

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN
Fluconazol ratiopharm 50 mg, 100 mg, 150 mg og 200 mg 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 ratiopharm til Dem personligt. Lad derfor være med at give det 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 ratiopharm virkning og hvad De skal bruge det til
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Fluconazol ratiopharm
3. Sådan skal De tage Fluconazol ratiopharm
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer De Fluconazol ratiopharm
6. Yderligere oplysninger

1. Fluconazol ratiopharm virkning og hvad De skal bruge det til

Lægemiddelgruppe

Fluconazol ratiopharm er et bredspektret svampemiddel. Fluconazol, det aktive stof i Fluconazol ratiopharm, tilhører lægemiddelgruppen ved navn triazol derivater.

Hvad anvendes Fluconazol ratiopharm til

Fluconazol ratiopharm anvendes til behandling af svampeinfektioner som vides eller formodes at reagere på fluconazol.

- akut eller genopstået vaginal candidiasis (svampeinfektion i skeden forårsaget af gærsvampen Candida), som ikke reagerer tilstrækkeligt på midler til indførelse i skeden.
- svampeinfektion i slimhinder forårsaget af Candida, såsom i mund og hals, spiserør, hud og bløddede, ikke infiltrerende lungecandidiasis (påvirker kun de øvre luftveje uden at gå i lungerne), Candida gærsvampe i urinen hos personer med nedsat immunforsvar.
- Candida infektioner involverende indre organer (systemisk candidiasis), inklusive spor af gærsvampe i blodet, dyb Candida infektion involverende et eller flere organer (spredt) og infektioner i bughinden (bughindebetændelse).
- forebyggelse af svampeinfektioner (candida infektioner) hos patienter med lav niveau af hvide blodlegemer (f.eks på grund af AIDS eller knoglemarvstransplantation).
- behandling eller forebyggelse af (forhindring af genopstående) kryptokok-meningitis (infektion i hjernemembranen af gærsvampen *Cryptococcus neoformans*) hos personer med nedsat immunforsvar.
- bekræftede tilfælde af svampeinfektioner i huden af visse svampe (dermatofytter, Candida eller andre arter) f.eks. svampeinfektioner på kroppen [tinea corporis], nedre ben [tinea Cruris], fødderne [tinea pedis] og leverpletter som følge af svampeinfektion. Fluconazol bruges kun i forbindelse med leverpletter hvis mikroorganismen er resistent overfor førstvalgsbehandling eller ved patienter med nedsat immunforsvar.
- bekræftet svampeinfektion i neglene (onychomycosis).

Ikke alle indikationerne gælder for børn, for nærmere information se pkt. 3 ”Sådan skal De tage Fluconazol ratiopharm”.

2. Det skal De vide, før De begynder at tage Fluconazol ratiopharm

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

Tag ikke Fluconazol ratiopharm, hvis De

- er overfølsom (allergisk) over for det aktive stof, fluconazol, eller et af de øvrige indholdsstoffer i Fluconazol ratiopharm
- Samtidig er i behandling med cisaprid (lægemiddel mod forstyrrelser i mave eller tarm), astemizol, terfenadin (allergimidler), pimoziid (medicin mod skizofreni) og quinidin (medicin mod uregelbunden hjerterytme) (se også ”brug af anden medicin”)

Vær ekstra forsigtig med at bruge Fluconazol ratiopharm, hvis De

- får udslæt under behandling med Fluconazol ratiopharm. De skal umiddelbart kontakte lægen, som kan afgøre om yderligere tiltag er nødvendige. I sjældne tilfælde kan Fluconazol ratiopharm give svære hudreaktioner med blæredannelser: ligeledes kan huden skalle af i større områder (Steven-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse). AIDS patienter har tendens til at få kraftige udslæt af mange lægemidler.
- samtidigt er i behandling med halofantrin (malariamedicin) eller terfenadin (allergimiddel). Fortæl dette til lægen.
- lider af medfødt eller senere opstået ændring i hjerteraktiviteten (forlængelse af det såkaldte QT-interval, som medfører en ændring i elektrokardiogrammet [ekg]).
- samtidigt bruger andre lægemidler som kan forlænge QT-intervallet i ekg, f.eks. lægemidler til behandling af hjerterytmeforstyrrelser (antiarytmika) af klasse IA eller III.
- lider af elektrolytubalance, specielt nedsatte kalium eller magnesium niveauer.
- lider af behandlingskrævende nedsat hjerterytme (bradycardia), hjerterytmier eller alvorligt hjertesvigt.
- lider af alvorlige sygdomme såsom AIDS eller kræft. Ændringer i nyre- og levertal samt et fald i antallet hvideblodlegemer og blodplader er set under fluconazolbehandling.
- har kraftigt nedsat nyrefunktion (kreatininclearance under 50 ml/min) skal De tale med lægen inden De starter behandlingen (se afsnit 3).
- får unormale levertal under behandlingen. Hvis De får kliniske symptomer på leversygdom så som gul hud og øjne, mørk urin, kløen, appetitløshed eller mavesmerter bør behandlingen stoppes. Kontakt lægen.
- har kraftigt nedsat leverfunktion skal De tage passende sikkerhedsforanstaltninger når De bruger Fluconazol ratiopharm indtil mere omfattende undersøgelsesresultat bliver tilgængelige. Tal med Deres læge om dette.

Brug af anden medicin

Fortæl altid lægen eller apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Det gælder også medicin, som ikke er på recept, naturlægemidler samt stærke vitaminer og mineraler.

Det er især vigtigt for lægen at få kendskab til, om De er i behandling med:

Lægemidler som ikke må kombineres med Fluconazol:

- terfenadin, astemizol (allergimedicin) og cisapirid (mavemiddel)
- pimozid (medicin mod skizofreni)
- Quinidin (medicin mod uregelbunden hjerterytme)

Lægemidler som kan påvirke fluconazols virkning:

- hydroklortiazid (væskedrivende lægemiddel),
- rifampicin (tuberkulosemedicin)

Lægemidler som påvirkes af fluconazol:

- alfentanil (bedøvelsesmiddel)
- coumarin blodfortyndende midler (f.eks. warfarin),
- rifabutin, isoniazid (tuberkulosemedicin)
- fenytoin (lægemiddel mod epilepsi)
- zidovudin (viruslægemiddel)
- amitriptylin (antidepressivt lægemiddel)
- celecoxib (anti-inflammatorisk smertemedicin)
- trimetrexat (middel mod amøber)
- teofyllin (astmamedicin)
- losartan (blodtryksmedicin), virkningen nedsættes af fluconazol. I
- sekalealkaloïder (migrænemiddel, blodåresammentrækkende)
- sovemedicin eller beroligende midler, som hører til benzoediazepinerne, såsom midazolam og triazolam,
- kolesterolsenkende midler som hører til såkaldte HMG-CoA reduktase hæmmere, såsom atorvastatin. Hvis De får muskelsmerter, mister styrke eller føler svaghed, skal De umiddelbart kontakte lægen. Dette kan være tegn på en muskellidelse eller tab af muskelceller. Lægen afgør om fortsat kombineret behandling er mulig.
- hjerte- og blodtryksmedicin som hører til kalciumantagonister, såsom amlodipin, felodipin, isradipin, nifedipin og nikardipin,
- visse lægemidler som hæmmer immunforsvaret: ciklosporin, sirolimus og takrolimus.
- diabetesmedicin som hører til sulfonylureider, såsom chlorpropamid, glibenclamid, glimepirid, glipizid og tolbutamid
- didanosin (virusmiddel mod HIV)
- carbamazepin og xanthinbaser (epilepsimedicin)

- metadon (heroinafvænning).
- Prednison (syntetisk binyrebarkhormon). Fluconazol hæmmer nedbrydningen af visse binyrebarkhormoner. Stop i fluconazol behandlingen kan derfor medføre mangel på binyrebarkhormoner (Addisons krise). Efter endt langtidsbehandling med fluconazol bør patienten overvåges.

Brug af Fluconazol ratiopharm sammen med mad og drikkevarer

kapslen indtages bedst med væske (f.eks. ½ glas vand). De kan tage Fluconazol ratiopharm sammen med mad og drikke.

Graviditet & Amning

Få vejledning hos lægen eller på apoteket før De bruger nogen form for medicin.

Fluconazol i standard doser og korttidsbehandling bør ikke anvendes under graviditet med mindre det er klart nødvendigt. Fluconazol i høje doser eller længere behandlingstid bør ikke bruges til gravide undtaget ved livstruende infektioner.

Fluconazol udskilles i modermælken i mindre doser end i plasma. Amning kan fortsætte efter indtagelse af en enkelt standard dosis på 200 mg fluconazol eller mindre. Amning anbefales ikke efter gentagen brug og ved højere doser fluconazol.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Fluconazol ratiopharm påvirker normalt ikke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. De skal dog tage højde for at svimmelhed, sløvhed og krampeanfald kan forekomme (se også 4. "Bivirkninger")

Vigtige oplysninger om indholdsstofferne i Fluconazol ratiopharm

Dette lægemiddel indeholder laktose. Kontakt Lægen, før De tager denne medicin, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal De tage Fluconazol ratiopharm

Dosering

Tag altid Fluconazol ratiopharm nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl så spørg lægen eller apoteket. Ændring eller stop i behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

Voksne:

Svampeinfektion i skeden og ydre kønsorganer:
150 mg som enkelt dosis.

Svampeinfektion på slimhinder hos patienter med lavt immunforsvar:

Normal dosis: 50 mg dagligt i 2-4 uger. Svære tilfælde: 100 mg dagligt i 2-4 uger. Forebyggende mod tilbagefald: 50 mg dagligt i 6-8 uger.

Candida svampeinfektion i kroppen (Systemisk candidiasis):

normalt gives en støddosis på 400 mg på dag 1, derefter 200 mg daglig. Ved behov 400 mg dagligt. Ved svære infektioner kan 800 mg dagligt anvendes. Varighed afhænger af klinisk respons.

Forebyggelse af Candida-svampeinfektioner hos patienter med nedsat antal af visse hvide blodlegemer:

normal dosis er 50-400 mg en gang daglig afhængig af risikoen for at udvikle nedsat immunforsvar. Behandlingen gives et par dage før det nedsatte immunforsvar opstår og frem til 7 dage efter de neutrofile (hvide blodceller) er kommet op på 1000/mm³.

Behandling og vedligeholdelsesbehandling af kryptokok-meningitis hos patienter med lavt immunforsvar:

Initialt 400 mg og derefter 200-400 mg daglig i mindst 6-8 uger. Ved invasiv og potentielt livstruende svampeinfektion af *Cryptococcus neoformans*: 800 mg fluconazol dagligt. Forebyggende: 100 -200 mg dagligt. Længden af vedligeholdelsesbehandling hos AIDS patienter skal overvejes nøje på grund af risikoen for fluconazolresistens.

Påviste svampeinfektioner i huden:

Tinea corporis, Tinea cruris, Tinea versicolor: 50 mg fluconazol en gang daglig eller 150 mg en gang om ugen. Behandlingens varighed: 2-4 uger

Tinea pedis: 50 mg fluconazol en gang daglig. Behandlingens varighed: Der kan være behov for op til 6 ugers behandling

Onychomykose:

150 mg fluconazol en gang om ugen. Behandlingen skal fortsættes indtil den inficerede negl er udskiftet. En fingernegl kan være 3-6 måneder om at gro ud igen, og en tånegl 6-12 måneder. Positive laboratorietest eller synlig vækst af uinficeret negl kan indikere behandlingsbehovet. Klinisk forbedring kan ofte først ses flere måneder efter negative testresultat, da den uinficerede negl kan vokse langsomt.

Børn:

Som for voksne er behandlingens varighed afhængig af klinisk- og infektionsrespons. Fluconazol gives som en daglig dosis.

Børn over fire uger:

Candidiasis på slimhinder: 3 mg/kg dagligt. En start dosis på 6 mg/kg kan bruges den første dag for hurtigere at opnå konstant virkning.

Candida svampeinfektion i kroppen (systemisk candidiasis) og kryptokok-meningitis: 6-12 mg/kg dagligt, afhængig af sygdommens sværhedsgrad.

Forebyggende mod svampeinfektioner hos patienter med lavt immunforsvar: 3-12 mg/kg dagligt. Dosis afhænger af omfanget og varigheden af det nedsatte immunforsvar (se dosering til voksne).

En maksimal dosis på 400 mg dagligt bør ikke overskrides hos børn.

Kapslerne er uegnede til børn under 5-6 år som ikke kan sluge faste lægemiddelformer såsom kapsler og tabletter. Ved brug af kapslerne vil det ofte ikke være muligt at opnå den korrekte dosis i mg/kg.

Ældre:

Ældre uden nedsat nyrefunktion vil normalt bruge samme dosis som for voksne.

Patienter (både voksne og børn) med nedsat nyrefunktion:

Hvis De har kraftigt nedsat nyrefunktion (kreatininclearance <50 ml/min) skal De tale med lægen. Lægen tilpasser Deres dosering efter behov.

Hvis De har taget for meget Fluconazol ratiopharm

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget mere af Fluconazol ratiopharm, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

Hvis De har glemt at tage Fluconazol ratiopharm

De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for glemte enkeltdoser. De kan tage den glemte dosis senere samme dag, ellers fortsæt som normalt med næste dosis.

Hvis De holder op med at tage Fluconazol ratiopharm

Hvis De stopper behandlingen for tidligt eller har afbrud i behandlingen, kan svampeinfektionen komme tilbage.

Spørg lægen eller apoteket, hvis der er noget, De er i tvivl om eller føler Dem usikker på.

4. Bivirkninger

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

Følgende hyppighedsdata bruges ved vurdering af bivirkninger:

Meget almindelige	<i>forekommer hos flere end 1 af 10 patienter</i>
Almindelige	<i>forekommer hos flere end 1 ud af 100 og mindre end 1 ud af 10 patienter</i>
Ikke almindelige	<i>forekommer hos flere end 1 ud af 1000 og mindre end 1 ud af 100 patienter</i>
Sjældne	<i>forekommer hos færre end 1 ud af 1 000, men flere end 1 af 10 000 patienter</i>
Meget sjældne	<i>forekommer hos færre end 1 af 10 000 patienter, inklusive enkelte rapporter</i>
ukendt hyppighed	<i>kan ikke beregnes ud fra tilgængelige data)</i>

Blod og lymfesystemet

Ikke almindelige: anæmi

Sjældne: Ændrede blodtal (fald i antallet hvide blodlegemer samt blodplader)

Immunsystemet

Ikke almindelige: Kløe

Sjældne: Akut allergisk reaktion (anafylaksi)

Meget sjældne: Allergisk reaktion med anfald af hævelser i underhud og slimhinder, hævelser i ansigtet. Kontakt lægen omgående.

Stofskifte og ernæring

Sjældne: forhøjede kolesterol- og triglyceridtal, fald i blodets kaliumindhold.

Psyriske forstyrrelser

Ikke almindelige: Søvnløshed, søvnighed.

Det centrale og perifere nervesystem

Almindelige: Hovedpine

Ikke almindelige: Kramper, svimmelhed, myrekryb, rysten, svimmelhed med følelsen at verden kører rundt, nedsat smagssans, mundtørhed, øget svedproduktion.

Sjældne: Krampeanfald.

Hjertet

Sjældne: Ændring i hjerteaktiviteten (forlængelse af QT-intervallet, torsades de pointes).

Mave-tarmkanalen

Almindelige: kvalme, opkastninger, mavesmerter, diarré.

Ikke almindelige: Appetitløshed, forstoppelse, fordøjelsesbesvær, øget dannelse af tarmgas.

Lever og galdeveje

Almindelige: Forhøjede levertal.

Ikke almindelige: Galdestop, klinisk relevant øgning i bilirubin (stof udskilt i leveren), gulsot, skader på leverceller.

Sjældne: hepatitis (leverbetændelse), levercelle nekrose (nedbrydelse af levervæv), leversvigt med enkeltstående dødsfald (se også afsnittet ” Vær ekstra forsigtig med at bruge Fluconazol ratiopharm”).

Hud og underhud

Almindelige: Udslet.

Sjældne: Hårtab.

Meget sjældne: Hudlidelser med hudafskalning (exfoliation), Stevens-Johnson syndrom (blæreformede udslet på hud og/eller slimhinder med feber), toksisk epidermal nekrolyse (huden falder af i store områder). Kontakt lægen omgående. AIDS patienter er mere udsatte for hudreaktioner (se også afsnittet ” Vær ekstra forsigtig med at bruge Fluconazol ratiopharm”).

Ukendt hyppighed: medikamentelt udslet, nældefeber, akut generaliseret vableudslet.

Muskler, knogler og bindevæv

Ikke almindelige: Muskelsmerter.

Nyrer og urinveje

Meget sjældne: Ændringer i nyretallene (se også afsnittet ” Vær ekstra forsigtig med at bruge Fluconazol ratiopharm”).

Almene symptomer

Ikke almindelige: Træthed, utilpashed, kraftsløshed, feber.

De ovenstående bivirkninger er observeret med større hyppighed hos AIDS patienter og børn. Yderligere er irritabilitet og anæmi rapporteret specifikt for børn.

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

5. Sådan opbevarer De Fluconazol ratiopharm

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares ved over 30°C

Brug ikke Fluconazol ratiopharm 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 ratiopharm 50 mg, 100 mg, 150 mg og 200 mg kapsler indeholder

- Det aktive stof er fluconazol. En kapsel indeholder henholdsvis 50 mg, 100 mg, 150 mg og 200 mg fluconazol.
- De øvrige indholdsstoffer er kolloidt vandfri silica, magnesiumstearat, talkum, majsstivelse, povidon, vandfri laktose, gelatine og farvestofferne titandioxid (E 171) og indigocarmin (E 132).

Fluconazol ratiopharms udseende og pakningstørrelse

50 mg: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 100 kapsler

100 mg: 7, 10, 14, 20, 28, 50, 100 kapsler

150 mg: 1, 2, 4, 6, 12, 50, 100 kapsler

200 mg: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 100 kapsler

Det er ikke alle pakkestørrelser, som er markedsført.

Markedsføres i Danmark af

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, D-89079 Ulm, Tyskland

Fremstiller

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3, D-89143 Blaubeuren, Tyskland

Hvis De vil have yderligere oplysninger om Fluconazol ratiopharm, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant i Danmark

ratiopharm A/S, Slotsmarken 12, st. tv., 2970 Hørsholm

Tel.: 45 46 06 60

Denne indlægsseddel blev senest revideret oktober/2007