

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

FLUCONAZOL 1A FARMA

Hårde kapsler 50 mg, 150 mg eller 200 mg
Fluconazol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge 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 1A Farma 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.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Fluconazol 1A Farmas virkning og hvad du skal bruge det til
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Fluconazol 1A Farma
3. Sådan skal du tage Fluconazol 1A Farma
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer du Fluconazol 1A Farma
6. Yderligere oplysninger

1. Fluconazol 1A Farmas virkning og hvad du skal bruge det til

Fluconazol 1A Farma er et svampemiddel, der virker på de fleste sygdomsfremkaldende svampe.

Du kan bruge Fluconazol 1A Farma til:

- at behandle svampeinfektioner f.eks. i skeden, munden, maven, tarmen, lungerne, urinvejene samt i hud og negle.
- at forebygge svampeinfektioner i munden, hvis du har nedsat modstandskraft.

Lægen kan have givet dig Fluconazol 1A Farma til anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Fluconazol 1A Farma

Tag ikke Fluconazol 1A Farma

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for fluconazol, andre svampemidler af samme type (azolderivater) eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- hvis du tager medicin, der fremmer mavesækkens og tarmens funktion (cisaprid).

Fluconazol 1A Farma

Hårde kapsler 50 mg, 150 mg og 200 mg

Side 2 af 7

Hvis du tager mere end 400 mg Fluconazol 1A Farma dagligt, må du ikke tage medicin mod høfeber (terfenadin).

Vær ekstra forsigtig med at tage Fluconazol 1A Farma

Tal med lægen, inden du får Fluconazol 1A Farma, hvis du:

- har dårlige nyrer eller lever.
- har dårligt hjerte.
- tager medicin mod høfeber (terfenadin).
- tager blodfortyndende medicin (warfarin).
- tager medicin mod epilepsi (phenytoin).

Tal med lægen hvis du får

- uregelmæssig eller hurtig puls (det kan være tegn på alvorlige hjerteproblemer).
- gulsot med træthed, mavesmerter og hudkløe (tegn på leverproblemer).

Vær opmærksom på følgende

Nogle bivirkninger kan være alvorlige - hvis du får alvorlig betændelse i huden, afstødning af hudens øverste lag, feber eller alvorlige allergiske reaktioner, f.eks. åndedrætsbesvær skal du straks kontakte læge eller skadestue. Ring eventuelt 112.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Fluconazol 1A Farma. Det kan have betydning for resultaterne.

Så længe du er i behandling med Fluconazol 1A Farma, skal du have undersøgt dit blod regelmæssigt.

Brug af anden medicin

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

Tal med lægen, hvis du tager medicin mod:

- høfeber (terfenadin).
- HIV (didanosin, zidovudin, saquinavir).
- gigt (flurbiprofen).
- betændelse (erythromycin).
- tuberkulose (rifabutin, rifampicin).
- depression (amitriptylin, nortriptylin).
- for højt kolesterol (fluvastatin, atorvastatin, simvastatin).
- kræft (busulfan, cyclophosfamid).
- forhøjet blodtryk eller problemer med hjertet (nifedipin, isradipin, felodipin, losartan).
- epilepsi (carbamazepin, phenytoin).
- smerter (alfentanil, fentanyl, methadon).
- søvnløshed (midazolam eller triazolam).
- gigt og bindevævssygdomme (binyrebarkhormon (prednison)).
- sukkersyge (glibenclamid, gliclazid, glimepirid, glipizid, tolbutamid).

Fluconazol 1A Farma

Hårde kapsler 50 mg, 150 mg og 200 mg

Side 3 af 7

- astma (theophyllin).
 - A-vitaminmangel (A-vitamin).
- samt medicin
- efter transplantation (ciclosporin, tacrolimus, sirolimus).
 - der fremmer mavesækkens og tarmens funktion (cisaprid).
 - der er blodfortyndende (warfarin).
 - der er vanddrivende (hydrochlorthiazid).

Brug af Fluconazol 1A Farma sammen med mad og drikke

Du kan tage Fluconazol 1A Farma i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

Du skal tage Fluconazol 1A Farma med et glas vand.

Graviditet og amning

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

Graviditet:

Hvis du er gravid, må du kun tage Fluconazol 1A Farma efter aftale med lægen.

Amning:

Hvis du ammer, må du kun tage Fluconazol 1A Farma, efter aftale med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Fluconazol 1A Farma kan give bivirkninger (kramper eller svimmelhed), der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes i trafikken.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Fluconazol 1A Farma

Fluconazol 1A Farma hårde kapsler indeholder lactose.

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

Fluconazol 1A Farma 200 mg indeholder ponceau 4R (E124), som kan give allergi.

3. Sådan skal du tage Fluconazol 1A Farma

Tag altid Fluconazol 1A Farma nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apoteket.

Du skal synke Fluconazol 1A Farma kapsler hele sammen med et glas vand.

Den sædvanlige dosis er:

Voksne:

Svampeinfektioner i skeden:

Tag 1 kapsel på 150 mg én gang.

Svampeinfektioner i munden:

Fluconazol 1A Farma

Hårde kapsler 50 mg, 150 mg og 200 mg

Side 4 af 7

Tag 1 -2 kapsler på 50 mg (i alt 50-100 mg) dagligt i 1-2 uger. Hvis du har nedsat immunforsvar, skal behandlingen normalt fortsætte i 6-8 uger eller længere. Tal med lægen.

Forebyggelse af svampeinfektion i munden, hvis du har nedsat immunforsvar:

Du skal normalt tage 1-2 kapsler på 50 mg (i alt 50-100 mg) dagligt. Efter et stykke tid kan lægen ændre dosis, så du skal tage 1 kapsel på 150 mg én gang om ugen. Tal med lægen.

Svampeinfektioner i mave-tarmkanal, lunger og urinveje:

Du skal normalt tage 2 kapsler på 200 mg (i alt 400 mg) første dag, derefter 1-2 kapsler på 200 mg (i alt 200-400 mg) dagligt. Lægen bestemmer, hvor længe du skal have medicinen afhængig af din sygdom.

Ved visse infektioner er varigheden mindst 6-8 uger. Hvis du har nedsat immunforsvar, kan behandling i længere tid være nødvendigt. Tal med lægen.

Svampeinfektioner i huden:

Du skal normalt tage 1 kapsel på 50 mg dagligt eller 1 kapsel på 150 mg én gang om ugen i 4-6 uger.

Neglesvamp: 1 kapsel på 150 mg om ugen indtil der er vokset en ny negl ud.

Uregelmæssige brunlige pletter på kroppen pga. svamp: Du skal enten tage 2 kapsler på 150 mg (i alt 300 mg) en gang om ugen i op til 3 uger.

Eller: tage 2 kapsler på enten 150 eller 200 mg (i alt 300-400 mg) én gang.

Eller: tage (50 mg) 1 kapsel på 50 mg om dagen i 2-4 uger. Tal med lægen.

Ældre:

Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis. Du skal følge lægens anvisning.

Børn:

Du må kun anvende Fluconazol 1A Farma, kapsler til børn efter aftale med lægen.

Nedsat nyrefunktion:

Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis. Du skal følge lægens anvisning.

Hvis du har taget for mange Fluconazol 1A Farma

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere af Fluconazol 1A Farma, kapsler end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Tag pakningen med.

Symptomer på overdosering er hallucinationer og paranoid opførsel.

Hvis du har glemt at tage Fluconazol 1A Farma

Fluconazol 1A Farma

Hårde kapsler 50 mg, 150 mg og 200 mg

Side 5 af 7

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. Tag aldrig dobbeltdosis.

Hvis du holder op med at tage Fluconazol 1A Farma

Du må kun stoppe eller afbryde behandlingen med Fluconazol 1A Farma efter aftale med lægen.

Det er vigtigt at tage hele kuren med Fluconazol 1A Farma, da sygdommen ellers kan blusse op igen. Fortæl det straks til lægen, hvis du føler dig syg igen, efter behandlingen med Fluconazol 1A Farma er stoppet.

4. Bivirkninger

Fluconazol 1A Farma kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede):

- Gulsot med hudkløe. Kontakt straks læge eller skadestue.

Sjældne bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede):

- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kontakt straks læge.
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt straks læge.
- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber. Kontakt læge eller skadestue.
- Alvorligt hududslæt med betændelse og afstødning af hudens øverste lag. Kontakt straks læge eller skadestue.
- Kraftig afskalning og afstødning af hud. Kontakt straks lægen eller skadestue. Pludselige overfølsomhedsreaktioner (inden for minutter til timer), f.eks. hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (anafylaktisk reaktion) (kan være livsfarligt). Ring 112.
- Leverbetændelse, gulsot. Kan evt. udvikle sig til leversvigt med sløjhed evt. bevidstløshed. Kontakt læge eller skadestue.
- Uregelmæssig hjerterytme, blodtryksfald, besvimelse og kramper.
- Hævelse af tunge, læber og ansigt; det kan medføre at luftvejene blokeres, og kan være livsfarligt. Ring 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede):

- Hovedpine.
- Mavesmerter, diaré, kvalme, opkastning.
- Udslæt.

Ikke almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede):

Fluconazol 1A Farma

Hårde kapsler 50 mg, 150 mg og 200 mg

Side 6 af 7

- Søvnløshed, prikken og stikkende fornemmelse i huden, søvnighed.
- Smagsforstyrrelser/forandringer i smagen.
- Svimmelhed, kramper, rysten.
- Luft i tarmen, sure opstød/halsbrand, mundtørhed.
- Kløe, nældefeber.
- Øget svedtendens.
- Muskelsmerter, utilpashed, kraftesløshed og svaghed, feber og træthed.

Sjældne bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede):

- Svaghed og nedsat kraft i musklerne, lammelser, forstyrrelser i hjertets rytme, evt. hjertestop pga. for lavt kalium i blodet. For lavt kalium i blodet kan være alvorligt, hvis det er meget lavt. Tal med lægen.
- Almen sløvhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Hvis du får feber, skal du straks kontakte lægen.

Fluconazol 1A Farma kan herudover give bivirkninger som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. forhøjede levertal.

Der kan i sjældne eller meget sjældne tilfælde være andre ikke alvorlige bivirkninger. Spørg lægen eller apoteket, hvis du ønsker oplysninger om disse bivirkninger.

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

Nye bivirkninger bør indberettes til lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan også selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: www.laegemiddelstyrelsen.dk/.

5. Sådan opbevarer du Fluconazol 1A Farma

- Opbevar Fluconazol 1A Farma utilgængeligt for børn.
- Opbevar ikke Fluconazol 1A Farma ved over 30 °C.
- Brug ikke Fluconazol 1A Farma efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

6. Yderligere oplysninger

Fluconazol 1A Farma
Hårde kapsler 50 mg, 150 mg og 200 mg

Side 7 af 7

6. Yderligere oplysninger

Fluconazol 1A Farma, hårde kapsler 50, 150 og 200 mg indeholder:

- *Aktivt stof:* fluconazol.
- *Øvrige indholdsstoffer:* Lactosemonohydrat, majsstivelse, kolloid vandfri silica, magnesiumstearat, natriumlaurylsulfat, gelatine, titandioxid (E171), indigocarmin (E132) (kun i 50 mg og 200 mg kapsler), Ponceau 4R (E124) (kun i 200 mg kapsler).

Fluconazol 1A Farmas udseende og pakningsstørrelser

Udseende:

Fluconazol 1A Farma 50 mg er hvide og lyseblå gelatinekapsler.

Fluconazol 1A Farma 150 mg er hvide gelatinekapsler.

Fluconazol 1A Farma 200 mg er hvide og lilla gelatinekapsler.

Pakningsstørrelser:

50 mg: 7, 28, 98 stk.

150 mg: 1, 2, 4 stk.

200 mg: 7, 28 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

1A Farma A/S, Herstedøstervej 27-29, DK-2620 Albertslund, telefon 43 20 12 60.

e-mail: 1a.info@1apharma.com

Fremstiller:

Salutas GmbH, Otto-von-Guericke Allee 1, D-39179 Barleben

Denne indlægsseddel blev sidst revideret oktober 2007