

## Indlægsseddel: Information til brugeren

**Diflucan® 50 mg hårde kapsler**  
**Diflucan® 150 mg hårde kapsler**  
**Diflucan® 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, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Diflucan til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

### **Oversigt over indlægssedlen:**

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

### **1. Virkning og anvendelse**

Diflucan tilhører en gruppe lægemidler, der hedder antimykotika, og som bruges mod svampeinfektioner. Det aktive stof er fluconazol.

Diflucan bruges til behandling af svampeinfektioner og kan også bruges som forebyggende behandling mod *Candida*-infektion. Den almindeligste svampeinfektion skyldes en gærsvamp, der hedder *Candida*.

### **Voksne**

Du kan få denne medicin af lægen til at behandle følgende typer svampeinfektioner:

- Kryptokokmeningitis – en svampeinfektion i hjernen
- Kokcidiodomykose – en sygdom i lungerne
- Infektioner, der skyldes *Candida* i blodet, i organer (f.eks. hjerte, lunger) eller i urinvejene
- Svampeinfektioner i slimhinderne – infektion på indersiden af munden, halsen og mundbetændelse på grund af tandprotese
- Svampeinfektioner i skeden eller på penis
- Svampeinfektioner i huden, f.eks. fodsvamp, ringorm, kløe i skridtet, neglesvamp

Du kan også få Diflucan til at:

- forebygge tilbagevendende kryptokokmeningitis
- forebygge tilbagevendende svampeinfektioner i slimhinderne
- nedsætte hyppigheden af svampeinfektioner i skeden

- forebygge svampeinfektioner, som skyldes *Candida* (hvis du har nedsat immunforsvar, eller hvis det ikke fungerer ordentligt)

### **Børn og unge (fra 0-17 år)**

Du kan få denne medicin af lægen til at behandle følgende typer svampeinfektioner:

- Svampeinfektioner i slimhinderne – infektion på indersiden af munden og halsen
- Infektioner, der skyldes *Candida* i blodet, i organer (f.eks. hjerte, lunger) eller i urinvejene
- Kryptokokmeningitis – en svampeinfektion i hjernen

Du kan også få Diflucan til at:

- forebygge svampeinfektioner, som skyldes *Candida* (hvis du har nedsat immunforsvar, eller hvis det ikke fungerer ordentligt)
- forebygge tilbagevendende kryptokokmeningitis

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

## **2. Det skal du vide, før du begynder at tage Diflucan**

### **Tag ikke Diflucan**

- hvis du er allergisk over for fluconazol, andre svampemidler eller et af de øvrige indholdsstoffer i Diflucan (angivet i afsnit 6). Symptomerne kan omfatte kløe, rødmen af huden eller vejtrækningsbesvær
- hvis du tager astemizol eller terfenadin (antihistaminer mod allergi)
- hvis du tager cisaprid (mod maveproblemer)
- hvis du tager pimozid (mod psykotiske lidelser)
- hvis du tager quinidin (mod forstyrrelser i hjerterytmen)
- hvis du tager erythromycin (antibiotikum til behandling af infektioner)

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen eller sygeplejersken, før du tager Diflucan,

- hvis du har lever- eller nyreproblemer
- hvis du har hjerteproblemer, som uregelmæssig hjerterytme
- hvis du har unormale mængder af kalium, calcium eller magnesium i blodet
- hvis du får alvorlige hudlidelser (kløe, rødmen af huden eller vejtrækningsproblemer)
- hvis du får symptomer på binyrebarkinsufficiens, dvs. hvor binyrerne ikke producerer en tilstrækkelig mængde af visse steroidhormoner såsom kortisol (kronisk eller langvarig træthed, muskelsvaghed, appetitløshed, vægttab, mavesmerter).

### **Brug af anden medicin sammen med Diflucan**

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nyligt.

Fortæl det **straks** til lægen, hvis du tager astemizol eller terfenadin (antihistaminer til behandling af allergi), cisaprid (anvendes til maveproblemer), pimozid (mod psykiske sygdomme), quinidin (til behandling af uregelmæssig hjerterytme) eller erythromycin (antibiotikum til behandling af infektioner), da du ikke må tage disse lægemidler sammen med Diflucan (se afsnittet: ”Tag ikke Diflucan hvis du”).

Anden medicin kan påvirke virkningen af Diflucan. Tal med lægen, før du tager Diflucan, hvis du tager noget af følgende medicin:

- rifampicin eller rifabutin (antibiotika til behandling af infektioner)

- alfentanil eller fentanyl (bruges mod smerter)
- amitriptylin eller nortriptylin (mod depression)
- amphotericin B eller voriconazol (mod svampeinfektioner)
- blodfortyndende medicin for at forhindre blodpropper (warfarin eller lignende medicin)
- benzodiazepiner (midazolam, triazolam eller lignende medicin), som er sovemedicin og beroligende medicin
- carbamazepin eller phenytoin (mod epilepsi)
- nifedipin, isradipin, amlodipin, felodipin eller losartan (mod forhøjet blodtryk)
- olaparib (bruges til behandling af kræft i æggestokkene)
- ciclosporin, everolimus, sirolimus eller tacrolimus (for at forhindre afstødning efter transplantation)
- cyclophosphamid eller vincaalkaloider (vincristin, vinblastin eller lignende medicin), der bruges til behandling af kræft
- halofantrin (mod malaria)
- statiner (atorvastatin, simvastatin og fluvastatin eller lignende medicin), der bruges mod forhøjet kolesterol
- methadon (mod smerter)
- celecoxib, flurbiprofen, naproxen, ibuprofen, lornoxicam, meloxicam eller diclofenac (non-steroid antiinflammatoriske lægemidler (NSAID) mod smerter eller gigt)
- orale svangerskabsforebyggende lægemidler (f.eks p-piller)
- prednison (steroid)
- zidovudin (også kendt som AZT) eller saquinavir (bruges til hiv-patienter)
- medicin mod diabetes (sukkersyge) som chlorpropamid, glibenclamid, glipizid eller tolbutamid
- theophyllin (mod astma)
- A-vitamin (kosttilskud)
- ivacaftor (til behandling af cystisk fibrose)
- amiodaron (til behandling af uregelmæssig hjerterytme)
- hydrochlorthiazid (vanddrivende medicin).

### **Brug af Diflucan sammen med mad og drikke**

Du kan tage Diflucan 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 apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Du må ikke tage Diflucan mens du er gravid, medmindre din læge har sagt det.

Hvis du kun skal tage en enkelt dosis Diflucan på 150 mg, må du gerne amme.

Du må ikke amme, hvis du tager flere doser af Diflucan.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Hvis du kører bil eller arbejder med maskiner, skal du være opmærksom på, at svimmelhed og krampeanfald kan forekomme i nogle tilfælde.

### **Diflucan indeholder lactose**

Diflucan hårde kapsler indeholder en lille mængde lactose (mælkesukker). Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

## **3. Sådan skal du tage Diflucan**

**Tag altid Diflucan nøjagtigt efter lægens anvisning.** Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Du skal synke kapslerne hele sammen med et glas vand. Det er bedst at tage kapslerne på samme tidspunkt hver dag.

Den anbefalede dosis for de forskellige typer svampeinfektion ses herunder.

### Voksne

| Tilstand                                                                                                                  | Dosis                                                                                                                                                                                                                                        |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Behandling af kryptokokmeningitis                                                                                         | 400 mg den første dag og derefter 200-400 mg 1 gang dagligt i 6-8 uger eller længere hvis nødvendigt. I visse tilfælde kan dosis øges til højst 800 mg                                                                                       |
| Forebyggelse af tilbagevendende kryptokokmeningitis                                                                       | 200 mg dagligt, indtil du får besked på at stoppe behandlingen                                                                                                                                                                               |
| Behandling af kokcidioidomykose                                                                                           | 200-400 mg 1 gang dagligt i 11 måneder og op til 2 år eller længere hvis nødvendigt. I visse tilfælde kan dosis øges til højst 800 mg                                                                                                        |
| Behandling af indvortes svampeinfektioner, der skyldes <i>Candida</i>                                                     | 800 mg den første dag og derefter 400 mg 1 gang dagligt, indtil du får besked på at stoppe behandlingen                                                                                                                                      |
| Behandling af infektioner i slimhinderne på indersiden af munden, halsen eller mundbetændelse på grund af tandprotese     | 200-400 mg den første dag og derefter 100-200 mg 1 gang dagligt, indtil du får besked på at stoppe behandlingen                                                                                                                              |
| Behandling af svampeinfektioner i slimhinderne – dosis afhænger af, hvor infektionen findes                               | 50-400 mg 1 gang dagligt i 7-30 dage, indtil du får besked på at stoppe behandlingen                                                                                                                                                         |
| Forebyggelse af tilbagefald af infektion i slimhinderne på indersiden af munden eller halsen                              | 100-200 mg 1 gang dagligt eller 200 mg 3 gange om ugen, så længe du har en øget risiko for at få en infektion                                                                                                                                |
| Behandling af svampeinfektioner i skeden eller penis                                                                      | 150 mg som 1 enkeltdosis                                                                                                                                                                                                                     |
| Nedsættelse af risiko for tilbagevendende svampeinfektioner i skeden                                                      | 150 mg hver 3. dag. Du skal tage 3 doser i alt (på dag 1, 4 og 7) og derefter 1 gang om ugen i 6 måneder, så længe du har en øget risiko for at få en infektion                                                                              |
| Behandling af svampeinfektioner i hud og negle                                                                            | Dosis afhænger af, hvor du har infektionen. 50 mg 1 gang dagligt, 150 mg 1 gang om ugen, 300-400 mg 1 gang om ugen i 1-4 uger (ved fodsvamp kan det være i op til 6 uger, og neglesvamp skal behandles, indtil der er vokset en ny negl ud). |
| Forebyggelse af infektioner, som skyldes <i>Candida</i> (hvis dit immunforsvar er svækket eller ikke fungerer ordentligt) | 200-400 mg 1 gang dagligt, så længe du har en øget risiko for at få en infektion.                                                                                                                                                            |

### Unge fra 12-17 år

Følg den dosis, som lægen har ordineret (enten voksen- eller børnedosering).

### Børn op til 11 år

Den højeste dosis til børn er 400 mg dagligt.

Dosis er baseret på barnets vægt i kg.

| Tilstand                                                                                                                                                                       | Dosis                                                                               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Svampeinfektioner i slimhinder og hals, der skyldes <i>Candida</i> . Dosis og behandlingsvarighed afhænger af infektionens sværhedsgrad, og hvor i kroppen infektionen findes. | 3 mg/kg legemsvægt 1 gang dagligt (6 mg/kg legemsvægt kan ordineres den første dag) |
| Kryptokokmeningitis eller indre svampeinfektioner, der skyldes <i>Candida</i>                                                                                                  | 6-12 mg/kg legemsvægt 1 gang dagligt                                                |
| Forebyggelse af tilbagefald af kryptokokmeningitis                                                                                                                             | 6 mg/kg legemsvægt 1 gang dagligt                                                   |
| Forebyggelse af infektioner, som skyldes <i>Candida</i> (hvis barnets immunforsvar er svækket eller ikke fungerer ordentligt)                                                  | 3-12 mg/kg legemsvægt 1 gang dagligt                                                |

#### Børn fra 0-4 uger

Børn mellem 3-4 uger:

Dosis er den samme som ovenfor, men skal gives hver 2. dag. Barnet må højst få en dosis på 12 mg pr. kg legemsvægt hver 48. time.

Børn under 2 uger:

Dosis er den samme som ovenstående, men skal gives hver 3. dag. Barnet må højst få en dosis på 12 mg pr. kg legemsvægt hver 72. time.

#### Ældre

Du skal have den sædvanlige voksendosis, medmindre du har nedsat nyrefunktion.

#### Nedsat nyrefunktion

Lægen kan ændre dosis afhængigt af din nyrefunktion.

#### Hvis du har taget for mange Diflucan kapsler

Hvis du tager for mange kapsler på en gang, kan du blive utilpas. Kontakt straks lægen eller den nærmeste skadestue. Symptomer på overdosering kan omfatte at høre, se og føle ting, der ikke er der, og tænke unormale tanker (hallucinationer og paranoid opførsel). Behandling af symptomerne (med generelle støtteforanstaltninger og om nødvendigt maveskylning) kan være tilstrækkeligt.

#### Hvis du har glemt at tage Diflucan

Tag aldrig dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart du kommer i tanke om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, 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.

Få personer udvikler **allergiske reaktioner**, men alvorlige allergiske reaktioner er sjældne. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du oplever bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. **Kontakt straks lægen**, hvis du oplever en eller flere af følgende bivirkninger:

- pludselig hiven efter vejret, vejrtrækningsbesvær eller trykken for brystet
- hævede øjenlåg, ansigt eller læber
- kløe og rødmen på hele kroppen eller røde, kløende områder på huden
- hududslæt
- alvorlige hudreaktioner som udslæt med blærer (eventuelt også i munden og på tungen).

Diflucan kan påvirke din lever. Tegn på leverproblemer er:

- træthed
- appetitløshed
- opkastning
- gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene (gulsot).

Hvis du får nogle af disse bivirkninger, skal du stoppe med at tage Diflucan og **straks kontakte en læge**.

#### **Andre bivirkninger:**

Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet, hvis en af følgende bivirkninger bliver alvorlig, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

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

- hovedpine
- mavesmerter, diarré, kvalme, opkastning
- ændring i laboratorieprøver for leverfunktion
- udslæt.

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

- nedsat antal røde blodlegemer, hvilket kan få huden til at se bleg ud, og give følelsen af svaghed eller åndenød
- nedsat appetit
- søvnløshed, søvnighed
- kramper, svimmelhed, prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden
- smagsforstyrrelser
- forstoppelse, fordøjelsesbesvær, luft i maven, mundtørhed
- muskelsmerter
- skadelig påvirkning af leveren og gulfarvning af huden og øjnene (gulsot)
- hævelser i huden, blærer (nældefeber), kløe, øget svedtendens
- træthed, general utilpashed, feber.

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

- nedsat antal hvide blodlegemer (forsvarer kroppen mod infektioner) og blodplader (er med til at stoppe blødning)
- rød eller lilla misfarvning af huden, hvilket skyldes for få blodplader (andre forandringer i blodet)
- ændringer i visse laboratorieprøver (øget indhold af kolesterol og triglycerider i blodet)
- for lavt kaliumindhold i blodet
- rysten
- unormalt elektrokardiogram (EKG) på grund af ændringer i hjerterefrekvens eller hjerterytme
- leversvigt

- allergiske reaktioner (kan være alvorlige) med udbredt blæredannelse og hudafskalning, alvorlig hudreaktion, hævede læber og ansigt
- hårtab.

**Ikke kendt** (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data):

- overfølsomhedsreaktion med udslæt, feber, hævede kirtler, stigning i en type hvide blodlegemer (eosinofili) og betændelse i indre organer (lever, lunger, hjerte, nyrer og tyktarm) (lægemiddelfremkaldt reaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS)).

#### 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 de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

E-mail: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk)

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

## 5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

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

Opbevares ved temperaturer under 30 °C.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### **Diflucan indeholder:**

- Aktivt stof: fluconazol.
- Hver hård kapsel indeholder 50 mg, 150 mg eller 200 mg fluconazol.
- Øvrige indholdsstoffer er:

**Kapselindhold:** lactosemonohydrat; majsstivelse; silica, kolloid vandfri; magnesiumstearat; natriumlaurilsulfat.

### **Kapselskal:**

**50 mg hårde kapsler:** gelatine; titandioxid (E171); patent blue V (E131)

**150 mg hårde kapsler:** gelatine; titandioxid (E171); patent blue V (E131)

**200 mg hårde kapsler:** gelatine; titandioxid (E171); erythrosin (E127); indigotin I (E132)

**Sort printblæk:** shellac; sort jernoxid (E172); n-butylalkohol; vandfri ethanol; rensset vand; propylenglycol; industriel denatureret alkohol; isopropylalkohol; stærk amoniakopløsning, kaliumhydroxid

**Udseende og pakningsstørrelser**

- Diflucan 50 mg hårde kapsler har en hvid bund og turkis top. De er mærket med koden ”FLU-50” og ”Pfizer” med sort blæk.
- Diflucan 150 mg hårde kapsler har en turkis bund og turkis top. De er mærket med koden ”FLU-150” og ”Pfizer” med sort blæk.
- Diflucan 200 mg hårde kapsler har en hvid bund og rødviolet top. De er mærket med koden ”FLU-200” og ”Pfizer” med sort blæk.

Diflucan 50, 150 og 200 mg findes i pakninger med: 1, 2, 3, 4, 6, 7, 10, 12, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 60, 100 eller 500 hårde kapsler. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup.

**Fremstiller**

Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 Route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Frankrig.

**Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:**

| Medlemsland                                                                                                                                 | Navn                                                                                                                                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Belgien, Bulgarien, Danmark, Finland, Holland, Island, Irland, Italien, Luxembourg, Malta, Norge, Polen, Portugal, Sverige, Storbritannien: | Diflucan                                                                                                                            |
| Cypern, Grækenland:                                                                                                                         | Fungustatin                                                                                                                         |
| Estland:                                                                                                                                    | Diflucan 150 mg                                                                                                                     |
| Frankrig:                                                                                                                                   | Triflucan 50 mg gélule<br>Triflucan 100 mg, gélule<br>Triflucan 200 mg, gélule<br>Fluconazole Pfizer 150mg, gélule                  |
| Letland:                                                                                                                                    | Diflucan 50 mg hard capsules<br>Diflucan 150 mg hard capsules                                                                       |
| Litaun:                                                                                                                                     | Diflucan 50 mg hard capsules<br>Diflucan 100 mg hard capsules<br>Diflucan 150 mg hard capsules                                      |
| Rumænien:                                                                                                                                   | Diflucan 50 mg capsule<br>Diflucan 150 mg capsule                                                                                   |
| Spanien:                                                                                                                                    | Diflucan 50 mg cápsulas duras<br>Diflucan 100 mg cápsulas duras<br>Diflucan 150 mg cápsulas duras<br>Diflucan 200 mg cápsulas duras |
| Slovakiet:                                                                                                                                  | Diflucan 50mg<br>Diflucan 100mg<br>Diflucan 150mg                                                                                   |
| Slovenien:                                                                                                                                  | Diflucan 50 mg trde kapsule<br>Diflucan 100 mg trde kapsule<br>Diflucan 150 mg trde kapsule                                         |
| Tjekkiet:                                                                                                                                   | Diflucan 50 mg, Diflucan 100mg, Diflucan 150mg                                                                                      |
| Tyskland:                                                                                                                                   | Diflucan 50mg<br>Diflucan 100mg                                                                                                     |

|         |                                                                                                                                         |
|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|         | Fungata<br>Diflucan 200mg                                                                                                               |
| Ungarn: | Diflucan 50 mg kemény kapszula<br>Diflucan 100 mg kemény kapszula<br>Diflucan 150 mg kemény kapszula<br>Diflucan 200 mg kemény kapszula |
| Østrig: | Diflucan 50 mg Kapseln<br>Diflucan 100 mg Kapseln<br>Diflucan 150 mg Kapseln<br>Diflucan 200 mg Kapseln                                 |

**Denne indlægsseddel blev senest ændret februar 2018**