

INDLÆGGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Fluconazol Nycomed 50 mg, 100 mg, 150 mg og 200 mg, hårde kapsler

Fluconazol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Fluconazol Nycomed til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.
- Gennem hele indlægssedlen vil Fluconazol Nycomed 50 mg, 100 mg, 150 mg og 200 mg hårde kapsler blive kaldt Fluconazol Nycomed.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Fluconazol Nycomed
3. Sådan skal du tage Fluconazol Nycomed
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Fluconazol Nycomed tilhører en gruppe af medicin mod svamp, som anvendes til behandling af svampe- eller gærsvampeinfektioner.

Fluconazol Nycomed anvendes til:

- behandling af svampeinfektioner for eksempel i mundhule, skede, mave-tarmkanal, lunger, urinvejssystemet, hud og negle samt til forebyggelse af gærsvampeinfektioner hos personer med nedsat immunforsvar. Urinvejssystemet er den samlede betegnelse for blæren, nyrerne, urinledere og urinrør. Urinleder og urinrør fører urin fra nyrerne til blæren og ud af kroppen.
- forebygger gærsvampeinfektioner hos personer med nedsat immunforsvar.
- infektioner i hjernen (visse typer af meningitis).

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE FLUCONAZOL NYCOMED

Tag ikke Fluconazol Nycomed

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for fluconazol eller andre lignende stoffer.
- hvis du er overfølsom over for et eller flere af de øvrige indholdsstoffer (se afsnit 6 for en liste over disse).
- hvis du tager terfenadin (benyttes til behandling af allergiske reaktioner) og din fluconazoldosis er højere end 400 mg daglig.
- hvis du er i behandling med følgende medicin:
 - cisaprid (fremmer mavens og tarmens funktion)
 - astemizol (mod allergi)
 - pimozid (mod psykotiske lidelser som f.eks. skizofreni)

- quinidin (mod forstyrrelser i hjerterytmen)

Vær ekstra forsigtig med at tage Fluconazol Nycomed

Fluconazol Nycomed bør anvendes med forsigtighed, hvis du:

- har en hjertesygdom eller uregelmæssig hjerterytme
- har en blodsygdom, f.eks. hvis du har for meget kalium, calcium eller magnesium i blodet
- har HIV eller AIDS
- har nedsat leverfunktion
- har nedsat nyrefunktion
- er gravid, tror at du kan være gravid eller planlægger at blive gravid
- ammer

Brug af anden medicin

Tag ikke Fluconazol Nycomed, hvis du får følgende medicin:

- cisaprid (fremmer mavens og tarmens funktion)
- terfenadin (til behandling af allergiske reaktioner) og din dosis fluconazol er højere end 400 mg daglig. Hvis du er i fluconazolbehandling i en dosis, der er lavere end 400 mg daglig, skal din læge følge dig nøje.
- astemizol (mod allergi)
- pimozid (mod psykotiske lidelser som f.eks. skizofreni)
- quinidin (mod forstyrrelser i hjerterytmen)

Der kan være en øget risiko for unormal hjerterytme, hvis fluconazol tages sammen med erythromycin (til bakterieinfektioner). Du bør undgå denne kombination.

Tal med din læge før du tager Fluconazol Nycomed, hvis du tager følgende medicin. De kan påvirke virkningen af Fluconazol Nycomed:

- rifampicin (antibiotika)
- hydrochlorthiazid (diuretika som bruges til at øge udskillelsen af væske)

Tal med din læge før du tager Fluconazol Nycomed, hvis du tager følgende medicin. Fluconazol Nycomed kan påvirke virkningen af anden medicin. Din læge skal derfor måske justere din dosis af:

- alfentanil eller fentanyl (mod smerter)
- amitriptylin eller nortriptylin (mod depression)
- amphotericine B eller azithromycin (til svampeinfektioner)
- blodfortyndende medicin f.eks. warfarin
- atorvastatin, fluvastatin eller simvastatin (mod forhøjet kolesterol)
- benzodiazepiner (beroligende medicin til at behandle f.eks. angst og søvnløshed)
- calciumkanalantagonister og losartan (blodtrykssænkende)
- carbamazepin (mod epilepsi)
- celecoxib (mod gigt)
- cyclofosamid (til kræftbehandling)
- ciclosporin, tacrolimus eller sirolimus (undertrykker immunforsvaret)
- didanosin (mod HIV)
- ergotalkaloider (mod forskellige sygdomme inklusive migræne)
- halofantrin (mod malaria)
- metadon (til behandling af smerter eller afhængighed af opioider)
- NSAIDer (smertestillende, temperatursænkende og inflammationsdæmpende)
- p-piller
- fenytoin (mod epilepsi)
- prednison (mod en række forskellige sygdomme, hvor immunforsvaret er for aktivt)
- rifabutin (antibiotika til behandling af tuberkulose)

- Saquinavir (mod HIV)
- sulfonylurinstoffer som chlorpropamid, glibenclamid, glipizid eller tolbutamid (mod sukkersyge)
- tacrolimus eller sirolimus (mod hudsygdomme)
- theofyllin (mod astma)
- trimetrexat (mod lungebetændelse)
- vinca-alkaloider (til kræftbehandling)
- Vitamin A (vitaminsupplement til forbedring af hudens sundhedstilstand)
- zidovudin (mod HIV)

Fortæl altid lægen eller apoteket hvis du bruger eller for nylig har brugt anden medicin. Det gælder også medicin, som ikke er på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet

Hvis du er gravid, skal du normalt ikke bruge Fluconazol Nycomed.
Tal med lægen for råd før du tager Fluconazol Nycomed.

Hvis du er i den fødedygtigalder, skal du bruge sikker prævention, så længe du tager Fluconazol Nycomed.
Tal med lægen.

Amning

Fluconazol Nycomed bør ikke tages, mens du ammer. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Fluconazol Nycomed kan give bivirkninger som svimmelhed og krampeanfald, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Hvis du oplever nogle af disse symptomer, bør du ikke færdes i trafikken eller arbejde med maskiner.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Fluconazol Nycomed

Fluconazol Nycomed indeholder lactose. Kontakt lægen før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Fluconazol Nycomed kapsler 150 mg indeholder farvestoffet Sunset Yellow (E 110) (en azo-farve), som kan medføre allergiske reaktioner.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE FLUCONAZOL NYCOMED

Tag altid Fluconazol Nycomed nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Din dosis og varigheden af behandlingen vil afhænge af din infektion, og vil blive fastlagt af din læge. Din læge vil også anviser i hvor lang tid, du skal tage medicinen. Dog er den sædvanlige dosis:

Voksne:

Infektioner i skeden: 150 mg som engangsdosis.

Ringorm eller svampeinfektion i lyskeområdet: 50 mg en gang daglig eller 150 mg en gang om ugen i 4 - 6 uger.

Infektioner i munden: 50 mg daglig i 1-2 uger.

Infektioner i maven, lungerne og urinvejssystemet. Urinvejssystemet er den samlede betegnelse for blæren, nyrerne, urinledere og urinrør. Urinleder og urinrør fører urin fra nyrerne til blæren og ud af kroppen: 50 mg en gang daglig i 14 – 30 dage afhængig af placering og omfang af infektionen. Hvis nødvendigt kan dosis øges til 100 mg daglig.

Andre mere alvorlige, indre svampeinfektioner:

- En engangsdosis på 400 mg den første dag, herefter 200 mg daglig.
- Hvis nødvendigt kan dosis øges til højst 400 mg.
- Varigheden af behandlingen afhænger af, hvor godt din krop reagerer på medicinen, men det kan tage op til flere uger.

Forebyggelse af svampeinfektioner hos personer med nedsat immunforsvar: 400 mg en gang daglig i så lang tid, som det er nødvendigt.

Infektioner i hjernen (kryptokok-meningitis) hos personer med nedsat immunforsvar for eksempel på grund af AIDS: 400 mg den første dag, herefter 200 – 400 mg en gang daglig i mindst 6 – 8 uger.

Kapslerne bør synkes hele sammen med et glas vand og uden mad.

Det er vigtigt at tage hele kuren for at undgå tilbagefald.

Ældre: Det er ikke nødvendigt at ændre dosis.

Nedsat nyrefunktion: Det er nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Børn: Fluconazol Nycomed bør ikke bruges til børn uden lægens anvisning.

Hvis du har taget for mange Fluconazol Nycomed

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Fluconazol Nycomed, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Hvis du har glemt at tage Fluconazol Nycomed

Tag din næste dosis til sædvanlig tid. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Spørg din læge, hvis du har yderligere spørgsmål til dette produkt.

4. BIVIRKNINGER

Fluconazol Nycomed kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Stop behandlingen hvis du oplever en eller flere af følgende bivirkninger og ring 112 eller søg omgående læge eller skadestue:

- hyppigere infektioner i form af øm hals, smertefulde sår i mund eller endetarm og feber. Det kan være tegn på alvorlig mangel på hvide blodlegemer
- hævelse af læber, ansigt, tunge og/eller hals, vejrtrækningsbesvær, hurtig eller uregelmæssig hjerterytme. Du kan have anafylaktisk shock.
- ændret hjerterytme/puls med hurtige eller uregelmæssige slag
- eksem, afskalning af hud, nedslidning (inkl. let blødning) af øjne, næse, mund/læber eller kønsdele og eventuelt hårtab. Du kan have fået en alvorlig hudsygdom.

Disse bivirkninger er **sjældne** (forekommer hos færre end 1 ud af 1000 behandlede)

Andre kendte bivirkninger er:

- **Almindelige bivirkninger** (forekommer hos færre end 1 ud af 10 behandlede):
 - hovedpine
 - kvalme, opkastning, mavesmerter, diare
 - hududslæt.
- **Ikke almindelige bivirkninger** (forekommer hos færre end 1 ud af 100 behandlede):
 - søvnløshed
 - overdreven søvnighed
 - ufrivillige muskelsammentrækninger
 - kramper (anfald)
 - svimmelhed
 - myrekryb
 - smagsforstyrrelser
 - rysten
 - svimmelhed (følelse af at rummet drejer rundt)
 - halsbrand
 - øget luftafgang
 - mundtørhed
 - appetitløshed
 - forstoppelse
 - gulsot (gulfarvning af hud eller det hvide i øjnene)
 - kløe
 - nældefeber
 - svedtendens
 - muskelsmerter
 - ildebefindende
 - feber
- **Sjældne bivirkninger** (forekommer hos færre end 1 ud af 1000 behandlede):
 - leverbetændelse
 - alvorlig hudreaktion, der medfører smertefuld blæredannelse og rødmen af hud
 - hævelse af mund, læber eller hals
 - hårtab

Andre bivirkninger identificeret ved blodprøver og andre tests

- **Almindelige bivirkninger** (forekommer hos færre end 1 ud af 10 behandlede):
 - forhøjede leverenzymtal
- **Ikke almindelige bivirkninger** (forekommer hos færre end 1 ud af 100 behandlede):
 - anæmi
 - nedsat kaliumindhold i blodet
 - kløe, gulsot, bleg afføring og mørkfarvet urin
 - forhøjet bilirubin
 - skader på leverceller
- **Sjældne bivirkninger** (forekommer hos færre end 1 ud af 1.000 behandlede):
 - reduktion i antallet af blodplader, som gør at du har nemmere ved at bløde eller få blå mærker
 - beskadigede leverceller
 - forhøjet kolesterol og triglycerider
 - leversvigt eller leverdød

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Fluconazol Nycomed efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (EXP) er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Fluconazol Nycomed indeholder:

Det aktive stof i Fluconazol Nycomed er fluconazol.

Fluconazol Nycomed findes i 4 styrker: 50 mg, 100 mg, 150 mg og 200 mg.

De øvrige indholdsstoffer er lactosemonohydrat, magnesiumstearat (E 470b), mikrokrySTALLINSK cellulose (E 460), natriumlaurylsulfat, pregelatineret majsstivelse, vandfri kolloid silica.

Kapselskal: Gelatine og titandioxid (E 171).

Farvestoffer:

50 mg: Gul jernoxid (E 172), quinolingult (E 104), Patent Blue V (E 131).

100 mg: Gul jernoxid (E 172)

150 mg: Quinolingult (E 104), Sunset Yellow (E 110).

Udseende og pakningsstørrelser

Fluconazol Nycomed hårde kapsler findes i blisterpakninger. Kapslerne er i forskellige farver, så du kan kende forskel på dem:

50 mg: Grønne/hvide kapsler.

100 mg: Gulbrune kapsler.

150 mg: Gule kapsler.

200 mg: Hvide kapsler.

Følgende pakningsstørrelser findes:

50 mg kapsler: 1, 7, 10, 28, 30, 98, 98 (2 x 49 x 1) unit dose og 100 kapsler.

100 mg kapsler: 7, 14, 28 og 98 kapsler.

150 mg kapsler: 1, 2, 4, 6, 12 and 14 kapsler.

200 mg kapsler: 7, 28 and 98 kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Nycomed Danmark ApS

Langebjerg 1

DK-4000 Roskilde

Fremstiller

Pharmathen S.A.
6Dervenakion Str.
15351Pallini Attiki
Grækenland

Nycomed Danmark ApS
Langebjerg 1
DK 4000 Roskilde
Denmark

Nycomed SEFA AS
Jaama 55B
63308 Põlva
Estonia

Har du yderligere spørgsmål til Nycomeds lægemidler, er du velkommen til at kontakte Nycomed Information på tlf. 46 77 10 10 eller e-mail info@nycomed.dk
Seneste indlægsseddel kan ses på www.indlaegsseddel.dk

Dette lægemiddel er godkendt i EEA's medlemslande under følgende navne:

Estland: Fluconazol Nycomed
Letland: Fluconazol Nycomed
Litauen: Fluconazol Nycomed
Sverige: Fluconazol Nycomed

Denne indlægsseddel blev senest revideret december 2010.