

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Fluconazol Bluefish 50mg, hårde kapsler
Fluconazol Bluefish 150mg, hårde kapsler
Fluconazol Bluefish 200mg, hårde kapsler

Fluconazol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da en indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel 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 apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Fluconazol Bluefish tilhører en gruppe lægemidler, der betegnes som svampemidler. Det aktive stof er fluconazol.

Fluconazol Bluefish anvendes til behandling af svampeinfektioner og kan også bruges som forebyggende behandling mod Candidainfektion. 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
- Kokcidioidmykose - 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 Fluconazol Bluefish 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 Fluconazol Bluefish til at :

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

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE FLUCONAZOL BLUEFISH

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

Tag ikke Fluconazol Bluefish

- hvis du er allergisk over for fluconazol eller andre svampemidler eller over for et af de øvrige indholdsstoffer i Fluconazol Bluefish (angivet i pkt. 6). Symptomerne kan omfatte kløe, rødme af huden eller vejrtrækningsbesvær.
- hvis du samtidig:
 - tager cisaprid (anvendes mod maveproblemer)
 - tager astemizol (anvendes mod allergi)
 - tager pimozid (anvendes mod psykiske sygdomme)
 - tager quinidin (anvendes mod forstyrrelser i hjerterytmen)
 - tager terfenadin (anvendes mod allergi)
 - tager erythromycin (et antibiotikum til behandling af infektioner)

Advarsler og forsigtighedsregler

Fortæl det til lægen hvis du

- har lever- eller nyreproblemer
- har en hjertesygdom herunder forstyrrelser i hjerterytmen
- har unormale mængder af kalium, calcium eller magnesium i blodet
- får alvorlige hudlidelser (kløe, rødme af huden eller vejrtrækningsproblemer)

Brug af anden medicin sammen med Fluconazol Bluefish

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 Fluconazol Bluefish (se afsnittet "Tag ikke Fluconazol Bluefish")

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

- cisaprid (mod maveproblemer)
- astemizol (mod allergi)
- pimozid (mod psykiatriske lidelser)
- quinidin (mod forstyrrelser i hjerterytmen)
- terfenadin (mod allergi)
- erythromycin
- halofantrin (anvendes mod malaria)
- amphotericin B eller voriconazol (mod svampeinfektioner)
- rifampicin og rifabutin (mod tuberkulose og andre infektioner)
- alfentanil, fentanyl (anvendes som bedøvelsesmiddel)
- amitriptylin, nortriptylin (anvendes mod depression)
- warfarin (blodfortyndende medicin)
- visse benzodiazepiner, såsom midazolam and triazolam (beroligende middel)
- calciumkanalblokkere
- losartan
- methadon (anvendes mod smerter)
- celecoxib (smertestillende middel)

- cyclosporin, tacrolimus og sirolimus, everolimus (for at forhindre afstødning efter transplantation)
- cyclophosphamid eller vincaalkaloider (vincristin, vinblastin eller lignende medicin), der bruges til behandling af kræft
- HMG CoA-reduktasehæmmere
- statiner såsom atorvastatin, simvastatin og fluvastatin (kolesterol-sænkende middel)
- carbamazepin, phenytoin (mod epilepsi)
- prednison (steroid)
- saquinavir (anvendes til hiv-patienter)
- sulfonylurinstof
- azithromycin
- theophyllin (mod astma)
- zidovudin (også kendt som AZT)
- orale svangerskabsforebyggende lægemidler (f.eks. p-piller)
- celecoxib, flurbiprofen, naproxen, ibuprofen, lornoxicam, meloxicam eller diclofenac (non-steroid antiinflammatoriske lægemidler (NSAID) mod smerter eller gigt)
- A-vitamin (kosttilskud)

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Brug af Fluconazol Bluefish sammen med mad og drikke

Du kan tage din medicin med eller uden mad.

Graviditet og amning

Fluconazol Bluefish må ikke anvendes under graviditet med mindre lægen mener det er klart nødvendigt.

Kontakt din læge før du starter behandlingen, hvis du er gravid eller planlægger at blive gravid.

Kvinder i den fødedygtige alder bør anvende effektiv antikonception ved længerevarende behandling med Fluconazol Bluefish.

Fluconazol Bluefish udskilles i modermælken. Derfor må du ikke tage en høj dosis eller flere doser, hvis du ammer. Du kan fortsætte med at amme efter en enkelt dosis på højst 200 mg.

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apoteket til råds, før du tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Fluconazol Bluefish påvirker ikke din evne til at køre bil eller betjene maskiner. Du skal dog være opmærksom på, hvordan medicinen påvirker dig, da svimmelhed og krampeanfald forekommer i nogle tilfælde.

Fluconazol Bluefish indeholder lactose

Kapslerne indeholder en lille mængde lactose (mælkesukker).

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

Fluconazol Bluefish kapsler 200 mg indeholder også farvestoffet Ponceau 4R (E124), som kan medføre allergiske reaktioner.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE FLUCONAZOL BLUEFISH

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Kapslen skal synkes hel med et glas vand. Det er bedst at tage kapslerne på samme tidspunkt hver dag. Den sædvanlige dosis af denne medicin mod forskellige infektioner er vist nedenfor:

Voksne

Tilstand	Dosis
Til 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.
Til forebyggelse af tilbagevendende kryptokokmeningitis	200 mg dagligt, indtil du får besked på at stoppe behandlingen.
Til 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 eller halsen, eller mundbetændelse på grund af tandprotese	200-400 mg den første dag og derefter 100-200 mg, 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 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 svamp i skeden eller på penis	150 mg som en enkeltdosis
Nedsættelse af hyppigheden af svampeinfektion i skeden	150 mg hver tredje dag, i alt 3 doser (dag 1, 4 og 7) og herefter igen en gang ugentligt i 6 måneder, mens du har risiko for at få en infektion
Til behandling af svamp i huden og under neglene	Afhængig af hvor infektionen findes 50 mg dagligt, 150 mg en gang ugentligt, 300-400 mg en gang ugentligt i op til 1-4 uger (behandling af fodsvamp kan være op til 6 uger, ved behandling af negleinfektion indtil den inficerede negl er erstattet af en ny negl)
Til forebyggelse af infektion, der skyldes <i>Candida</i> (hvis dit immunsystem er svækket og ikke virker ordentligt)	200-400 mg 1 gang dagligt, mens du har risiko for at få en infektion

Teenagere fra 12-17 år

Følg den dosis, som lægen har ordineret (en børne- eller voksendosis).

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 (6 mg/kg legemsvægt kan ordineres den første dag)
Kryptokokmeningitis eller indre svampeinfektioner, der skyldes <i>Candida</i>	6-12 mg/kg legemsvægt
Forebyggelse af infektioner, som skyldes	3-12 mg/kg legemsvægt

<i>Candida</i> (hvis barnets immunforsvar er svækket eller ikke fungerer ordentligt)	
--	--

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 2. dag.

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 3. dag.

Lægen kan have ordineret en anden dosis end nævnt her. Følg altid lægens anvisning. Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget du er i tvivl om.

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 Fluconazol Bluefish kapsler

Du kan blive utilpas, hvis du har taget for mange kapsler på én gang. Kontakt straks lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Fluconazol Bluefish, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet og du føler dig utilpas. Symptomer på overdosering kan være at høre, se, og føle ting, der ikke er der og tænke unormale tanker (hallucinationer og paranoid opførsel).

Symptomatisk behandling (med understøttende foranstaltninger og om nødvendigt maveskylning) er sandsynligvis tilstrækkeligt.

Hvis du har glemt at tage Fluconazol Bluefish

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Hvis du har glemt at tage en dosis, skal du tage den, så snart du kommer i tanke om det. Hvis du snart skal tage næste dosis, så spring den glemte dosis over.

Spørg lægen eller på apoteket, 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 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 rødme på hele kroppen eller røde, kløende områder på huden
- hududslæt
- alvorlige hudreaktioner som udslæt med blærer (eventuelt også i munden og på tungen)

Fluconazol Bluefish 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 Fluconazol Bluefish og **straks kontakte lægen**.

Andre bivirkninger

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

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

Hovedpine, hududslæt, opkastning, mavesmerter, diaré, ændringer i laboratorieprøver for leverfunktion.

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

Feber, svimmelhed, nedsat antal røde blodlegemer, hvilket kan få huden til at se bleg ud og give følelsen af svaghed eller åndenød, nedsat appetit, søvnløshed, døsighed, kramper, prikkende, snurrende fornemmelse eller følelsesløshed i huden, ændret smagsopfattelse, forstoppelse, fordøjelsesbesvær, muskelsmerter, luftafgang fra tarmen, mundtørhed, leverskader og gulfarvning af huden og det hvide i øjnene (gulsot), hævelse, blæredannelse (nældefeber), kløe, øget svedtendens, træthed, generel utilpashed.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 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.

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

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 Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail, med almindeligt brev eller telefonisk for at rekvirere et indberetningsskema.

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

5. OPBEVARING

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

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

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

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Fluconazol Bluefish indeholder:

- Aktivt stof: fluconazol. Hver kapsel indeholder 50 mg, 150 mg eller 200 mg fluconazol.
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat (henholdsvis 37,32 mg, 111,96 mg og 149,28 mg pr. kapsel), majsstivelse, silica kolloid vandfri, talcum, natriumlaurylsulfat. Kapselskallen indeholder gelatine og farvestofferne: titandioxid (E171), Patent Blue V (E131). Fluconazol Bluefish 200 mg indeholder også Ponceau 4R (E124) og indigocarmin (E132).

Udseende og pakningsstørrelser

Blister (PVC/PVDC/Al).

50 mg: hvid/lyseblå kapsel

Pakningsstørrelser: 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 60, 98, 100 og 100x1 kapsler

150 mg: lyseblå/lyseblå kapsel

Pakningsstørrelser: 1, 2, 4, 5, 6, 10 og 12 kapsler

200 mg: hvid/mørkeblå kapsel

Pakningsstørrelser: 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 98 og 100 kapsler

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Bluefish Pharmaceuticals AB

Torsgatan 11

SE-111 23 Stockholm

Sverige

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark: Fluconazol Bluefish

Finland: Fluconazol Bluefish

Norge: Fluconazol Bluefish

Sverige: Fluconazol Bluefish

Denne indlægsseddel blev senest revideret: 2013-02-01