

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN FLUCONAZOL COPYFARM

Kapsler, hårde 50 mg, 100 mg, 150 mg og 200 mg
Fluconazol



10295-01-05

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge medicinen. Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen. Spørg lægen eller apoteket, hvis der er mere du vil vide. Lægen har ordineret Fluconazol Copyfarm 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 Copyfarms virkning og hvad du skal bruge det til
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Fluconazol Copyfarm
3. Sådan skal du bruge Fluconazol Copyfarm
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer du Fluconazol Copyfarm
6. Yderligere oplysninger

1. Fluconazol Copyfarms virkning og hvad du skal bruge det til

Virkemåde

Fluconazol Copyfarm er et svampemiddel. Fluconazol Copyfarm forhindrer svampen i at opbygge en normal cellelevæg. Svampens vækst hæmmes derved, og infektionen forsvinder.

Medicinen anvendes til

Fluconazol Copyfarm påvirker kun den sygdom, der er årsag til svampen og påvirker ikke normal bakterieflora.

Fluconazol Copyfarm bruges til behandling af:

- Svampeinfektioner i f.eks. skeden og på huden.
- Svampeinfektioner i slimhinderne, blandt andet i munden, spiserøret, lungerne samt urinvejsinfektioner hos patienter med nedsat immunforsvar.
- Svampeinfektioner i kroppen, hvor der ikke er lavt antal af hvide blodceller.
- Forebyggende behandling i forbindelse med knoglemarvstransplantation.
- Behandling og vedligeholdelsesbehandling mod tilbagefald af meningitis forårsaget af kryptokok svampe
- Ikke alle indikationer gælder for børn. Se "Sådan skal du tage Fluconazol Copyfarm"

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Fluconazol Copyfarm

Brug ikke Fluconazol Copyfarm hvis

- hvis du er overfølsom over for fluconazol eller et af de øvrige indholdstoffer i Fluconazol Copyfarm
- Hvis du tager følgende lægemidler:
 - terfenadin (middel mod allergi)
 - cisaprid (middel, der fremmer mavesækkens og tarmens funktion)
 - pimoizid (middel mod psykoser)
 - astemizol (middel mod allergi)
 - quinidin (middel mod hjerterytmeforstyrrelser)
 - andre lægemidler, der påvirker hjerterytmeforstyrrelser eller omsættes af et bestemt enzymsystem.

Vær ekstra forsigtig med at bruge Fluconazol Copyfarm

- Hvis du har nedsat leverfunktion skal fordele ved behandlingen opvejes mod risikoen for at udvikle leverskader.
- Der skal udvises forsigtighed ved visse hjerte-problemer.
- Hvis du har for lavt indhold af kalium og magnesium og et højt indhold af calcium i blodet bør det afhjælpes, inden behandlingen med Fluconazol Copyfarm påbegyndes.
- Hvis du får hududslæt eller alvorlige hudreaktioner, skal du kontakte lægen øjeblikkeligt.
- Hvis du har en nedsat nyrefunktion, skal doseringen af fluconazol reduceres. Kontakt lægen.
- Samtidig behandling med andre typer medicin kan føre til uønskede bivirkninger (se "Brug af anden medicin")

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på 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, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

På grund af fare for hjerterytmepåvirkninger må følgende præparater ikke tages sammen med Fluconazol Copyfarm:

- Cisaprid (middel, der fremmer mavesækkens og tarmens funktion).
- Terfenadin (middel mod allergi)

- Astemizol (middel mod allergi)
- Pimoizid (middel mod psykoser)
- Kinidin (middel mod hjerterytmeforstyrrelser)
- Erythromycin (antibiotikum)

Du må ikke tage Terfenadin (middel mod allergi) samtidigt, hvis du tager Fluconazol Copyfarm i doser på 400 mg eller mere dagligt.

Hvis Fluconazol Copyfarm og anden medicin bruges samtidigt, kan de påvirke effekten af hinanden. Fortæl det til lægen, hvis du tager en af følgende lægemidler, da dosis måske skal justeres:

- Alfentanil (smertestillende)
- Amitriptylin, nortriptylin (mod depression)
- Amfotericin B (mod svampeinfektion)
- Antikoagulantia (blodfortyndende)
- Azithromycin (antibiotika)
- Benzodiazepiner som for eksempel midazolam or triazolam (beroligende)
- Calciumkanalblokkere: amlodipin, isradipin, nicardipin, felodipin og nifedipin (lægemiddel til behandling af hjertekrampe)
- Carbamazepin (mod epileptiske anfald)
- Celecoxib (smertestillende)
- Ciclosporin, tacrolimus og sirolimus (immunforsværsdæmpende stoffer)
- Cyclophosphamid (kræftbehandling)
- Hydrochlorothiazid (vanddrivende)
- Fentanyl (smertebehandling)
- Halofantrin (mod malaria)
- Kolestrolmedicin: atorvastatin, simvastatin, fluvastatin (sænker blodets fedstofindhold)
- Losartan (mod forhøjet blodtryk)
- Metadon (mod opioid afhængighed)
- Non-steroid antiinflammatoriske stoffer (mildt smertestillende)
- Orale svangerskabsforebyggende midler
- Phenytoin (mod epilepsi)
- Prednison kortison (binyrebarkhormon; brugt mod gigt og bindevævssygdomme)
- Rifampicin (antibiotika)
- Rifabutin (antibiotikum)
- Saquinavir (HIV-behandling)
- Sirolimus (immunforsværsdæmpende lægemiddel)
- Sulfonylurinstoffer som for eksempel klorpropamid, glibenclamid, glipizid og tolbutamid (mod sukkersyge)
- Tacrolimus (immunforsværsdæmpende lægemiddel)
- Theofyllin (mod astma og andre lungelidelser)
- Vincristin, vinblastin (kræftbehandling)
- A-vitamin
- Zidovudine (HIV-behandling)

Fluconazol kan anvendes sammen med indtagelse af mad eller sammen med cimetidin (middel mod mavesår), antacida (syrehæmmende midler) eller efter strålebehandling af kroppen i forbindelse med knoglemarvstransplantation.

Brug af Fluconazol Copyfarm sammen med mad og drikke

Fluconazol Copyfarm skal synkes hele. Fluconazol Copyfarm kan bruges uafhængigt af mad og drikke.

Graviditet og amning

Få vejledning hos lægen eller på apoteket, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet:

Fluconazol Copyfarm må ikke bruges under graviditet. Fluconazol Copyfarm kan have en fosterskadelig effekt på dit ufødte barn.

Hvis du er i den fødedygtige alder, skal du bruge sikker prævention, mens du tager Fluconazol Copyfarm.

Amning:

Fluconazol udskilles i modermælk, hvor der opnås lavere koncentrationer end i plasma. Amning kan opretholdes ved enkelt dosisbehandling med standarddosis på højst 200 mg fluconazol. Amning kan ikke anbefales ved flegangsdosering eller ved højdosisbehandling med fluconazol.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Brug af Fluconazol Copyfarm kan give bivirkninger (svimmelhed og kramper), 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 Copyfarm

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

3. Sådan skal du bruge Fluconazol Copyfarm

Tag altid Fluconazol Copyfarm nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apoteket. Kapslerne bør indtages sammen med rigelig mængde vand (1½ dl). Kapslerne bør synkes hele.

Dosering

Den daglige dosis og behandlingens varighed afhænger af svampeinfektionens art og sværhedsgrad.

Det er vigtigt at afslutte hele kuren med Fluconazol Copyfarm for at undgå tilbagefald.

Voksne

Svampeinfektioner i skeden: 150 mg som enkelt dosis.

Svampeinfektioner på huden: 50 mg én gang dagligt eller 150 mg ugentligt i 2-4 uger.

Svampeinfektioner i munden: 50 mg én gang dagligt i 7-14 dage.

Svampeinfektioner i mave-tarm-kanalen, lunger og urinveje: 50 mg dagligt i 14-30 dage. Ved behandling af alvorlige tilfælde og ved tilbagefald kan den daglige dosis øges til 100 mg dagligt.

Svampeinfektioner i hele kroppen: Individuel dosering, sædvanligvis 400-800 mg første dag, derefter 200-400 mg én gang dagligt. I de fleste tilfælde kan en støddosis på 800 mg på den første dag efterfulgt af 400 mg daglig derefter være at foretrække.

Forebyggelse af svampeinfektion hos patienter med nedsat mængde neutrofile leucocyter i blodet: Der behandles i god tid med 400 mg én gang dagligt indtil 7 dage efter stabile leucocyttal.

Kryptokok-meningitis: Hos patienter med nedsat immunforsvar er dosis sædvanligvis 400 mg første dag, og derefter 200-400 mg én gang dagligt. Varigheden af behandlingen er sædvanligvis mindst 6-8 uger. For at undgå tilbagefald kan der tages en daglig dosis på 100-200 mg.

Børn

Fluconazol Copyfarm må kun bruges til børn under 16 år efter lægens anvisning.

Ældre:

Hvis dine nyrer fungerer normalt, gives normal dosering. Ved nedsat nyrefunktion nedsættes dosis efter lægens anvisning.

Nedsat nyrefunktion:

Det er her nødvendigt at justere dosis. Du skal følge lægens anvisning. Ved flerdosisbehandling nedsættes dosis efter lægens anvisning.

Det er ikke sikkert, at du kan følge alle anbefalinger for dosis med Fluconazol 150 mg og Fluconazol 200 mg, da ikke alle styrker nødvendigvis er markedsført.

Følg altid lægens anvisning. Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for. Ændringer eller stop i behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

Hvis du har taget for mange Fluconazol Copyfarm

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Fluconazol Copyfarm, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet.

Symptomer på overdosering: hallucinationer og paranoid adfærd.

Hvis du har glemt at tage Fluconazol Copyfarm

Glemmer du at tage en dosis, fortsættes med almindelig dosering. Tag aldrig dobbelt dosis.

4. Bivirkninger

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

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Hovedpine
- Udslet
- Kvalme
- Opkastning
- Mavesmerter
- Diarré
- Forhøjede værdier af leverenzymen ved blodtest

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Træthed, utilpashed, svaghed og feber
- Kramper, svimmelhed, prikken og stikken i huden, rysten, ør i hovedet og smagsforandringer
- Kløe, øget svedtendens
- Appetitløshed, forstoppelse, fordøjelsesbesvær, luft i maven, tør mund
- Muskelsmerter
- Søvnløshed, øget søvntrang
- Galdeophobning i leveren, leverproblemer og gulsot
- Blodmangel
- Nældefeber, udslet
- Svaghed og nedsat kraft i musklerne pga. for lavt kalium i blodet.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Hudproblemer (Stevens-Johnson syndrom, toksisk epidermal nekrolyse), angioødem og hårtab
- Leverproblemer, for eksempel leversvigt og leverbetændelse
- Anafylaksi (allergisk reaktion, herunder angioødem, hævelser i ansigtet og kløe)
- Unormalt hjerteslag
- Øget mængde kolesterol og fedt i blodet
- Almen sløvhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer).
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader).

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Feber og hududslæt (erythema multiforme)

Bivirkninger forekommer oftere hos HIV-smittede end hos ikke-HIV-smittede personer. Men det er de samme bivirkninger, der ses hos HIV-smittede og ikke-HIV-smittede.

I individuelle tilfælde med alvorlige symptomer på grund af AIDS og kræft er der blevet registreret ændringer i resultaterne fra nyreprøver, blodprøver og leverprøver.

Fortæl læge eller apotek, hvis du får andre bivirkninger end dem, der står her i indlægssedlen, således at bivirkningerne kan blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive suppleret.

Fortæl læge eller apotek, hvis du får bivirkninger, der bliver ved og er generende. Nogle bivirkninger kan kræve behandling.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: <http://www.meldenbivirkning.dk>

5. Sådan opbevarer du Fluconazol Copyfarm

- Opbevar Fluconazol Copyfarm utilgængeligt for børn.
- Ingen særlige opbevaringsbetingelser.
- Brug ikke Fluconazol Copyfarm efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

6. Yderligere oplysninger

Det virksomme indholdstof i Fluconazol Copyfarm er:

Fluconazol 50 mg, 100 mg, 150 mg og 200 mg.

De øvrige indholdsstoffer er:

Lactosemonohydrat, majsstivelse, kolloid vandfri silica, magnesiumstearat og natriumlaurylsulfat. Kapselskal: Gelatine, Titandioxid (E 171), Patent Blue V (E 131).

Fluconazol Copyfarms udseende og pakningstørrelse

Udseende:

Kapsler 50 mg er blå og hvide og ca. 16 mm lange
Kapsler 100 mg er blå og hvide og ca. 18 mm lange
Kapsler 150 mg er blå og ca. 22 mm lange
Kapsler 200 mg er blå og hvide og ca. 22 mm lange

Pakningstørrelser

50 mg, 100 mg og 200 mg: 7, 28 og 98 kapsler i blister
150 mg: 1, 2, 4, 6 og 12 kapsler i blister.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller
Copyfarm A/S, Energivej 15
DK-5260 Odense S, Danmark
info@copyfarm.com

Denne indlægsseddel blev senest revideret den 01/2010

For yderligere oplysninger om dette lægemiddel og ved reklamationer kan du henvende dig til Copyfarm A/S.



102950105

Copyfarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S
Tlf.: +45 6395 2700