

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Fluconazol STADA® 50 mg, 100 mg, 150 mg og 200 kapsler

fluconazol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den 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 Fluconazol STADA 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.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Oversigt over indlægssedlen:

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

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Fluconazol STADA tilhører en gruppe af lægemidler kaldet "svampemidler". Det aktive stof er fluconazol.

Fluconazol STADA bruges til behandling af infektioner forårsaget af svampe, og kan også bruges til at hindre dig i at få en candidainfektion. Den mest almindelige årsag til svampeinfektioner er en gærsvamp kaldet Candida.

Voksne

Du kan få denne medicin af din læge til behandling af følgende typer af svampeinfektioner:

- Kryptokokmeningitis - en svampeinfektion i hjernen
- Kokcidiodomykose - en sygdom i lungerne
- Infektioner forårsaget af Candida og fundet i blodet, legemsorganer (f.eks. hjerte, lunger) eller urinvejene
- Svampeinfektion i slimhinderne - infektion, der påvirker slimhinden i munden, halsen og ømheden i munden efter protese
- Svampeinfektion i skeden eller penis
- Hudinfektioner - f.eks. fodsvamp, ringorm, kløe i skridtet, negleinfektion

Du kan også få Fluconazol STADA til:

- at hindre kryptokokmeningitis i at komme tilbage
- at hindre svampeinfektion i slimhinderne i at komme tilbage
- at reducere tilbagekomsten af svampeinfektioner i skeden
- hindre dig i at få en infektion forårsaget af Candida (hvis dit immunforsvar er svagt og ikke fungerer korrekt)

Børn og unge (0 til 17 år)

Du kan få denne medicin af din læge til behandling af følgende typer af svampeinfektioner:

- –Svampeinfektion i slimhinderne, der påvirker slimhinden i munden, halsen
- Infektioner forårsaget af Candida og fundet i blodet, legemsorganer (f.eks. hjerte, lunger) eller urinvejene
- Kryptokokmeningitis - en svampeinfektion i hjernen

Du kan også få fluconazol STADA til:

- at hindre dig i at få en infektion forårsaget af Candida (hvis dit immunforsvar er svagt og ikke fungerer korrekt)
- at hindre kryptokokmeningitis i at komme tilbage

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

Tag ikke Fluconazol STADA hvis du:

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

- er overfølsom overfor fluconazol, andre lægemidler, du har anvendt til behandling af svampeinfektioner eller overfor et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i pkt.6). Symptomerne kan omfatte kløe, rødmen af huden eller vejrtrækningsbesvær.
- tager astemizol, terfenadin (antihistamin medicin mod allergi).
- tager cisaprid (anvendes til maveproblemer).
- tager pimozid (bruges til behandling af psykiske sygdomme).
- tager quinidin (bruges til behandling af hjerte arytmi).
- tager erythromycin (et antibiotikum til behandling af infektioner).

Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med din læge eller apotekspersonalet før du tager Fluconazol STADA hvis

- Du har lever- eller nyreproblemer.
- Du lider af hjertesygdomme, herunder problemer med hjerterytmen.
- Du har unormale niveauer af kalium, calcium eller magnesium i blodet.
- Du udvikler alvorlige hudreaktioner (kløe, rødmen af huden) eller åndedrætsbesvær.
- Du udvikler tegn på 'binyrebarkinsufficiens', hvor binyrerne ikke producerer tilstrækkelige mængder af visse steroidhormoner, såsom cortisol (kronisk og langvarig træthed, muskelsvaghed, tab af appetit, vægttab, mavesmerter).
- Du nogensinde har fået alvorligt hududslæt eller hudafskalning, blisterdannelse og/eller sår i munden efter at have taget Fluconazol STADA.

Der er indberettet alvorlige hudreaktioner, herunder en lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS), i forbindelse med behandling med Fluconazol STADA. Du skal stoppe med at tage Fluconazol STADA og søge læge med det samme, hvis du får et eller flere af de symptomer, der er forbundet med disse alvorlige hudreaktioner, og som er beskrevet i afsnit 4.

Tal med din læge eller apotekspersonalet hvis svampeinfektionen ikke bliver bedre, da det kan være nødvendigt med en anden svampebehandling.

Brug af anden medicin sammen med Fluconazol STADA

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

- Fortæl det **straks** til din læge hvis du tager astemizol, terfenadin (et antihistamin til behandling af allergi) eller cisaprid (anvendes til maveproblemer) eller pimozid (anvendes til behandling af psykiske sygdomme) eller quinidin (bruges til behandling af hjerte arytmi) eller erythromycin (et antibiotikum til behandling af infektioner) da disse ikke bør tages sammen med Fluconazol STADA (se afsnittet: ”Tag ikke Fluconazol STADA hvis du”).

Der er visse lægemidler, der kan interagere med Fluconazol STADA. Sørg for, at din læge ved, hvis du tager nogen af følgende lægemidler da det kan være nødvendigt med dosisjustering eller overvågning, for at sikre lægemidlet stadig har den ønskede virkning:

- rifampicin eller rifabutin (antibiotika til infektioner)
- abrocitinib (anvendes til at behandle atopisk dermatitis, også kendt som atopisk eksem)
- alfentanil, fentanyl (anvendt som bedøvelse)
- amitriptylin, nortriptylin (anvendt som antidepressiva)
- amfotericin B, voriconazol (svampemidler)
- lægemidler, som fortynder blodet for at forhindre blodpropper (warfarin eller lignende medicin)
- benzodiazepiner (midazolam, triazolam eller lignende medicin), der anvendes til at hjælpe dig med at sove eller mod angstanfald
- carbamazepin, fenytoin (anvendes til behandling af krampeanfald)
- nifedipin, isradipin, amlodipin, verapamil, felodipin og losartan (mod hypertension – forhøjet blodtryk)
- Olaparib (anvendes til behandling af kræft i æggestokkene)
- ciclosporin, everolimus, sirolimus eller tacrolimus (for at forhindre afstødning efter transplantation)
- cyklofosamid, vincaalkaloider (vincristin, vinblastin eller lignende lægemidler) anvendes til behandling af cancer
- halofantrin (anvendes til behandling af malaria)
- statiner (atorvastatin, simvastatin og fluvastatin eller lignende medicin), der anvendes til at reducere et højt kolesteroltal
- metadon (anvendes mod smerter)
- celecoxib, flurbiprofen, naproxen, ibuprofen, lornoxicam, meloxicam, diclofenac (non-steroid anti-inflammatoriske lægemidler (NSAID))
- p-piller
- prednison (steroid)
- zidovudin, også kendt som AZT, saquinavir (anvendes til HIV-inficerede patienter)
- medicin mod sukkersyge såsom klorpropamid, glibenclamid, glipizid eller tolbutamid
- teofyllin (anvendes til kontrol af astma)
- tofacitinib (anvendt til leddegigt)
- tolvaptan der anvendes til at behandle hyponatriæmi (for lavt natrium i blodet) eller til at bremse nedsat nyrefunktion
- A-vitamin (kosttilskud)
- Ivacaftor (alene eller i kombination med andre lægemidler anvendt til at behandle cystisk fibrose)
- amiodaron (bruges til behandling af uensartet hjerterytme ”arytmi”)
- hydrochlorthiazid (et vanddrivende lægemiddel)
- ibrutinib (anvendes til at behandle blodkræft)
- lurasidon (anvendes til at behandle skizofreni)

Fluconazol STADA sammen med mad og drikke

Dette lægemiddel kan tages med eller uden samtidig fødeindtag.

Graviditet, amning og fertilitet

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

Hvis du planlægger at blive gravid, anbefales det at vente en uge efter en enkelt dosis fluconazol, før du bliver gravid.

Ved længere behandlingsforløb med fluconazol skal du tale med lægen om behovet for at bruge passende prævention under behandlingen og i en uge efter den sidste dosis.

Du må ikke tage Fluconazol STADA, hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, medmindre lægen har anvist det. Kontakt din læge, hvis du bliver gravid, mens du tager dette lægemiddel eller indenfor 1 uge efter den sidste dosis er taget.

Indtagelse af fluconazol i første eller anden trimester af graviditeten kan øge risikoen for abort. Indtagelse af fluconazol i første trimester af graviditeten kan medføre forøget risiko for, at barnet bliver født med misdannelser, der berører hjertet, knoglerne og/eller musklerne.

Der har været indberetninger om spædbørn med medfødte misdannelser, som berører kraniet, ørerne og knoglerne i lår og albuer, hvor kvinden var behandlet i tre måneder eller mere med høje doser (400-800 mg dagligt) fluconazol mod kokcidioidomykose. Sammenhængen mellem fluconazol og disse tilfælde er ikke klar.

Du kan forstærke med at amme efter du har taget en enkelt dosis på 150 mg fluconazol. Du må ikke amme hvis du fortsat tager endnu en dosis af Fluconazol STADA.

Trafik- og arbejdsikkerhed

Ved bilkørsel eller betjening af maskiner bør det tages i betragtning, at svimmelhed eller kramper kan forekomme.

Fluconazol STADA indeholder lactose (mælkesukker)

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

3. SÅDAN SKAL DU TAGE FLUCONAZOL STADA

Tag altid denne medicin nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg din læge eller apotekspersonalet.

Kapslerne skal synkes hele med et glas vand. Det er bedst at tage dine kapsler på samme tidspunkt hver dag.

De anbefalede doser af dette lægemiddel til forskellige infektioner findes nedenfor:

Voksne

Betingelse	Dosis
Til behandling af kryptokokmeningitis	400 mg den første dag og derefter 200 mg til 400 mg en gang daglig i 6 til 8 uger eller længere om nødvendigt. I visse tilfælde forøges doser op til 800 mg
For at hindre kryptokokmeningitis i at komme tilbage	200 mg en gang daglig, indtil du bliver bedt om at stoppe
Til behandling af kokcidioidomykose	200 mg til 400 mg en gang daglig fra 11 måneder og op til 24 måneder eller længere, hvis det er nødvendigt. I visse tilfælde forøges doser op til 800 mg
Til behandling af indre svampeinfektioner forårsaget af Candida	800 mg den første dag og derefter 400 mg en gang daglig, indtil du bliver bedt om at stoppe
Til behandling af svampeinfektion i slimhinderne – infektion, der påvirker slimhinden i munden, halsen og ømhed i munden efter protese	200-400 mg den første dag og derefter 100-200 mg indtil du bliver bedt om at stoppe
Til behandling af svampeinfektion i slimhinderne – dosis afhængig hvor infektionen er placeret	50-400 mg en gang daglig fra 7-30 dage indtil du bliver bedt om at stoppe

At forhindre tilbagevendende svampeinfektion i slimhinderne i munden, halsen	100-200 mg en gang daglig eller 200 mg 3 gange om ugen, så længe du kan risikere at få en infektion
Til behandling af svampeinfektion i skeden	150 mg som en enkelt dosis
For at reducere tilbagekomsten af svampeinfektion i skeden	150 mg hver tredje dag i i alt 3 doser (dag 1, 4 og 7) og derefter en gang om ugen i 6 måneder, så længe du kan risikere at få en infektion
Til behandling af svampeinfektion i hud og negle	Afhængigt af infektionsstedet 50 mg en gang daglig, 150 mg en gang ugentlig, 300 til 400 mg en gang om ugen i 1 til 4 uger (fodsvamp kan være op til 6 uger, ved negleinfektion skal behandling fortsættes indtil ny negl er vokset ud)
For at forhindre dig i at få en infektion forårsaget af Candida (hvis dit immunforsvar er svagt og ikke fungerer korrekt)	200-400 mg en gang daglig, så længe du kan risikere at få en infektion

Anvendelse til unge fra 12 til 17 år

Følg den dosis, din læge har ordineret (enten voksen- eller børnedosis).

Anvendelse til børn op til 11 år

Den maksimale dosis til børn er 400 mg daglig.

Dosis vil blive baseret på barnets vægt i kg.

Betingelse	Daglig dosis
Til behandling af svampeinfektioner i slimhinder og halsinfektioner forårsaget af Candida – dosis og varighed afhænger af sværhedsgraden af infektionen og af, hvor infektionen er placeret	3 mg per kg legemsvægt en gang daglig (6 mg per kg legemsvægt kan gives den første dag)
Til behandling af kryptokokmeningitis eller interne svampeinfektioner forårsaget af Candida	6-12 mg per kg legemsvægt en gang daglig
For at forhindre tilbagevendende kryptokokmengitis	6 mg per kg legemsvægt en gang daglig
At forhindre børn i at få en infektion forårsaget af Candida (hvis deres immunforsvar ikke fungerer korrekt)	3-12 mg per kg legemsvægt en gang daglig

Anvendelse til børn fra 0 til 4 uger gamle

Anvendelse til børn fra 3 til 4 uger gamle:

Den samme dosis som ovenfor, men givet en gang hver 2. dag. Den maksimale dosis er 12 mg per kg legemsvægt hver 48. time.

Anvendelse til børn mindre end 2 uger gamle:

Den samme dosis som ovenfor, men givet en gang hver 3. dag. Den maksimale dosis er 12 mg per kg legemsvægt hver 72. time.

Ældre

Den sædvanlige voksendosis skal gives, medmindre du har nyreproblemer.

Nedsat nyrefunktion

Din læge kan ændre din dosis, afhængig af din nyrefunktion.

Hvis du har taget for mange Fluconazol STADA kapsler

Indtagelse af for mange kapsler på en gang kan gøre dig utilpas. Kontakt din læge eller nærmeste skadestue med det samme. Symptomerne på mulig overdosering kan omfatte hørelse, syn, at føle og tænke ting, der ikke er virkelige (hallucinationer og paranoid adfærd). Symptomatisk behandling (med understøttende tiltag og maveskylning om nødvendigt) kan være tilstrækkelig.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Fluconazol ”Stada” end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at tage Fluconazol STADA

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Hvis du glemmer at tage en dosis, så tag den så snart du husker det. Hvis det næsten er tid til din næste dosis, skal du ikke tage den dosis, du gik glip af.

Hvis du har yderligere spørgsmål så spørg lægen eller farmaceuten.

Spørg lægen eller apotekspersonalet hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

4. BIVIRKNINGER

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

Du skal stoppe med at tage Fluconazol STADA og søge læge med det samme, hvis du får et eller flere af følgende symptomer:

- Udbredt udslæt, høj kropstemperatur og forstørrede lymfekirtler (DRESS-syndrom eller lægemiddeloverfølsomhedssyndrom).

Enkelte mennesker udvikler **allergiske reaktioner**, selvom alvorlige allergiske reaktioner er sjældne. Hvis du får nogle af de følgende symptomer, **så fortæl det til din læge med det samme.**

- pludselig hvæsende vejrtrækning, åndedrætsbesvær eller trykken i brystet.
- hævelse af øjenlågene, ansigtet eller læberne.
- kløe over hele kroppen, rødmen af huden eller kløende røde pletter.
- hududslæt.
- alvorlige hudreaktioner såsom udslæt, der forårsager blæredannelse (dette kan påvirke munden og tungen).

Fluconazol STADA kan påvirke din lever. Tegnene på leverproblemer omfatter:

- træthed.
- tab af appetit.
- opkastning.
- gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene (gulsot).

Hvis nogle af disse forekommer, så stop med at tage Fluconazol STADA og **fortæl det til din læge med det samme.**

Andre bivirkninger:

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- Hovedpine
- Ubehag i mave, diarré,
- Ændring i blodprøver for leverfunktionen
- udslæt

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- Reduktion af røde blodlegemer, hvilket kan gøre huden bleg og forårsage svaghed eller åndenød
- Nedsat appetit
- Søvnløshed, døsighed

- Kramper, svimmelhed, følelse af, at alting snurrer rundt, en prikkende eller stikkende fornemmelse, eller følelsesløshed, ændringer af smagssans
- Forstoppelse
- Svær fordøjelse
- Luft i maven
- Tør mund
- Muskelsmerter
- Leverskade eller gul-farvning af huden og øjne (gulsot)
- Vabler, blærer (nældefeber), kløe, øget svedtendens
- Træthed, generel følelse af utilpashed, feber

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1000 patienter):

- Lavere niveauer end normalt af hvide blodlegemer, der hjælper til i forsvaret mod infektioner samt blodlegemer, der hjælper til at stoppe blødninger
- Rød eller purpur misfarvning af huden, hvilket kan være forårsaget af et lavt blodpladetal og andre ændringer i blodlegemerne
- Ændringer i laboratorieprøver (forhøjet indhold af kolesterol, fedt)
- Lavt kaliumindhold i blodet
- Rystelser
- Unormalt elektrokardiogram (EKG), ændring i hjerterefrekvens eller -rytme
- Leversvigt
- Allergiske reaktioner (sommetider alvorlige), herunder udbredt blæredannelse, udslæt og afskallende hud, alvorlige hudreaktioner, hævelse af læber eller ansigt
- Hårtab

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

Overfølsomhedsreaktion i form af hududslæt, feber, hævede kirtler, øget mængde af en type hvide blodlegemer (eosinofili) og inflammation af de indre organer (lever, lunger, hjerte, nyrer og tyktarm) (lægemiddelfremkaldt reaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS)).

Indberetning af bivirkninger

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 Lægemiddelstyrelsen via

[Lægemiddelstyrelsen](#)

[Axel Heides Gade 1](#)

[DK-2300 København S](#)

[Websted: www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

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

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

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

Må ikke opbevares over 25 °C.

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

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Fluconazol STADA kapsler indeholder:

Aktivt stof: Fluconazol.

En Fluconazol STADA 50 mg hård kapsel indeholder 50 mg fluconazol.

En Fluconazol STADA 100 mg hård kapsel indeholder 100 mg fluconazol.

En Fluconazol STADA 150 mg hård kapsel indeholder 150 mg fluconazol.

En Fluconazol STADA 200 mg hård kapsel indeholder 200 mg fluconazol.

Øvrige indholdsstoffer:

Kapselindhold:

Lactosemonohydrat

Pregelatineret

Majsstivelse

Silica kolloid

Vandfri

Magnesiumstearat.

Kapsel-skal:

Fluconazol STADA 50 mg og 100 mg:

Gelatine

Titandioxid (E171)

Indigotin (E132)

Fluconazol STADA 150 mg:

Gelatine

Titandioxid (E171)

Fluconazol STADA 200 mg:

Gelatine

Titandioxid (E171)

Gul jernoxid (E 172)

Sort jernoxid (E 172)

Indigotin (E132)

Udseende og pakningsstørrelser

Fluconazol STADA 50 mg hårde kapsler er svagt lyseblå/hvide

Fluconazol STADA 100 mg hårde kapsler er lyseblå/hvide

Fluconazol STADA 150 mg hårde kapsler er hvide

Fluconazol STADA 200 mg hårde kapsler er blå/hvide

Kapslerne er pakket i PVC/PVDC/Al blisterpakninger.

Pakningsstørrelser:

50 mg, 200 mg: 1, 2, 4, 6, 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 48, 50, 60, 90 eller 100 kapsler, hårde

100 mg: 1, 2, 4, 6, 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 48, 50, 60, 90 eller 100 kapsler, hårde

150 mg: 1, 2, 4, 6, 7, 10, 12, 14, 20, 21, 28, 30, 48, 50, 60, 90 eller 100 kapsler, hårde

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Stada Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
D-61118 Bad Vilbel
Tyskland

Fremstiller

Pharmapath S.A.
28is Oktovriou 1,
Agia Varvara, 123 51,
Grækenland

Dansk repræsentant
PharmaCoDane ApS
Marielundvej 46 A
2730 Herlev

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Østrig	Difuzol 150 mg Kapseln
Tyskland:	Fluconazol STADA 100/150 mg Hartkapseln
Italien:	Fluconazolo EG 50/100/150/200 mg capsule rigide
Luxemburg:	Fluconazole EG 50/150/200 mg gélules

Denne indlægsseddel blev senest revideret april 2024