečenje problema sa srcem, krvlju ili cirkulacijom:

- bosentan (u terapiji plućne hipertenzije)
- blokatori kalciumskih kanala kao što su dihidropiridini amlodipin, isradipin, nifedipin, nimodipin ili diltiazem (u terapiji hipertenzije)
- ili verapamil (u terapiji visokog krvnog pritiska)
- cilostazol (kod problema sa cirkulacijom)
- kumarini kao što je varfarin (za sprečavanje stvaranja tromba)
- digoksin (u slučaju poremećaja rada srca)
- nadolol (u terapiji plućne hipertenzije ili angine pektoris)

Lekovi koji se koriste u lečenju problema sa varenjem ili dijarejom

- aprepitant or netupitant (lekovi koji sprečavaju mučninu i povraćanje tokom terapije malignih oboljenja)
- loperamid (u terapiji proliva)
- Lekovi za regulisanje gorušice kao što su aluminijum, kalcijum, magnezijum, ili natrijum bikarbonat; blokatori H₂-receptora kao što su cimetidin, ranitidin and inhibitori protonske pumpe kao što su lansoprazol, omeprazol, rabeprazol (u terapiji poremećaja lučenja želudačne kiseline)

Lekovi koji se koriste u terapiji poremećaja sna ili psihičkih problema

- alprazolam, brotizolam, buspiron, ili midazolam (venska primena) (koristi se za smirenje i kod nesanica)
- zopiklon (u terapiji nesanica)
- reboksetin ili venlafaksin (u terapiji depresije i unutrašnje napetosti)
- aripiprazol, cariprazin, haloperidol or risperidon (koriste se u lečenju psihičkih poremećaja tj. šizofrenije, bipolarnih poremećaja ili drugih mentalnih problema)
- galantamin (u terapiji Alchajmer-ove bolesti)
- guanfacin (u terapiji poremećaja pažnje)

Lekovi za lečenje problema urinarnog trakta

- imidafenacin, fesoterodin, oksibutin, solifenacin (preterano aktivne mokraćne bešike)

Lekovi za lečenje malignih oboljenja

- bortezomib, brentuksimab vedotin, busulfan, erlotinib, gefitinib, idelalisib, imatinib, nintedanib, panobinostat, ponatinib, ruksolitinib, sonidegib ili tretinoin (oralno)

Lekovi za lečenje infekcija

- ciprofloksacin, klaritromicin ili eritromicin (za bakterijske infekcije)
- delamanid (u terapiji tuberkuloze)
- artemeter-lumefantrin ili hinin (u terapiji malarije)
- prazikvantel (terapija protiv parazita)

Lekovi za lečenje HIV-a ili hepatitisa

- kobicistat, ritonavir bustovan elvitegravir, maravirok, ritonavir, bustovan darunavir, ritonavir-bustovan fosamprenavir, indinavir ili bustovan ritonavir saquinavir (u terapiji HIV-a)
- glekaprevir/pibrentasvir (u terapiji hepatitisa-a)

Lekovi koji se koriste nakon transplatacije organa

- ciklosporin ili tacrolimus

Lekovi za lečenje benigne hiperplazije prostate

- dutasteride

Lekovi za lečenje problema sa plućima, alergijama ili inflamatornih stanja

- bilastin ili rupatadin (u terapiji alergija)
- metilprednizolon ili deksametazon (lijekovi primijenjeni oralno ili injekcijom u terapiji astme, alergija ili upalnih stanja)
- budesonid ili flutikazon (u terapiji astme, alergija)

Lekovi za lečenje problema sa erekcijom i ejakulacijom

- sildenafil (za erektilnu disfunkciju)

Lekovi u terapiji bola

- alfentanil, buprenorfin, oksikodon ili sufentanil (u terapiji bola)
- meloksikam (u terapiji zapaljenja i bola u zglobovima)

Ostali lekovi koji sadrže:

- alitretinoin (oralna primena) (u terapiji ekcema)
- kabergolin (u terapiji Parkinson-ove bolesti)
- produkti kanabisa uključujući lekove (u terapiji mučnine i povraćanja ili mišićnog spazma kod multiple skleroze)
- cinaklacet (koristi se u terapiji preterano aktivne paratiroidne žlezde)
- dienogest ili ulipristal (lekovi u sprečavanju začeća)
- eliglustat (u terapiji Gošeove bolesti) kada se koristi kod pacijenata koji ne mogu da razgrade pojedine lekove u organizmu.
- ivakaftor (u terapiji cistične fibroze)
- metadon (u terapiji bolesti zavisnosti)
- repaglinid ili saksagliptin (u terapiji šećerne bolesti).

Ovo nije potpuna lista, recite svom lekaru ako uzimate ili planirate da uzimate bilo koji od ovih lekova ili bilo koje druge lekove. Možda će lekar morati da promeni dozu KANAZOL kapsula ili Vašeg drugog leka.

Uzimanje leka Kanazol sa hranom, pićima i alkoholom

Kanazol treba uzeti neposredno posle obroka jer se na taj način lek najbolje resorbuje.

Trudnoća i dojenje

Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Ako ste trudni, pokušavate da ostanete trudni ili ako dojite, posavetujte se sa lekarom. Lekar će odlučiti da li treba da uzimate ovaj lek.

- Nemojte koristiti Kanazol kapsule za vreme trudnoće, osim ukoliko Vam ih je lekar propisao. Za vreme upotrebe Kanazol kapsula trebalo bi da uzimate kontraceptive, kako za vreme terapije ne biste ostali u drugom stanju.
- Aktivna supstanca u Kanazol kapsulama se zadržava u organizmu još neko vreme nakon prestanka uzimanja. Nakon završetka terapije, morate nastaviti sa korišćenjem kontracepcije sve do narednog ciklusa (menstrualnog krvarenja). O tome koji tip kontracepcije da koristite posavetujte se sa svojim lekarom.
- Ukoliko za vreme lečenja lekom Kanazol ostanete u drugom stanju, odmah prekinite terapiju i obratite se svom lekaru.

Ukoliko uzimate Kanazol kapsule nemojte dojiti, jer mala količina leka može da prođe u majčino mleko. Ako ste u reproduktivnom dobu i možete da zatrudnite, razgovarajte sa svojim lekarom. Trebalo bi da koristite efikasne kontraceptive kako biste bili sigurni da ne zatrudnite dok uzimate lek.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Kanazol ponekad može izazvati vrtoglavicu, zamagljen/dvostruki vid ili gubitak sluha. Ukoliko imate ove simptome nemojte upravljati vozilom ili raditi na mašinama.

Lek Kanazol sadrži saharozu. U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka. U sastav pomoćnih materija spada i azo boja sunset yellow (E 110), koja može izazvati

alergijske reakcije kod pacijenata.

3. Kako se primenjuje lek Kanazol

Lek Kanazol uzimajte uvek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sasvim sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

- Uvek uzimajte Kanazol kapsule odmah nakon glavnog obroka, jer na taj način Vaš organizam lek može da iskoristi u najvećoj meri.
- Progutajte cele kapsule sa dovoljnom količinom tečnosti.
- Da bi organizam mogao adekvatno da iskoristi lek, u Vašem želucu mora postojati dovoljna količina kiseline. Lekovi za probavu, lečenje čira na želucu ili gorušice mogu da utiču na stvaranje kiseline u želucu. Iz tog razloga ove lekove treba uzeti barem dva sata nakon uzimanja leka Kanazol. Ukoliko uzimate lekove koji smanjuju proizvodnju želudačne kiseline, uzmite Kanazol kapsule sa nekim (nedijetna) kola napitkom.

Vaš lekar će Vas savetovati koliko kapsula leka Kanazol treba da uzimate i koliko dugo. Uobičajeno je sledeće doziranje:

Kod gljivičnog oboljenja vagine:

- dve kapsule ujutro i dve kapsule 12 sati nakon prve doze, terapija traje jedan dan ili
- dve kapsule dnevno u trajanju od 3 dana.

Kod gljivičnog oboljenja usne duplje po jedna kapsula dnevno tokom 14 dana.

Kod gljivičnog oboljenja kože doziranje zavisi od infekcije. Lekar Vam može reći da uzimate:

- 2 kapsule jednom dnevno tokom 7 dana, ili
- 1 kapsula jednom dnevno tokom 14 dana, ili
- 1 kapsula jednom dnevno tokom 28 dana.

Kod gljivičnih oboljenja ostalih delova tela: lekar će Vas savetovati koliko Kanazol kapsula dnevno treba da uzimate i koliko dugo.

Ako ste uzeli više leka Kanazol nego što treba

Ukoliko ste uzeli veću dozu leka Kanazol nego što je potrebno, odmah se obratite lekaru za pomoć ili idite u najbližu bolnicu.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Kanazol

- Ukoliko ste zaboravili da uzmete lek kada je trebalo, uzmite preporučenu dozu čim se setite. Međutim, ukoliko je skoro vreme za uzimanje sledeće doze leka, preskočite zaboravljenu dozu i uzmite narednu u odgovarajuće vreme.
- Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili preskočenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Kanazol

Nastavite sa upotrebom ovog leka onoliko dugo koliko to propiše Vaš lekar. Ne prekidajte sami terapiju jer ste počeli da se osećate bolje.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Lek Kanazol, kao i drugi lekovi, može imati neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih.

Prekinite upotrebu leka Kanazol i odmah se obratite svom lekaru ako primetite ili posumnjate na sledeće slučajeve. Možda će Vam biti potrebna neodložna pomoć ako primetite:

- nagle znake alergije kao što su osip, koprivnjača, ozbiljne iritacije kože, oticanje lica, usana i jezika ili drugih delova tela; ovo mogu biti znaci teške alergijske reakcije (dešava se u malom broju slučajeva),
- pojavu ozbiljnih promena sa ljuštenjem i/ili osipom sa malim bubuljicama, sa plikovima na koži, u usnoj duplji, očima, genitalijama, praćeno temperaturom, groznicom, bolovima u mišićima i lošeg opšteg stanja (ova pojava se dešava retko),
- mravinjanje, utrnulosti i slabosti u udovima (ova pojava se dešava retko),
- nagli gubitak apetita, mučnina, povraćanje, neuobičajeni umor, bol u stomaku, slabost u mišićima, požutela boja kože i beonjača (žutica), neobično tamna mokraća, stolica blede boje, gubitak kose. Ovo mogu biti znaci poremećaja funkcije jetre (dešava se u malom broju slučajeva),
- otežano disanje, neočekivan porast telesne težine, oticanje nogu i trbuha, neuobičajeni umor, buđenje usled otežanog disanja. Ovo mogu biti znaci ozbiljnog poremećaja funkcije srca. Kratak dah takođe može da bude znak vode u plućima (ova pojava se dešava retko).

Recite svom lekaru ili farmaceutu ukoliko primetite neko od sledećih neželjenih dejstava:

Neželjena dejstva koja se javljaju često (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- bol u stomaku, mučnina
- glavobolja

Neželjena dejstva koja se javljaju povremeno (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- poremećaj menstrualnog ciklusa
- sinuzitis (zapaljenje sinusa), curenje iz nosa, kašalj i prehlada
- zatvor, proliv, gasovi, povraćanje, loša probava

Neželjena dejstva koja se javljaju retko (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- povećanje enzima jetre (vidi se u analizi krvi)
- neuobičajena potreba za mokrenjem, više nego obično
- problemi sa vidom, uključujući i zamućen vid i duple slike
- promene čula ukusa,
- poremećaj krvi koji može dovesti do povećanog rizika za pojavu infekcija
- zujanje u ušima
- gubitak sluha (možda trajan)
- jak bol u gornjem delu stomaka, često sa mučninom i povraćanjem (zapaljenje pankreasa)
- nakupljanje tečnosti pod kožom (edem)
- neuobičajen gubitak kose (alopecija)
- povišen nivo triglicerida u krvi (vidi se u analizi krvi)
- svrab na koži, crvenilo i ljuštenje kože
- osetljivost kože na sunce
- poremećaji potencije
- tremor.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Kanazol

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Rok upotrebe

Nemojte koristiti lek posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju ("važi do"). Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Čuvanje

Čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju.
Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Kanazol

Aktivna supstanca je itrakonazol.

Jedna kapsula, tvrda sadrži:
itrakonazol 100 mg

Pomoćne supstance su:

Hipromeloza; bazni butil-metakrilat kopolimer; saharoza, makrogol 20 000.

Sastav kapsule: Kapa kapsule: titan-dioksid, želatin, sunset yellow (E 110), quinoline yellow (E 104).

Telo kapsule: želatin, titan-dioksid, sunset yellow (E 110), quinoline yellow (E 104).

Kako izgleda lek Kanazol i sadržaj pakovanja

Izgled:

Tvrde, neprovidne, dvodelne, želatinske kapsule, žute boje N°0, punjene belim do blede krem obojenim peletama.

Pakovanje:

Kanzol, kapsule, tvrde, 10 x 100 mg:

Unutrašnje pakovanje je PVC/PE/PVDC-Aluminijumski blister sa po 5 kapsula, tvrdih.

Spoljnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze dva blistera (ukupno 10 kapsula, tvrdih) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač:

SLAVIAMED D.O.O. BEOGRAD, Bulevar oslobođenja 97, Beograd-Voždovac, Republika Srbija

SLAVIAMED D.O.O. BEOGRAD, Republika Srbija, Beograd, Bulevar oslobođenja 97;
mesto proizvodnje: SLAVIAMED D.O.O., Republika Srbija, Sremska Mitrovica, Rumska malta bb.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno
Oktobar, 2024.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broji datum dozvole:

000457232 2023 od 07.10.2024.