

Fluconazol Alternova
hårde kapsler, 50 mg, 100 mg, 150 mg og 200 mg

Læs hele denne indlægsseddel omhyggeligt, inden De begynder at tage dette lægemiddel.

- Gem indlægssedlen. De får muligvis behov for at læse den igen.
- Kontakt Deres læge eller apotek, hvis de har yderligere spørgsmål.
- Dette lægemiddel er ordineret til dem personligt. De bør ikke give det videre til andre. Det kunne skade dem, selv om deres symptomer er de samme som Deres egne.
- Hvis en bivirkning bliver alvorlig eller De bemærker nogen form for bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel, bør De fortælle det til Deres læge eller apotek.

Denne indlægsseddel fortæller:

1. Hvad Fluconazol Alternova er, og hvad det anvendes til.
2. Hvad De skal gøre, før De begynder at tage Fluconazol Alternova.
3. Hvordan De tager Fluconazol Alternova.
4. Hvilke mulige bivirkninger Fluconazol Alternova har.
5. Hvordan De opbevarer Fluconazol Alternova.
6. Yderligere oplysninger.

1. HVAD FLUCONAZOL ALTERNOVA ER OG HVAD DET ANVENDES TIL

Fluconazol Alternova anvendes til behandling af svampeinfektioner for eksempel i mundhule, skede, mave-tarmkanal, lunger, urinveje, hud og negle. Produktet anvendes også til forebyggelse af svampeinfektioner hos patienter med nedsat immunforsvar. Desuden anvendes Fluconazol Alternova til behandling af akut meningitis eller som forebyggende behandling af en bestemt meningitis (kryptokok).

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning

2. HVAD DE SKAL GØRE FØR DE BEGYNDER AT TAGE FLUCONAZOL ALTERNOVA

De bør ikke tage Fluconazol Alternova hvis

De er overfølsom over for fluconazol eller lignende stoffer, eller over for et eller flere af de øvrige indholdsstoffer i Fluconazol Alternova kapsler.

Eller hvis De er i behandling med:

- cisaprid (fremmer mavens og tarmens funktion).
- astemizol (mod allergi).
- terfenadin (mod allergi) (gælder ved doser på 400 mg fluconazol eller derover).
- pimozid (mod psykotiske lidelser).
- quinidin (mod forstyrrelser i hjerterytmen).

Vær særlig forsigtig med at anvende Fluconazol Alternova

- ved hjertesygdom.

- ved leversygdom eller symptomer på leversygdom.
- ved nedsat nyrefunktion.

Indtagelse af anden medicin

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

De bør også fortælle lægen at De er i behandling med Fluconazol Alternova, hvis De ordineres andre lægemidler.

Se endvidere afsnittet ”De bør ikke tage Fluconazol Alternova hvis..”.

Samtidig behandling med Fluconazol Alternova og warfarin (blodfortyndende lægemiddel), kan øge den blodfortyndende effekt af warfarin.

Følgende lægemidler påvirker effekten af Fluconazol Alternova:

- amphotericin B (antibiotika)
- hydrochlortiazid (vanddrivende)
- rifampicin (antibiotika)

Fluconazol Alternova påvirker effekten af følgende lægemidler:

- alfentanil (mod smerter)
- amitriptylin (mod depression)
- benzodiazepiner (beroligende)
- calciumkanalantagonister, losartan (blodtrykssænkende)
- celecoxib (mod gig)
- ciclosporin, tacrolimus og sirolimus (undertrykker immunforsvaret)
- didanosin, zidovudin (mod HIV)
- halofantrin (mod malaria)
- fluvastatin og simvastatin (kolesterolsænkende)
- phenytoin (mod epilepsi)
- prednison (påvirker immunforsvaret)
- rifabutin (antibiotika)
- sulfonylurinstoffer som chlorpropamid, glibenclamid, glipizid og tolbutamid (mod sukkersyge)
- theophylin (mod astma)
- trimetrexat (mod kræft og pneumocyste lungebetændelse)

Andre lægemidler kan påvirke virkningen af Fluconazol Alternova, og/eller Fluconazol Alternova kan påvirke virkningen af andre lægemidler. Dette er normalt uden praktisk betydning. Hvis De ønsker yderligere oplysninger herom så spørg lægen eller apoteket.

Hvordan man tager Fluconazol Alternova sammen med mad og drikkevarer

De kan tage Fluconazol Alternova sammen med mad og drikke. Kapslerne bør synkes hele.

Graviditet og amning

Spørg Deres læge eller apotek til råds, inden De tager nogen form for medicin.

Graviditet

De må kun bruge Fluconazol Alternova efter lægens anvisning.

Hvis De er i den fødedygtige alder, skal De bruge sikker prævention, mens De tager Fluconazol Alternova.

Amning

Fluconazol Alternova bliver udskilt i modermælken.

Hvis De har fået en enkelt dosis behandling, behøver De ikke holde op med at amme. Hvis De er i længerevarende behandling med Fluconazol Alternova eller får doser over 200 mg daglig bør De ikke amme, mens De er i behandling med Fluconazol Alternova. Følg lægens anvisninger.

Bilkørsel og betjening af maskiner

Fluconazol Alternova kan hos enkelte give bivirkninger som svimmelhed og krampeanfald, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtige oplysninger om visse af indholdsstofferne i Fluconazol Alternova

Fluconazol Alternova kapsler 50 mg, 100 mg, 150 mg og 200 mg indeholder lactose.

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

Fluconazol Alternova kapsler 150 mg indeholder farvestoffet Sunset Yellow (E 110) - en azo-farve som kan medføre allergiske reaktioner.

3. HVORDAN DE TAGER FLUCONAZOL ALTERNOVA

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

Fluconazol Alternova skal tages som en kur. Det er vigtigt at tage hele kuren for at undgå tilbagefald.

Kapslerne bør synkes hele sammen med rigelig væske og kan tages uden for måltiderne.

Den daglige dosis og varigheden af behandlingen afhænger af svampeinfektionens art og sværhedsgrad. Hvis De er usikker på behandlingen, spørg da Deres læge eller på apoteket.

Børn

Fluconazol Alternova er ikke egnet til børn under 5-6 år, hvis de ikke kan sluge medicinen.

Ældre

Det er ikke nødvendigt at justere dosis, medmindre De har nedsat nyrefunktion. Følg lægens anvisninger.

Nedsat nyrefunktion

Det er nødvendigt at reducere dosis. Følg lægens anvisninger.

Nedsat leverfunktion

Det er ikke nødvendigt at justere dosis. Følg lægens anvisninger.

Har De taget for mange Fluconazol Alternova?

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget flere Fluconazol Alternova, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og De føler Dem utilpas.

4. HVILKE MULIGE BIVIRKNINGER FLUCONAZOL ALTERNOVA HAR

Fluconazol Alternova kan, som al anden medicin, give bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

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

Gulsot og beskadigelse af leverceller.

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

Anafylaktisk shock, alvorlige hudreaktioner som Stevens-Johnson syndrom og varig leverskade.

I tilfælde af alvorlig bivirkning: Ring 112 eller søg omgående læge.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

Hovedpine, hududslæt, kvalme, opkastning, mavesmerter, diare og forøgelse af specifikke leverenzzymer.

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

Træthed, utilpashed, kraftsløshed, feber, kramper, svimmelhed, rysten, myrekryb, kløe, anoreksi, forstoppelse, fordøjelsesbesvær, øget luftafgang, muskelsmerter, mundtørhed, øget svedtendens, søvnløshed, overdreven søvnighed, smagsforstyrrelser, blodmangel, galdeophobning i leveren og forøget bilirubin i blodet.

Der kan i sjældne tilfælde optræde andre ikke alvorlige bivirkninger. Ønsker De information om disse bivirkninger, så spørg lægen eller apoteket.

Følgende bivirkninger er observeret uden at det har kunnet fastslås om de skyldes behandling med fluconazol:

Væskeophobning under huden især ved læber og hals samt i ansigtet, hårtab, kraftig afskalning af hud, lavt antal hvide blodlegemer og blodplader, leversvigt, leverbetændelse, forhøjet kolesterol- og triglyceridtal og øget indhold af kalium i blodet.

Fortæl læge eller apotek, hvis De får andre bivirkninger end dem, der står her, så bivirkningerne kan blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.

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

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen.

De finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted:

<http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/>

5. HVORDAN DE OPBEVARER FLUCONAZOL ALTERNOVA

Opbevar Fluconazol Alternova utilgængeligt for børn.

Anvend ikke efter udløbsdatoen, som er angivet på æsken. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

Medicinen må ikke tilføres spildevand eller husholdningsaffald. Spørg Deres apotek hvad De skal gøre ved medicinen, der ikke længere er nødvendig. Disse forholdsregler er med til at beskytte miljøet.

6. YDERLIGERE INFORMATION

Hvad Fluconazol Alternova indeholder

- Det aktive stof er fluconazol
- De øvrige indholdsstoffer er: lactosemonohydrat, magnesiumstearat (E 470b), mikrokrystallinsk cellulose (E 460), natriumlaurylsulfat, pregelatineret majsstivelse, vandfri kolloid silica.
- Kapselskal: Gelatine og titandioxid (E 171).
- Farvestoffer:
 - 50 mg: Gul jernoxid (E 172), quinolingult (E 104), Patent Blue V (E 131)
 - 100 mg: Gul jernoxid (E 172)
 - 150 mg: Quinolingult (E 104), Sunset Yellow (E 110).

Produktets udseende og pakningsstørrelse

Fluconazol Alternova hårde kapsler 50 mg er grønne/hvide kapsler.

Fluconazol Alternova hårde kapsler 100 mg er gulbrune kapsler.

Fluconazol Alternova hårde kapsler 150 mg er gule kapsler.

Fluconazol Alternova hårde kapsler 200 mg er hvide kapsler.

Pakningsstørrelser: 1, 2, 4, 6, 7, 12, 28, 98.

Ikke alle pakningsstørrelser er markedsført.

Markedsføring i Danmark

Alternova A/S, Industriparken 25, 2750 Ballerup

Fremstiller

Viminco A/S, Lodshusvej 11, 4230 Skælskør

Denne indlægsseddel blev senest godkendt i Juni 2008