

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Fluconazol Sandoz 150 mg kovat kapselit

flukonatsoli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja ovat neuvoneet sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane kolmen päivän jälkeen tai se huononee.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Fluconazol Sandoz on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Fluconazol Sandoz -kapseleita
3. Miten Fluconazol Sandoz -kapseleita otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Fluconazol Sandoz -kapseleiden säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Fluconazol Sandoz on ja mihin sitä käytetään

Fluconazol Sandoz kuuluu sienilääkkeiden lääkeryhmään. Vaikuttava aine on flukonatsoli.

Ilman lääkemääräystä sitä käytetään hiivasienen aiheuttaman emätintulehduksen (Candida-vaginiitti) hoitoon naisille, joilla on aikaisemmin ollut lääkärin toteama hiivasisienitulehdus. Hiivasisienitulehduksen oireita ovat mm. kutina ja kirvely emättimessä ja ulkosynnyttimissä.

Lääkäri saattaa määrätä sinulle tätä lääkettä sukupuolielinten hiivatulehduksen, emättimen tai siittimen infektion hoitoon.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Fluconazol Sandoz -kapseleita

Älä ota Fluconazol Sandoz -kapseleita,

- jos olet allerginen flukonatsolille, jollekin muulle sieni-infektion hoitoon aiemmin käyttämällesi lääkkeelle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6). Oireita voivat olla kutina, ihon punoitus tai hengitysvaikeudet.
- jos käytät astemitsolia, terfenadiinia (antihistamiineja allergioiden hoitoon)
- jos käytät sisapridia (mahavaivojen hoitoon)
- jos käytät pimotsidia (psykykkisen sairauden hoitoon)
- jos käytät kinidiiniä (sydämen rytmihäiriöiden hoitoon)
- jos käytät erytromysiiniä (antibiotti infektioiden hoitoon)

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Fluconazol Sandoz –valmistetta,

- jos olet alle 16-vuotias tai yli 50-vuotias
- jos oireena oleva valkovouto on pahanhajuista tai sen väri ei ole vaaleaa
- jos ulkosynnyttimissä on haavaumia tai syyliä
- jos sinulla ilmenee kuumetta, muita oireita, kuten vatsakipuja tai virtsavaivoja
- jos sinulla on emättimen hiivatulehduksen oireita ensimmäistä kertaa
- jos hiivatulehdus on uusiutunut useammin kuin kahdesti viimeisen 6 kuukauden aikana
- jos sinulla on maksan tai munuaisten toimintahäiriötä
- jos sinulla on sydänsairaus, sydämen rytmihäiriöt mukaan lukien
- jos sinulla on todettu jokin pitkäaikaissairaus
- jos veresi kalium-, kalsium- tai magnesiumpitoisuus on poikkeava
- jos sinulle ilmaantuu vaikeita ihoreaktioita (kutina, ihon punoitus tai hengitysvaikeudet)
- jos käytät muita lääkkeitä (ks. kohta “Muut lääkevalmisteet ja Fluconazol Sandoz”)
- jos sinulle ilmaantuu lisämunuaisten vajaatoiminnan oireita (jatkuva tai pitkäkestoinen väsymys, lihasheikkous, ruokahaluttomuus, painonlasku, vatsakipu). Lisämunuaisten vajaatoiminnassa lisämunuaiset eivät tuota riittävästi tiettyjä steroidihormoneja, kuten kortisolia.

Muut lääkevalmisteet ja Fluconazol Sandoz

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Flukonatsolia ei saa käyttää samanaikaisesti astemitsolin, terfenadiinin (antihistamiineja allergioiden hoitoon), sisapridin (mahavaivojen hoitoon), pimotsidin (psykkisten sairauksien hoitoon), kinidiinin (sydämen rytmihäiriöiden hoitoon) tai erytromysiinin (antibiootti infektioiden hoitoon) (katso kohta “Älä ota Fluconazol Sandoz -kapseleita”).

Joillakin lääkkeillä voi olla yhteisvaikutuksia Fluconazol Sandoz -valmisteen kanssa.

Tällaisia lääkkeitä ovat esim.:

- rifampisiini tai rifabutiini (antibiootteja infektioiden hoitoon)
- alfentaniili, fentanyl (anestesia-aineita)
- amitriptyliini, nortriptyliini (masennuslääkkeitä)
- amfoterisiini B, vorikonatsoli (sienilääkkeitä)
- verenohennuslääke verisuonitukosten estämiseen (varfariini tai samankaltaiset lääkkeet)
- bentsodiatsepiinit (midatsolaami, triatsolaami tai samankaltaiset lääkkeet), joita käytetään unilääkkeenä tai ahdistuneisuuden hoitoon
- karbamatsepiini, fenytoiini (kouristuskohtausten hoitoon)
- nifedipiini, isradipiini, amlodipiini, felodipiini ja losartaani (verenpainetaudin eli korkean verenpaineen hoitoon)
- olaparibi (munasarjasyövän hoitoon)
- siklosporiini, everolimuusi, sirolimuusi tai takrolimuusi (elinsiirteen hylkimisen estämiseen)
- syklofosfamidi, vinka-alkaloidit (vinkristiini, vinblastiini tai samankaltaiset lääkkeet) syövän hoitoon
- halofantriini (malaria lääke)
- statiinit (atrovastatiini, simvastatiini ja fluvastatiini tai samankaltaiset lääkkeet) veren korkeiden kolesterolipitoisuuksien pienentämiseen
- metadoni (kipulääke)
- selekoksibi, flurbiprofeeni, naprokseeni, ibuprofeeni, lornoksikaami, meloksikaami, diklofenaakki (tulehduskipulääkkeitä eli NSAIDeja)
- ehkäisytabletit

- prednisoni (steroidi)
- tsidovudiini, tunnetaan myös nimellä AZT; sakinaviiri (HIV-lääke)
- diabeteslääkkeet, kuten klooripropamidi, glibenklamidi, glipitsidi tai tolbutamidi
- teofylliini (astmalääke)
- tofasitinibi (nivelreumalääke)
- A-vitamiini (ravintolisä)
- ivakaftori (kystisen fibroosin hoitoon).
- amiodaroni (epäsäännöllisten sydämenlyöntien eli rytmihäiriöiden hoitoon)
- hydroklooritiatsidi (nesteenoistolääke)

Fluconazol Sandoz ruuan ja juoman kanssa

Voit ottaa lääkkeen aterian yhteydessä tai tyhjään mahaan.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Sinun ei tule käyttää Fluconazol Sandoz -kapseleita raskauden ja imetyksen aikana, ellei lääkäri ole toisin määrännyt. Voit jatkaa imettämistä 150 mg:n Fluconazol Sandoz -kerta-annoksen ottamisen jälkeen. Älä imetä, jos otat Fluconazol Sandoz -annoksia toistuvasti.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ajaessa ja koneita käytettäessä on otettava huomioon, että huimausta tai kouristuskohtauksia saattaa esiintyä satunnaisesti.

Fluconazol Sandoz sisältää laktoosia ja natriumia

Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per kapseli eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Fluconazol Sandoz -kapseleita otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Tavanomainen annos aikuiselle on 1 kapseli kerta-annoksena.

Ota kapseli suun kautta. Kapseli tulee niellä kokonaisuutena vesilasillisen kera.

Ota yhteys lääkäriin, jos hiivatulehduksen oireet eivät helpotu kolmessa päivässä flukonatsolikapselin ottamisesta.

Jos käytät enemmän Fluconazol Sandozia kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren annoksen lääkettä tai jos esimerkiksi lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota yhteys lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09-471 977) riskin arvioimiseksi ja neuvojen saamiseksi.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Pienelle osalle potilaita ilmaantuu **allergisia reaktioita**, mutta vakavat allergiset reaktiot ovat harvinaisia. Jos sinulle ilmaantuu haittavaikutuksia, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista oireista, **ota heti yhteys lääkäriin**.

- äkillinen hengityksen vinkuminen, hengitysvaikeudet tai puristuksen tunne rinnassa
- silmäluomien, kasvojen tai huulten turpoaminen
- koko kehon kutina, ihon punoitus tai kutisevat punoittavat laikut
- ihottuma
- vaikeat ihoreaktiot, kuten ihottuma, johon liittyy rakkuloita (joita voi esiintyä myös suussa ja kielessä).

Fluconazol Sandoz -kapseleilla voi olla maksavaikutuksia. Maksahäiriöiden oireita ovat:

- väsymys
- ruokahaluttomuus
- oksentelu
- ihon tai silmävalkuaisten kellertyminen (keltaisuus).

Jos tällaisia oireita ilmaantuu, lopeta valmisteiden käyttö ja **ota heti yhteys lääkäriin**.

Muita haittavaikutuksia:

Jos jokin seuraavista haittavaikutuksista muuttuu vakavaksi tai jos havaitset haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, ilmoita asiasta tällöinkin lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- päänsärky
- vatsakipu, ripuli, pahoinvointi, oksentelu
- maksan toimintakokeisiin liittyvien verikoetulosten muutokset
- ihottuma.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- punasolujen määrän väheneminen, joka voi aiheuttaa ihon kalpenemista, heikotusta ja hengenahdistusta
- alentunut ruokahalu
- unettomuus, uneliaisuuden tunne
- kouristuskohtaukset, huimaus, kihelmöinti, pistely tai puutumisen, makuaistin muutokset
- ummetus, ruoansulatusvaivat, ilmavaivat, suun kuivuminen
- lihaskipu
- maksavaurio sekä ihon ja silmien keltaisuus
- lääkkeestä johtuva ihottuma, nokkosihottuma, kutina, lisääntynyt hikoilu
- väsymys, yleinen huonovointisuus, kuume.

Harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1000:sta):

- veren valkosolujen (verisoluja, jotka vaikuttavat puolustuskykyyn infektioita vastaan ja edistävät verenvuodon tyrehtymistä) normaalia pienempi määrä
- ihon värin muuttuminen punaiseksi tai purppuranväriseksi, mikä saattaa aiheutua verihituleiden vähyydestä, muiden verisolujen muutokset
- veren kemiallisten ominaisuuksien muutokset (korkea veren kolesterolipitoisuus ja rasvapitoisuus)
- veren pieni kaliumpitoisuus,

- vapina
- poikkeavuudet sydänsähkökäyrässä (EKG-käyrässä), sydämen syketaajuuden tai rytmien muutokset
- maksan vajaatoiminta
- allergiset reaktiot (jotka voivat toisinaan olla vakavia), mukaan lukien ihon laaja-alainen rakkulainen ihottuma ja ihon kesiminen, vaikeat ihoreaktiot, huulten tai kasvojen turpoaminen
- hiustenlähtö.

Esiintymistiheydeltään tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin) mutta mahdollinen haittavaikutus:

- yliherkkyysoireyhtymä, johon liittyy ihottuma, kuume, rauhasen turvotus, tiettyntyyppisten valkosolujen määrän suureneminen (eosinofilia) ja sisäelinten (maksa, keuhkot, sydän, munuaiset ja paksusuoli) tulehdus (yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä, DRESS).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Fluconazol Sandoz -kapselien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja läpipainolevyssä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt.viim. tai EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30°C

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Fluconazol Sandoz sisältää

- Vaikuttava aine on flukonatsoli.
Jokainen kova kapseli sisältää 150 mg flukonatsolia.
- Muut aineet ovat:
Kapselin sisältö: laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, magnesiumstearaatti, natriumlauryylisulfaatti, vedetön kolloidinen piidioksidi.
Kapselikuoren koostumus: liivate, titaaniidioksidi (E171).
Painomuste: shellakka, musta rautaoksidi (E172), propyleeniglykoli (E1520).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko

Fluconazol Sandoz 150 mg kovien kapseleiden ala- ja yläosa on valkoinen. Niissä on painomusteella merkintä "FC 150".

Kova kapseli on PVC/alumiiniläpipainopakkauksessa, joka on pakattu koteloon.

Pakkauskoko: 1 kova kapseli

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

Valmistaja:

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben, Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

20.08.2018

Bipacksedel: Information till användaren

Fluconazol Sandoz 150 mg hårda kapslar

fluconazol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter tre dagar.

I denna bipacksedel finns information om följande

1. Vad Fluconazol Sandoz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Fluconazol Sandoz
3. Hur du använder Fluconazol Sandoz
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Fluconazol Sandoz ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Fluconazol Sandoz är och vad det används för

Fluconazol Sandoz tillhör en grupp läkemedel som används mot svampinfektioner. Den aktiva substansen är flukonazol.

Utan läkarordination används det för behandling av infektioner i slidan förorsakad av jästsvamp (Candidavaginit) för kvinnor som tidigare har haft jästsvampinfektion. Symtom på jästsvampinfektion är bl.a. klåda och sveda i slidan och i de yttre könsorganen.

Du kan få denna medicin av din läkare för att behandla svampinfektioner i underlivet, infektioner i slida eller penis.

2. Vad du behöver veta innan du använder Fluconazol Sandoz

Använd inte Fluconazol Sandoz:

- om du är allergisk mot flukonazol, mot andra läkemedel du har tagit för att behandla en svampinfektion eller något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Symtomen kan vara klåda, hudrodnad eller svårigheter att andas.
- om du tar astemizol eller terfenadin (antihistamin för behandling av allergier)
- om du tar cisaprid (mot magbesvär)
- om du tar pimozid (används för behandling av psykiska besvär)
- om du tar kinidin (används för behandling av oregelbunden hjärtrytm)
- om du tar erytromycin (antibiotikum för behandling av infektioner).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Fluconazol Sandoz:

- om du är under 16 år gammal eller över 50 år gammal.
- om vitflytningen luktar illa eller inte har ljus färg
- om de yttre könsdelarna dessutom har sår eller vårtor
- om du får feber, andra symtom såsom t.ex. magsmärtor eller urineringsbesvär
- om du har första gången symtom på jästinfektion i slidan
- om du har haft återkommande jästinfektion flera än två gånger under senaste 6 månader
- om du har lever- eller njurproblem
- om du har någon hjärtsjukdom, t.ex. oregelbunden hjärtrytm
- om du lider av någon långtidssjuksom
- om du har onormala halter av kalium, kalcium eller magnesium i blodet
- om du utvecklar allvarliga hudreaktioner (klåda, rodnad av huden eller svårigheter att andas)
- om du använder andra mediciner (Se avsnitt "Andra läkemedel och Fluconazol Sandoz").
- om du utvecklar tecken på binjureinsufficiens, som betyder att binjurarna inte producerar tillräckliga mängder av vissa steroidhormoner såsom kortisol (kronisk eller långvarig trötthet, muskelsvaghet, minskad aptit, viktnedgång, buksmärta).

Andra läkemedel och Fluconazol Sandoz

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Fluconazol får **inte** användas samtidigt med astemizol, terfenadin (ett antihistamin för behandling av allergi), cisaprid (mot magbesvär), pimozid (används för behandling av psykiska besvär), kinidin (används för att behandla oregelbunden hjärtrytm) eller erytromycin (ett antibiotikum för behandling av infektioner) (se avsnitt "Använd inte Fluconazol Sandoz").

Det finns några mediciner som kan påverkas av eller påverka Fluconazol Sandoz.

Till dessa läkemedel hör bl.a.:

- rifampicin, rifabutin (antibiotika mot infektioner)
- alfentanil, fentanyl (används som bedövningsmedel)
- amitriptylin, nortriptylin (används för behandling av depression)
- amfotericin B, vorikonazol (mot svampinfektion)
- blodförtunnande läkemedel (t.ex. warfarin) för att hindra blodproppar
- bensodiazepiner (t.ex. midazolam, triazolam) som används mot sömnlöshet eller ångest
- karbamazepin, fenytoin (mot epilepsi)
- nifedipin, isradipin, amlodipin, felodipin eller losartan (mot högt blodtryck)
- olaparib (används för behandling av äggstockscancer)
- ciklosporin, everolimus, sirolimus eller takrolimus (används efter transplantationer)
- cyklofosfamid, vinkaalkaloider (t.ex. vinkristin, vinblastin) som används för att behandla cancer
- halofantrin (mot malaria)
- statiner (t.ex. atorvastatin, simvastatin och fluvastatin eller andra liknande läkemedel) som används för att sänka kolesterolhalten i blodet
- metadon (mot smärta)
- celecoxib, flurbiprofen, naproxen, ibuprofen, lornoxikam, meloxicam, diklofenak (icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel, NSAID)
- p-piller
- prednison (steroid)
- zidovudin (även kallat AZT) eller sakvinavir (används vid behandling av HIV)

- läkemedel mot diabetes såsom klorpropamid, glibenklamid, glipizid eller tolbutamid
- teofyllin (mot astma)
- tofacitinib (mot reumatoid artrit)
- A-vitamin (näringstillskott)
- ivakaftor (används för behandling av cystisk fibros).
- amiodaron (används för behandling av oregelbunden hjärtrytm (arytmier))
- hydroklortiazid (vätskedrivande läkemedel)

Fluconazol Sandoz med mat och dryck

Läkemedlet kan tas oberoende av måltid.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Du bör inte ta Fluconazol Sandoz om du är gravid eller ammar om inte din läkare sagt till dig att göra det. Du kan fortsätta amma efter intag av en engångsdos Fluconazol Sandoz om 150 mg. Du ska inte amma om du tar upprepade doser av Fluconazol Sandoz.

Körförmåga och användning av maskiner

Vid bilkörning och när du använder maskiner bör du tänka på att du kan drabbas av yrsel eller krampanfall under behandlingen.

Fluconazol Sandoz innehåller laktos och natrium

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per kapsel, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Fluconazol Sandoz

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vanlig dos för vuxna är 1 kapsel som engångsdos.

Ta kapseln via munnen. Ta kapseln hela tillsammans med ett glas vatten.

Kontakta läkaren om symtomen av jästsvampinfektionen inte förbättrats inom tre dagar efter intaget av flukonazolkapseln.

Om du tagit för stor mängd av Fluconazol Sandoz

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t ex ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel.09-471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Några personer utvecklar **allergiska reaktioner**, även om det är sällsynt med allvarliga allergiska reaktioner. Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Om du får några av följande symtom ska du **genast kontakta läkare**.

- plötslig pipande andning, svårigheter att andas eller en trång känsla i bröstet
- svullnad i ögonlock, ansikte eller läppar
- klåda över hela kroppen, hudrodnad eller kliande, röda fläckar
- hudutslag
- svåra hudreaktioner, t.ex. ett utslag med blåsbildning (detta kan påverka mun och tunga).

Fluconazol Sandoz kan påverka din lever. Tecken på leverpåverkan inkluderar:

- trötthet
- minskad aptit
- kräkningar
- gulaktig hud eller gulaktiga ögonvitor (gulsot)

Om något av detta inträffar, sluta ta Fluconazol Sandoz och **kontakta din läkare omedelbart**.

Andra biverkningar:

Om några av följande biverkningar blir allvarliga eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- huvudvärk
- obehagskänsla i magen, diarré, illamående, kräkningar
- förhöjda levervärden
- hudutslag

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- minskad mängd röda blodkroppar vilket kan leda till blek hud och orsaka svaghet eller andfåddhet
- minskad aptit
- sömnsvärigheter, dåsighet
- krampanfall, yrsel, snurrande känsla, myrkrypningar, stickningar eller domningar, smakförändringar
- förstoppning, matsmältningsbesvär, gasspänningar, muntorrhet
- muskelsmärta
- leverskador och gulfärgning av hud och ögon (gulsot)
- strimmor i huden, blåsbildning (nässelutslag), klåda, svettningar
- trötthet, allmän olustkänsla, feber

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- minskat antal vita blodkroppar som hjälper till att försvara kroppen mot infektioner och minskat antal blodkroppar som hjälper till att stoppa blödningar
- röd eller lila missfärgning av huden som kan orsakas av minskat antal blodplättar eller andra förändringar i blodet
- förhöjda blodkolesterol- och blodfettvärden
- sänkt halt av kalium i blodet
- skakningar
- onormalt EKG, förändringar i puls eller hjärtrytm
- leversvikt

- allergiska reaktioner (ibland allvarliga), däribland utbredda utslag med blåsbildning och flagande hud, svåra hudreaktioner och svullnad av läppar eller ansikte
- håravfall

Ingen känd frekvens men kan inträffa (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- överkänslighetsreaktion med hudutslag, feber, svullna körtlar, ökad mängd av en typ av vita blodkroppar (eosinofili) och inflammation i inre organ (lever, lungor, hjärta, njurar och tjocktarm) (så kallad ”läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom”, (DRESS)).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedlets säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Fluconazol Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterkartan efter Utg.dat. eller EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30°C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är flukonazol.
Varje kapsel innehåller 150 mg flukonazol.
- Övriga innehållsämnen är:
Kapselns innehåll: laktosmonohydrat, majsstärkelse, magnesiumstearat och natriumlaurilsulfat, kolloidal vattenfri kiseldioxid.
Kapselhöljets innehåll: gelatin, titandioxid (E171).
Tryckfärg: shellack, svart järnoxid (E172), propylenglykol (E1520).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Fluconazol Sandoz 150 mg hård kapsel har en vit del (stomme) och en vit del (hätta). ”FC 150” är tryckt på kapseln.

Den hårda kapseln är förpackad i PVC/aluminiumblister som finns i en yttre förpackning.

Förpackningsstorlek: 1 hård kapsel.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare:

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast

20.08.2018