

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

FLUCONAZOL KRKA 50 MG, 100 MG, 150 MG OG 200 MG HÅRDE KAPSLER

Fluconazol

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

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Fluconazol Krka til Dem personligt. Lad derfor være med at give det videre til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Fluconazol Krkas virkning og hvad De skal bruge det til
2. Det skal De vide, før De begynder at bruge Fluconazol Krka
3. Sådan skal De bruge Fluconazol Krka
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer De Fluconazol Krka
6. Yderligere oplysninger

1. FLUCONAZOL KRKAS VIRKNING OG HVAD DE SKAL BRUGE DET TIL

Det aktive stof i kapslen er fluconazol. Fluconazol forhindrer svampe, som forårsager infektion, i at opbygge en normal cellevæg. Svampens vækst bliver hæmmet og infektionen vil forsvinde. Fluconazol Krka påvirker kun den svamp, som forårsager infektionen og ikke den normale bakterieflora.

Fluconazol Krka anvendes til behandling af svampeinfektioner, f. eks. i skeden, på skamlæberne, på huden, i spiserøret og til behandling af indre (systemiske) svampeinfektioner. Fluconazol Krka anvendes ligeledes til behandling af en bestemt type hjernehindebetændelse (meningitis) samt af patienter med nedsat immunforsvar til behandling af svampeinfektion i munden.

Fluconazol Krka kan også anvendes til at behandle andre sygdomme, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel. Spørg lægen eller på apoteket, hvis De har yderligere spørgsmål og følg altid deres instruktion.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT BRUGE FLUCONAZOL KRKA

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Fluconazol Krka

- hvis De er overfølsom (allergisk) over for fluconazol eller andre lignende stoffer, eller et af de øvrige indholdsstoffer i Fluconazol Krka.

- hvis De samtidig behandles med cisaprid (middel mod mavebesvær), astemizol eller terfenadin (mod allergier), pimozid (mod psykiske lidelser) eller quinidin (mod uregelmæssige hjerteslag).

Vær ekstra forsigtig med at bruge Fluconazol Krka

- hvis De har nedsat lever- eller nyrefunktion. Tal med Deres læge inden De begynder behandling med Fluconazol Krka,
- hvis De har visse hjertesygdomme.
Informér derfor Deres læge om dette, inden behandlingen begyndes.
- hvis De er kvinde i den fødedygtige alder. De bør anvende en sikker præventionsmetode ved langtidsbehandling.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Det er specielt vigtigt at informere lægen, hvis De tager nedenstående:

- cisaprid (mod mavebesvær)
- terfenadin (mod allergi)
- astemizol (mod allergi)
- quinidin (mod uregelmæssige hjerteslag)
- pimozid (mod psykiske lidelser)
- alfentanil (mod operationssmerter)
- amitriptylin (mod depressioner)
- visse blodfortyndende midler (bruges til at forebygge blodpropper), f.eks. warfarin
- visse sovemidler som midazolam og triazolam
- celecoxib (bruges for at nedsætte smerter og betændelse)
- ciclosporin, tacrolimus og sirolimus (anvendes normalt efter transplantation)
- phenytoin (mod epilepsi)
- visse midler der sænker fedtstofindholdet (kolesterol) i blodet som atorvastatin, simvastatin og fluvastatin
- visse blodtryksænkende midler som nifedipin, isradipin, amlodipin, felodipin og losartan
- rifabutin (mod tuberkulose eller anden infektion)
- glibenclamid, glipizid, chlorpropamid og tolbutamid (mod sukkersyge)
- zidovudin (behandling af patienter med HIV-virus)
- prednison (kortisonpræparat)
- trimetrexat (behandling af lungebetændelse hos patienter med HIV-virus)
- amfotericin B (mod svampeinfektioner)

Graviditet og amning

Spørg Deres/din læge eller apotek til råds, før De tager nogen form for medicin.

Der er begrænset erfaring af behandling med fluconazol under graviditet. Derfor bør Fluconazol Krka kun anvendes under graviditet efter lægens anvisning. Rådfør Dem med Deres læge inden De begynder behandlingen, hvis De er gravid eller har planer om at blive gravid.

Det er muligt, at børn, der ammes, kan påvirkes.
Brug ikke Fluconazol Krka, hvis De ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Fluconazol Krka forventes ikke at forringe evnen til at køre bil eller anvende maskiner, men svimmelhed og kramper forekommer en gang imellem, som så i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Fluconazol Krka

Fluconazol Krka indeholder lactose.

Kontakt lægen før De tager denne medicin, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.

Fluconazol Krka indeholder farvestoffet azorubin (E122). Kan medføre allergiske reaktioner.

3. SÅDAN SKAL DE BRUGE FLUCONAZOL KRKA

Brug altid Fluconazol Krka nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl så spørg lægen eller apoteket.

Følg altid lægens anvisning. Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for. Dosis er bestemt af Deres læge og tilpasset individuel til Dem. Vær opmærksom på at lægen kan have foreskrevet anden anvendelse og /eller anden dosering end angivet i denne information.

Dosis og behandlingstid afhænger af infektionstype.

Kapslerne bør synkes hele.

Sædvanlig dosis for voksne: varierer mellem 50-400 mg dagligt.

Ved infektioner i skeden er sædvanlig dosis 150 mg som enkeltdosis.

Ved hudinfektioner er sædvanlig dosis 150 mg én gang ugentligt i 4-6 uger.

Sædvanlig dosis for børn: varierer mellem 8-12 mg/kg kropsvægt dagligt.

Hvis De har taget for meget Fluconazol Krka kapsler

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget mere af Fluconazol Krka end De skal, eller hvis børn har taget medicinen ved et uheld, for at få råd og vejledning.

Hvis De har glemt at tage Fluconazol Krka

Tag medicinen hver dag helst på samme tidspunkt. Hvis De har glemt at tage en dosis af medicinen, skal De fortsætte med den samme doseringsplan ved at tage den næste fastsatte dosis til tiden. De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Spørg lægen eller apoteket hvis der er noget, De/du er i tvivl om eller følger Dem/dig usikker på.

4. BIVIRKNINGER

Som alle andre lægemidler kan Fluconazol Krka have bivirkninger, selvom ikke alle får bivirkninger.

De fleste bivirkninger forekommer hovedsageligt i behandlingens første uger og aftager herefter.

Almindelige bivirkninger (det forekommer hos mere end 1 af 100 patienter)

Hovedpine, hududslæt, kvalme, opkastning, mavesmerter, diarré, forhøjede værdier af leverenzymmer.

Ikke almindelige (det forekommer hos mindre end 1 af 100 patienter)

Træthed, utilpashed, svaghed, feber, kramper, svimmelhed, føleforstyrrelser (prikken og stikken) i arme og ben, rysten, kløe, appetitløshed, forstoppelse, fordøjelsesforstyrrelser, luft i maven, muskelsmerter, mundtørhed, øget svedtendens, søvnløshed, søvnighed, leversygdomme (gulfarvet hud og øjne, blokeret galdeudskillelse fra leveren), smagsforstyrrelser, og blodmangel.

Sjældne bivirkninger (det forekommer hos mindre end 1 af 1000 patienter)

Alvorlige hudreaktioner (herunder Stevens-Johnsons syndrom), ødelæggelse af leverceller og livstruende allergisk reaktion (hævelse af hals og tunge, synke- og åndedrætsbesvær).

Fortæl læge eller apotek, hvis De får andre bivirkninger end dem, der står her, så bivirkningerne kan blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.

Hvis en bivirkning bliver alvorlig, eller De bemærker nogen form for bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel, bør De fortælle det til Deres læge eller apotek.

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen.

De finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens

netsted: <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/>.

5. SÅDAN OPBEVARER DE FLUCONAZOL KRKA

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Fluconazol Krka efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Fluconazol Krka indeholder:

- Aktivt stof er fluconazol: 50,100, 150 eller 200 mg.
 - Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat, natriumlaurilsulfat, magnesiumstearat, kolloid vandfri silica og majsstivelse.
- Kapselskallen til Fluconazol Krka 50 mg, 100 mg og 150 mg indeholder gelatine samt farvestofferne titandioxid (E171) og patent blue V (E131).
- Kapselskallen til Fluconazol 200 mg indeholder gelatine samt farvestofferne titandioxid (E171), azorubin (E122) og indigocarmin (E132).

Fluconazol Krkas udseende og pakningstørrelse*Udseende:*

50 mg: blå/hvid kapsel.

100 mg: blå/hvid kapsel.

150 mg: blå/ blå kapsel.

200 mg: violet/hvid kapsel.

Blisterpakninger af (aluminium/PVC-PVDC).

50 mg:100x1, 7, 10, 20, 28, 50, 98 kapsler.

100 mg:100x1, 7, 10, 20, 28, 50, 60 kapsler.

150 mg: 1, 2, 4, 6 og 12 kapsler.

200 mg:100x1, 7, 10, 20, 28, 30, 50 kapsler.

Det er ikke alle pakningsstørrelser, som er markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Stockholm. Sverige

Tlf: +46 8 643 67 66

Fremstiller

KRKA d.d, Smarjeska cesta 6, 8501 Novo Mesto, Slovenien.

Denne indlægsseddel blev senest godkendt den: 05/2007