

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Fluconazol Nycomed **2mg/ml, infusionsvæske, opløsning** 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 sygeplejersken, 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 sygeplejersken, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.
- Gennem hele indlægssedlen vil Fluconazol Nycomed 2 mg/ml infusionsvæske, opløsning 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 injiceres 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 bruges til behandling af indre gærsvampe- og svampeinfektioner hos personer med nedsat immunforsvar. Det kan også anvendes til behandling af akut kryptokok-meningitis, en type hjerneinfektion.

Fluconazol Nycomed vil blive givet til dig som infusion (langsom injektion) direkte i dine vener.

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 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 eller terfenadin (mod allergi)
 - pimozid (mod psykotiske lidelser som f.eks. skizofreni)
 - quinidin (mod forstyrrelser i hjerterytmen)

Vær ekstra forsigtig med at tage Fluconazol Nycomed

- hvis du har en hjertesygdom eller uregelmæssig hjerterytme

- hvis du har en blodsygdom, f.eks. hvis du har for meget kalium, calcium eller magnesium i blodet
- hvis du har HIV eller AIDS
- hvis du har nedsat leverfunktion
- hvis du har nedsat nyrefunktion
- hvis du er gravid, tror at du kan være gravid eller planlægger at blive gravid
- hvis du 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 eller terfenadin (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 eller sygeplejerske før du tager Fluconazol Nycomed, hvis du tager følgende medicin. De kan påvirke virkningen af Fluconazol Nycomed.

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

Tal med din læge eller sygeplejerske før du tager Fluconazol Nycomed, hvis du tager følgende medicin. Fluconazol Nycomed kan påvirke virkningen af anden medicin. Din læge kan derfor skulle 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)
- NSAID'er (smertestillende, temperatursænkende og inflammationsdæmpende)
- p-piller
- fenytoin (mod epilepsi)
- prednison (mod en række forskellige sygdomme, hvor immunforsvaret er påvirket)
- rifabutin (antibiotika til behandling af tuberkulose)
- Saquinavir (mod HIV)
- sulfonylurinstoffer som chlorpropamid, glibenclamid, glipizid eller tolbutamid (mod sukkersyge)
- tacrolimus eller sirolimus (mod hudsygdomme)
- theofylin (mod astma)
- trimetrexat (mod lungebetændelse)

- vinca-alkaloider (til kræftbehandling)
- Vitamin A (vitaminsupplement til forbedring af hudens sundhedstilstand)
- zidovudin (mod HIV)

Fortæl altid lægen eller sygeplejersken 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 sygeplejerske til råds, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet

Du vil normalt ikke blive behandlet med Fluconazol Nycomed, hvis du er gravid.

Tal med lægen for råd før injektion med 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.

3. SÅDAN SKALDU INJICERE FLUCONAZOL NYCOMED

Fluconazol Nycomed vil blive klargjort og givet til dig af læge eller sygeplejerske. Medicinen vil gives til dig som infusion (langsom injektion varende 30 minutter) direkte i dine vener.

Voksne:

Den dosis du gives afhænger af den infektion du behandles for og vil blive beregnet af din læge eller sygeplejerske. Den normale dosis er som følger:

Behandling af indre gærsvampe- og svampeinfektioner:

- en enkeldosis på 400 mg gives på dag 1, herefter 200 mg daglig
- hvis nødvendigt kan den daglige dosis øges op til maksimum 400 mg
- behandlingstiden afhænger af, hvor godt din krop reagerer på medicinen, og det kan vare op til flere uger

Kryptokok-meningitis

- en enkeldosis på 400 mg gives på dag 1, herefter 200-400 mg en gang daglig i mindst 6-8 uger
- for at forhindre tilbagefald af meningitis hos patienter med AIDS, kan behandlingen fortsætte efter de 6-8 uger med en daglig dosis på 100-200 mg

Ældre:

Det er ikke nødvendigt at ændre dosis.

Nedsat nyrefunktion:

Lægen vil justere din dosis efter sværhedsgraden af dine nyreproblemer.

Børn:

Fluconazol Nycomed bør ikke bruges til børn uden lægens anvisning.

Hvis du har taget for meget Fluconazol Nycomed

Den dosis du gives er omhyggeligt checket af lægen eller sygeplejersken, derfor er en overdosis højest usandsynlig. Hvis du alligevel tror, at du har fået for meget, skal du fortælle det til lægen eller sygeplejersken med det samme.

Spørg din læge eller sygeplejerske, hvis du har yderligere spørgsmål til dette produkt.

4. BIVIRKNINGER

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

Hvis du oplever en eller flere af følgende bivirkninger kontakt da din læge eller sygeplejerske eller søg omgående til nærmeste 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):

- **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
 - skade 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 sundhedspersonalet, 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 lægen eller sygeplejersken, 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.

Hver ml opløsning til injektion indeholder 2 mg Fluconazol svarende til: 50 mg per 25 ml, 100 mg per 50ml, 200 mg per 100 ml og 400 mg per 200 ml.

De øvrige indholdsstoffer er natriumhydroxid, natriumchlorid, saltsyre og vand til injektionsvæsker

Udseende og pakningsstørrelser

Fluconazol Nycomed er en klar farveløs væske. Den leveres i hætteglas med brombutyl-gummiprop og aluminiumskappe indeholdende 25 ml, 50 ml, 100 ml og 200 ml opløsning til injektion.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Nycomed Danmark ApS

Langebjerg 1

DK-4000 Roskilde

Fremstiller

Pharmathen S.A.

Dervenakion 6

Pallini 15351

Grækenland

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

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

Finland: Fluconazol Nycomed

Sverige: Fluconazol Nycomed

Denne indlægsseddel blev senest revideret september 2010.