

Indlægsseddel: Information til brugeren

Fluconazol Accord 50 mg hårde kapsler

Fluconazol Accord 150 mg hårde kapsler

Fluconazol Accord 200 mg hårde kapsler

(fluconazol)

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apoteketspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel 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 apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Fluconazol Accord tilhører en gruppe lægemidler, der betegnes som svampemidler. Det aktive stof er fluconazol. Fluconazol Accord anvendes til behandling af infektioner forårsaget af svampe og kan også anvendes til at forhindre, at du får en infektion med gærsvampen *Candida*. *Candida* er den mest almindelig årsag til svampeinfektioner.

Voksne

Din læge kan have ordineret Fluconazol Accord til behandling af følgende svampeinfektioner:

- Kryptokokmeningitis – en svampeinfektion i hjernen.
- Kokcidioidomykose – en sygdom i lufttrørene/lungerne.
- Infektioner forårsaget af *Candida* i blodet, organer (f.eks. hjerte og lunger) eller urinvejene.
- Mukøs candidiasis - infektion, der påvirker slimhinderne i mund og hals, og tandprotesesvamp
- Genital candidiasis - infektion i skeden eller penis
- Hudinfektioner - f.eks. fodsvamp, ringorm, svamp i lysken, negleinfektioner

Du kan også have fået Fluconazol Accord for:

- at forhindre at kryptokokmeningitis vender tilbage
- at forhindre at mukøs candidiasis vender tilbage
- at reducere tilbagevenden af skedesvamp

- at forhindre, at du får infektioner forårsaget af *Candida* (hvis dit immunsystem er svækket og ikke fungerer tilstrækkeligt)

Børn og unge (0 til 17 år)

Lægen kan have ordineret Fluconazol Accord til behandling af følgende svampeinfektioner:

- Mukøs candidiasis – infektion, der påvirker slimhinderne i mund og hals
- Infektioner forårsaget af *Candida* i blodet, organer (f.eks. hjerte og lunger) eller urinvejene
- Kryptokokmeningitis – en svampeinfektion i hjernen

Lægen kan også have ordineret Fluconazol Accord for:

- at forhindre infektioner forårsaget af *Candida* (hvis immunsystemet er svækket og ikke fungerer tilstrækkeligt)
- at forhindrer, at kryptokokmeningitis vender tilbage

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Fluconazol Accord

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

Tag ikke Fluconazol Accord:

- hvis du er allergisk over for fluconazol, over for anden medicin, som du har taget mod svampeinfektioner, eller over for et af de øvrige indholdsstoffer i Fluconazol Accord (angivet i pkt. 6). Symptomerne kan være kløe, hudrødmen eller vejrtrækningsbesvær.
- hvis du tager astemizol eller terfenadin (antihistamin-lægemidler mod allergi)
- hvis du tager cisaprid (anvendes mod maveproblemer)
- hvis du tager pimozid (anvendes til behandling af psykisk sygdom)
- hvis du tager quinidin (anvendes til behandling af uregelmæssig hjerterytme)
- hvis du tager erythromycin (et antibiotikum til behandling af infektioner)

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apoteket, før du tager Fluconazol Accord:

- hvis du har lever- eller nyreproblemer
- hvis du lider af hjertesygdom, herunder hjerterytme problemer
- hvis du har unormale mængder kalium, kalcium eller magnesium i blodet.
- hvis du får alvorlige hudreaktioner (kløe, hudrødmen eller vejrtrækningsbesvær).
- hvis du får tegn på binyresvigt, hvor binyrerne ikke producerer tilstrækkelige mængder af visse steroidhormoner, såsom kortisol (kronisk eller langvarig udmattelse, muskelsvaghed, tab af appetit, vægttab, mavesmerter).

Brug af anden medicin sammen med Fluconazol Accord

Fortæl det **straks** til din læge, hvis du tager astemizol eller terfenadin (antihistamin-lægemidler mod allergi), cisaprid (anvendes mod maveproblemer), pimozid (anvendes til behandling af psykisk sygdom), quinidin (anvendes til behandling af uregelmæssig hjerterytme) eller erythromycin (et antibiotikum til behandling af infektioner), da disse lægemidler ikke bør tages sammen med Fluconazol Accord (se afsnittet "Tag ikke Fluconazol Accord").

Der er nogle lægemidler, der kan påvirke Fluconazol Accord, eller hvis virkning kan blive påvirket af Fluconazol Accord. Fortæl det til din læge, hvis du tager et af følgende lægemidler:

- rifampicin eller rifabutin (antibiotika til behandling af infektioner)
- alfentanil, fentanyl (anvendes til bedøvelse)
- amitriptylin, nortriptylin (anvendes mod depression)
- amphotericin B, voriconazol (midler mod svamp)
- medicin, der fortynder blodet og skal forhindre blodpropper (warfarin, indanedione eller lignende lægemidler)
- såkaldte benzodiazepiner (midazolam, triazolam eller lignende lægemidler), der anvendes mod søvnproblemer eller angst
- carbamazepin og phenytoin (mod epilepsi)
- amiodaron (anvendes til behandling af uregelmæssig hjerterytme (hjerterytmie))
- hydrochlorothiazid (anvendes som vanddrivende middel)
- nifedipin, isradipin, amlodipin, felodipin og losartan (mod for højt blodtryk)
- ciclosporin, everolimus, sirolimus eller tacrolimus (anvendes mod afstødning efter transplantation)
- cyclophosphamid og vinkaalkaloider (vincristin, vinblastin eller lignende lægemidler) - anvendes mod kræft
- halofantrin (anvendes til behandling af malaria)
- statins (atorvastatin, simvastatin og fluvastatin eller lignende lægemidler) – anvendes mod for højt kolesterolindhold i blodet
- methadon (anvendes mod smerte)
- celecoxib, flurbiprofen, naproxen, ibuprofen, lornoxicam, meloxicam, diclofenac (svage smertestillende lægemidler, såkaldte non-steroidale antiinflammatoriske midler (NSAID))
- orale kontracetiver (prævention)
- prednison (steroid)
- zidovudin, også kendt som AZT, eller saquinavir (anvendes til HIV-inficerede patienter)
- medicin mod sukkersyge, såsom chlorpropamid, glibenclamid, glipizid eller tolbutamid
- theophyllin (anvendes til at kontrollere astma)
- vitamin A (kosttilskud)

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler

Brug af Fluconazol Accord sammen med mad og drikke

Dette lægemiddel kan tages med eller uden mad.

Graviditet, amning og fertilitet

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apoteket til råds, før du tager dette lægemiddel.

Du må ikke tage Fluconazol Accord, mens du er gravid eller ammer, medmindre din læge har sagt, at du skal gøre det.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Hvis du fører motorkøretøj eller betjener maskiner, skal du tage i betragtning, at der kan forekomme svimmelhed eller krampeanfald.

Fluconazol Accord indeholder lactosemonohydrat

Dette lægemiddel indeholder lactosemonohydrat (en sukkertype). Hvis din læge har fortalt dig, at du ikke kan tåle visse sukkerarter, skal du kontakte din læge, inden du tager dette lægemiddel.

3. Sådan skal du tage Fluconazol Accord

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Synk kapslen hel og drik et glas vand til. Det er bedst, at du tager kapslen på samme tidspunkt hver dag.

Den anbefalede dosis til forskellige infektioner er angivet nedenfor:

Voksne

Tilstand	Dosis
Til behandling af kryptokokmeningitis	400 mg den første dag og derefter 200 mg til 400 mg én gang dagligt i 6 til 8 uger eller om nødvendigt længere. Nogle gange forøges dosis op til 800 mg.
For at forhindre, at kryptokokmeningitis vender tilbage	200 mg én gang dagligt, indtil du får at vide, at du skal stoppe
Til behandling af kokcidiodomykose	200 mg to 400 mg én gang dagligt fra 11 måneder i op til 24 måneder eller om nødvendigt længere. Nogle gange forøges dosis op til 800 mg.
Til behandling af svampeinfektioner i kroppen forårsaget af gærsvampen <i>Candida</i>	800 mg den første dag og derefter 400 mg én gang dagligt, indtil du får at vide, at du skal stoppe
Til behandling af infektioner i slimhinderne i mund og hals og til behandling af tandprotesesvamp	200 mg til 400 mg den første dag og derefter 100 mg til 200 mg, indtil du får at vide, at du skal stoppe
Til behandling af mukøs candidiasis - dosis afhænger af, hvor infektionen er lokaliseret	50 mg til 400 mg én gang dagligt i 7 til 30 dage, indtil du får at vide, at du skal stoppe
For at stoppe infektioner i slimhinderne i mund og hals	100 mg til 200 mg én gang dagligt eller 200 mg 3 gange om ugen, mens du stadig har risiko for at få en infektion
Til behandling af genital candidiasis	150 mg som én enkelt dosis
For at forhindre tilbagevenden af skedesvamp	150 mg hver tredje dag tre gange (i alt 3 doser (dag 1, 4 og 7)), og derefter én gang om ugen i 6 måneder, mens du stadig har risiko for at få en infektion
Til behandling af svampeinfektioner i hud og negle	Afhængig af infektionsstedet 50 mg én gang dagligt, 150 mg én gang ugentligt, 300 til 400 mg én gang ugentligt i 1 til 4 uger (måske op til 6 uger ved fodsvamp, ved negleinfektioner indtil den inficerede negl er erstattet).

For at forhindre, at du får en infektion forårsaget af gærsvampen <i>Candida</i> (hvis dit immunsystem er svækket og ikke fungerer tilstrækkeligt)	200 mg til 400 mg én gang dagligt, mens du stadig har risiko for at få en infektion
--	---

Anvendelse til børn og unge

Kapslerne er ikke tilpasset til anvendelse til spædbørn og små børn. Andre former af lægemidlet kan være bedre eget. Spørg lægen eller apotekspersonalet.

Unge fra 12 til 17 år

Tag den dosis, som lægen har ordineret (enten voksendosis eller børnedosis).

Børn op til 11 år

Den maksimale dosis for børn er 400 mg dagligt.

Dosis vil være baseret på barnets vægt i kilo.

Tilstand	Daglig dosis
Mukøs candidiasis og halsinfektioner forårsaget af gærsvampen <i>Candida</i> - dosis og varighed afhænger af, hvor alvorlig infektionen er, og hvor den er lokaliseret	3 mg pr. kg kropsvægt (måske 6 mg pr. kg kropsvægt den første dag)
Kryptokokmeningitis eller svampeinfektioner i kroppen forårsaget af gærsvampen <i>Candida</i>	6 mg til 12 mg pr. kg kropsvægt
For at forhindre, at børn får en infektion forårsaget af <i>Candida</i> (hvis deres immunsystem ikke fungerer tilstrækkeligt)	3 mg til 12 mg pr. kg kropsvægt

Anvendelse til børn i alderen 0 til 4 uger

Anvendelse til børn i alderen 3 til 4 uger:

Samme dosis som ovenfor, men dosis gives én gang hver anden dag. Den maksimale dosis er 12 mg pr. kg kropsvægt hver 48. time.

Anvendelse til børn, der er under 2 uger gamle:

Samme dosis som ovenfor, men dosis gives én gang hver tredje dag. Den maksimale dosis er 12 mg pr. kg kropsvægt hver 72. time.

Ældre

Den sædvanlige dosis bør anvendes, medmindre du har nyreproblemer.

Patienter med nyreproblemer

Lægen kan ændre din dosis afhængig af din nyrefunktion.

Hvis du har taget for meget Fluconazol Accord

Hvis du tager for mange kapsler på én gang, kan du blive utilpas. Kontakt straks din læge eller den nærmeste skadestue. Symptomerne på mulig overdosering kan være, at man hører, ser, føler eller tænker ting, der ikke er virkelige (hallucinationer og paranoid adfærd). Behandling af symptomerne (med understøttende tiltag og om nødvendigt maveskylning) kan være tilstrækkeligt.

Hvis du har glemt at tage Fluconazol Accord

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Hvis du glemmer at tage en dosis, skal du tage den, så snart du kommer i tanke om det. Hvis det næsten er tid til at tage næste dosis, skal du ikke tage den dosis, du har glemt at tage.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Nogle få mennesker udvikler **overfølsomhedsreaktioner**, dog er alvorlige overfølsomhedsreaktioner sjældne. Hvis du får bivirkninger, skal du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Hvis du får et eller flere af følgende symptomer, **skal du straks kontakte din læge**.

- pludselig hvæsen, vejrtrækningsbesvær eller trykken for brystet
- hævede øjenlåg, ansigt eller læber
- kløe over hele kroppen, hudrødmen eller kløende røde pletter
- hududslæt
- alvorlige hudreaktioner såsom udslæt, der giver vabler (dette kan ramme mund og tunge).

Fluconazol Accord kan påvirke din lever. Tegn på leverproblemer er bl.a. følgende:

- træthed
- tab af appetit
- opkastning
- gulfarvning af huden eller den hvide del af øjnene (gulsot)

Hvis du får en eller flere af disse bivirkninger, skal du straks holde op med at tage Fluconazol Accord og **straks kontakte din læge**.

Andre bivirkninger:

Hvis en eller flere af de følgende bivirkninger bliver alvorlig(e), eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her, skal du straks kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- hovedpine
- ubehag i maven, diarré, følelse af at være syg, opkastning
- stigninger i visse blodprøve-værdier, der vedrører leverfunktionen
- udslæt

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- fald i antallet af røde blodceller, hvilket gør huden bleg og medfører svaghed og stakåndethed
- nedsat appetit
- manglende evne til at sove, døsighed

- anfald, svimmelhed, snurrende, svidende eller prikkende fornemmelse eller følelsesløshed, ændringer i smagssansen
- forstoppelse, fordøjelsesbesvær, øget luft i maven, tør mund
- muskelsmerter
- leverskader og gulfarvning af hud og øjne (gulsot)
- udslæt (nældefeber), kløe, øget svedtendens
- træthed, generel følelse af utilpashed, feber

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- lavere antal af hvide blodceller, som hjælper med at bekæmpe infektioner, og af blodceller, der hjælper med at stoppe blødning
- røde eller lilla misfarvninger af huden, der kan være forårsaget af lavt antal blodplader, andre blodcelleforandringer
- ændringer i blodkemien (højt indhold af kolesterol og fedt)
- lavt indhold af kalium i blodet
- rysten
- unormale resultater ved EKG-scanning, ændringer i den hastighed, hvormed hjertet slår, eller hjerterytmen
- leversvigt
- overfølsomhedsreaktioner (nogle gange alvorlige), herunder udbredt udslæt med vabler og hudafskalning, alvorlige hudreaktioner, hævelser i læber eller ansigt
- hårtab

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.
- Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevares ved temperaturer under 30 °C. Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.
- Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet eller toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Fluconazol Accord indeholder

Aktivt stof: fluconazol. Hver hårde kapsel indeholder 50 mg, 150 mg eller 200 mg fluconazol.
Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, majsstivelse, natriumlaurilsulfat, kolloid vandfri silica og magnesiumstearat.

Kapselskal:

50 mg:
Gelatine
Titandioxid (E171)
Indigo Carmine (E132)
Gul jernoxid (E172)

150 mg:
Gelatine
Titandioxid (E171)
Patent blue V (E131)

200 mg:
Gelatine
Titandioxid (E171)

Udseende og pakningsstørrelser

50 mg: kapselskal: størrelse 4, hvid krop og grøn hætte.
150 mg: kapselskal: størrelse 1, blå krop og blå hætte.
200 mg: kapselskal: størrelse 0, hvid krop og hvid hætte.

Fluconazol Accord hårde kapsler fås i PVC-aluminium-blisterpakninger.

50 mg og 200 mg kapsler

Pakningsstørrelser med 7, 14, 20, 28, 50 og 100 hårde kapsler

150 mg kapsler

Pakningsstørrelser med 1, 2, 4, 6 og 10 hårde kapsler

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Holland

Fremstiller

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road,

North Harrow, Middlesex,
HA1 4HF, Storbritannien

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

Medlemslandets navn	Lægemidlets navn
Danmark	Fluconazol Accord
Tyskland	Fluconazol Accord 50/100/150/200 mg Hartkapseln
Irland	Fluconazole 50/150/200 mg Hard capsules
Italien	Fluconazolo Accord 50/100/150/200 mg capsule rigide
Holland	Fluconazol Accord 50/150/200 mg capsules, hard
Sverige	Fluconazole Accord

Denne indlægsseddel blev senest ændret 09/2018.