

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Flukonazol 50 mg hårda kapslar Flukonazol 150 mg hårda kapslar

Flukonazol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Flukonazol är och vad det används för
2. Innan du tar Flukonazol
3. Hur du tar Flukonazol
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Flukonazol ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD FLUKONAZOL ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Flukonazol hindrar sjukdomsalstrande svamp att bygga upp en normal cellvägg. Svampens tillväxt hämmas och infektionen försvinner. Flukonazol påverkar endast den sjukdomsframkallande svampen och inte den normala bakteriefloran.

Flukonazol används för behandling av lokala svampinfektioner i slidan (vagina), på huden och i slemhinnor som munhåla, matstrupe, luftrör och lungor. Flukonazol används också vid mer allvarliga infektioner där svampen spridit sig till/med blodet.

Hos patienter med nedsatt immunförsvar används läkemedlet dels som förebyggande behandling i samband med benmärgstransplantation och dels för behandling av infektion i urinvägar och en viss typ av hjärnhinneinfektion.

Flukonazol som finns i Flukonazol kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. INNAN DU TAR FLUKONAZOL

Ta inte Flukonazol

- om du är allergisk (överkänslig) mot flukonazol eller något av övriga innehållsämnen i Flukonazol.
- om du samtidigt använder läkemedel innehållande cisaprid (mot magbesvär), pimozyd (mot psykiska besvär), astemizol (mot allergi), kinidin (mot hjärtbesvär) och erytromycin (mot infektioner).
- om du tar terfenadin (mot allergi) och din läkare rekommenderar dig flukonazol 400 mg eller större doser.

Var särskilt försiktig med Flukonazol

Innan du påbörjar behandlingen bör du tala om för din läkare:

- om du har nedsatt lever- eller njurfunktion.
- om du har någon hjärtsjukdom t ex oregelbunden hjärtrytm (arytmi).
- om du är kvinna i fertil ålder. Du bör använda adekvat kontraception vid långtidsbehandling med Fluconazol
- om du har låga saltnivåer i kroppen (kalium, kalcium och magnesium)

Om du utvecklar allvarliga hudreaktioner såsom klåda, rodnad av huden eller svårighet att andas under behandlingen, kontakta din läkare.

Intag av andra läkemedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Om Flukonazol och vissa andra läkemedel tas samtidigt, kan effekten av behandlingen påverkas. Rådgör därför först med din läkare före samtidig användning av läkemedel som innehåller

- cisaprid (mot magbesvär),
- ciklosporin, sirolimus, takrolimus (används till transplanterade patienter),
- karbamazepin, fenytoin (mot epilepsi),
- rifabutin, rifampicin (mot tuberkulos eller annan infektion),
- erytromycin, azitromycin (mot infektioner),
- terfenadin, astemizol (mot allergi),
- pimozid (mot schizofreni),
- celecoxib (smärtstillande),
- läkemedel mot diabetes såsom glibenklamid, glipizid, klorpropamid och tolbutamid,
- teofyllin (mot astma),
- så kallade vincaalkaloider såsom vinkristin och vinblastin (för behandling av cancer),
- vitamin A,
- trimetrexat (för behandling av cancer),
- vissa sömnmedel såsom midazolam och triazolam,
- blodförtunnande läkemedel t ex warfarin,
- saquinvir, didanosin, zidovudin (behandling av HIV),
- vissa blodfettsänkande medel såsom atorvastatin, simvastatin och fluvastatin,
- p-piller,
- hydroklortiazid (urindrivande),
- alfentanil (mot smärta vid operation),
- fentanyl (mot svår smärta)
- så kallade kalciumflödeshämmare t ex nifedipin, isradipin, amlodipin, felodipin (mot hjärtsjukdomar),
- losartan (mot högt blodtryck),
- amitriptylin, nortriptylin (mot depression),
- amfotericin B (mot svampinfektion),
- prednison (mot inflammation),
- cyklofosfamid (behandling av cancer eller autoimmuna sjukdomar),
- halofantrin (mot malaria),
- metadon (vid opioidberoende),
- smärtstillande och antiinflammatoriska läkemedel såsom flurbiprofen, naproxen, lornoxicam, meloxicam, diklofenak

Intag av Flukonazol med mat och dryck

Läkemedlet kan tas med eller utan föda.

Graviditet, amning och fertilitet

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel. Erfarenhet av användning av flukonazol under graviditet är begränsad. Därför bör inte Flukonazol användas under graviditet annat än efter särskilt medicinskt övervägande.

Det är möjligt att barn som ammas kan påverkas. Därför bör du inte använda Flukonazol om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Biverkningar i form av yrsel och kramper finns rapporterat vid användning av Flukonazol

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Viktig information om något innehållsämne i Flukonazol

Flukonazol innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. HUR DU TAR FLUKONAZOL

Ta alltid Flukonazol enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Dosen och behandlingstidens längd bestäms beroende på infektionen.

Kapslarna bör sväljas hela med vatten.

Vanlig dos för vuxna: 50-400 mg dagligen beroende på typ av infektion.

Vanlig dos för barn: 3-12 mg/kg kroppsvikt dagligen beroende på typ av infektion.

Om du har tagit för stor mängd av Flukonazol

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel, kontakta alltid läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112).

Om du har glömt att ta Flukonazol

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Flukonazol orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Några personer utvecklar **allergiska reaktioner**, även om det är sällsynt med allvarliga allergiska reaktioner. Om du får några av följande symtom **ska du genast kontakta läkare**.

- plötslig pipande andning, svårigheter att andas eller en trång känsla i bröstet
- svullnad i ögonlock, ansikte eller läppar
- klåda över hela kroppen, hudrodnad eller kliande, röda fläckar
- hudutslag
- svåra hudreaktioner, t.ex. ett utslag med blåsbildning (detta kan påverka mun och tunga)

Flukonazol kan påverka din lever. Tecken på leverpåverkan inkluderar:

- trötthet
- minskad aptit
- kräkningar
- gulaktig hud eller gulaktiga ögonvitor (gulst)

Om något av detta inträffar, sluta ta Flukonazol och **kontakta din läkare omedelbart**.

Andra biverkningar

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Vanliga biverkningar som drabbar mellan 1 till 10 användare av 100:

- huvudvärk
- obehagskänsla i magen, diarré, illamående, kräkningar
- förhöjda levervärden
- hudutslag

Mindre vanliga biverkningar som drabbar 1 till 10 användare av 1 000:

- minskad mängd röda blodkroppar vilket kan leda till blek hud och orsaka svaghet och andfåddhet
- minskad aptit
- sömnsvårigheter, dåsighet
- krampanfall, yrsel, snurrande känsla, myrkrypningar, stickningar eller domningar, smakförändringar
- förstoppning, matsmältningsbesvär, gasspänningar, muntorrhet
- muskelsmärta
- leverskador och gulfärgning av hud och ögon (gulsot)
- strimmor i huden, blåsbildning (nässelutslag), klåda, svettningar
- trötthet, allmän olustkänsla, feber

Sällsynta biverkningar som drabbar 1 till 10 användare av 10 000:

- minskat antal vita blodkroppar som hjälper till att försvara kroppen mot infektioner och minskat antal blodkroppar som hjälper till att stoppa blödningar
- röd eller lila missfärgning av huden som kan orsakas av minskat antal blodplättar eller andra förändringar i blodet
- förhöjda blodkolesterol- och blodfettvärden
- sänkt halt av kalium i blodet
- skakningar
- onormalt EKG, förändringar i puls eller hjärtrytm
- leversvikt
- allergiska reaktioner (ibland allvarliga), däribland utbredda utslag med blåsbildning och flagande hud, svåra hudreaktioner och svullnad av läppar eller ansikte
- håravfall

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

5. HUR FLUKONAZOL SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är flukonazol 50 mg respektive 150 mg per kapsel.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat 48 mg respektive 145 mg per kapsel, pregelatiniserad majsstärkelse, vattenfri kolloidal kiseldioxid, natriumlaurylsulfat, magnesiumstearat, gelatin, titandioxid (E171), patentblått V (E131).
Kapslar 50 mg: Innehåller även azorubin (E122).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

50 mg kapslar: vita/blå

150 mg kapslar: blå/blå

Förpackningsstorlekar

50 mg kapslar: 7, 28, och 100 kapslar

150 mg kapslar: 1, 4, 6 och 7 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning:

Tillverkare:

Medochemie Ltd, 1-10 Astronaften & Constainopoleos street, Limassol, Cypern

Denna bipacksedel godkändes senast 2013-08-26