

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Fluconazol ratiopharm 150 mg kapseli, kova**

flukonatsoli

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

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on neuvonut sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. 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 ratiopharm on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Fluconazol ratiopharmia
3. Miten Fluconazol ratiopharmia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Fluconazol ratiopharmin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Fluconazol ratiopharm on ja mihin sitä käytetään**

Fluconazol ratiopharm kuuluu sienilääkkeiden ryhmään. Tämän lääkevalmisteen vaikuttavana aineena on flukonatsoli.

Ilman lääkemääräystä Fluconazol ratiopharmia käytetään hiivasienen aiheuttaman emätintulehduksen (*Candida*-vaginiitti) hoitoon naisille, joilla on aikaisemmin ollut lääkärin toteama hiivasientulehdus. Sen oireita ovat mm. kutina ja kirvely emättimessä ja ulkosynnyttimissä.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Fluconazol ratiopharmia**

Gynekologiset oireet saattavat aiheutua myös muista syistä, jotka vaativat erilaista hoitoa. Itsehoitovalmistetta tulee käyttää vain silloin, jos olet aikaisemmin sairastanut emättimen hiivatulehduksen ja tunnistat sen oireet entisen kaltaisiksi.

#### **Älä käytä Fluconazol ratiopharmia**

- jos olet allerginen flukonatsolille, jollekin toiselle sieni-infektioiden hoitoon tarkoitetulle lääkkeelle, jota olet aiemmin käyttänyt, tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6). Allergiaoireita voivat olla kutina, ihon punoitus tai hengitysvaikeudet.
- jos käytät astemitsolia tai terfenadiinia (antihistamiineja allergioiden hoitoon)
- jos käytät sisapridia (ruuansulatuskanavan häiriöihin käytettävä lääke)
- jos käytät pimotsidia (mielenterveyteen liittyvien häiriöiden hoitoon)
- jos käytät kinidiiniä (rytmihäiriölääke)
- jos käytät erytromysiiniä (infektioiden hoitoon tarkoitettu antibiootti).

#### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Fluconazol ratiopharmia.

### Ota yhteyttä lääkäriin, jos:

- olet alle 16-vuotias tai yli 50-vuotias
- oireena oleva valkovuoto on pahanhajuista tai sen väri ei ole vaaleaa
- ulkosynnyttimissä on haavaumia tai syyliä
- sinulla ilmenee kuumetta, muita oireita, kuten vatsakipuja tai virtsavaivoja
- sinulla on emättimen hiivatulehduksen oireita ensimmäistä kertaa
- hiivatulehdus on uusiutunut useammin kuin kahdesti viimeisen kuuden kuukauden aikana.
- sinulla on todettu jokin pitkäaikaissairaus
- sinulla on jokin maksa- tai munuaisvaiva
- sinulla on jokin sydänsairaus esim. rytmihäiriö
- veresi kalium-, kalsium- tai magnesiumpitoisuus on normaalista poikkeava
- käytät muita lääkkeitä (ks. kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Fluconazol ratiopharm”)
- sinulle ilmaantuu hoidon aikana vaikeita ihoreaktioita (kutina, ihon punoitus tai hengitysvaikeudet)
- 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 ratiopharm

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua ottamaan muita lääkkeitä. Ehkäisyvalmisteita voit käyttää samanaikaisesti Fluconazol ratiopharm kapselin kanssa ilman, että siitä tarvitsee keskustella lääkärin kanssa etukäteen.

Kerro **välittömästi** lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät astemitsolia, terfenadiinia (allergioiden hoitoon tarkoitettuja antihistamiineja), sisapridia (mahavaivojen hoitoon), pimotsidia (mielenterveyteen liittyvien häiriöiden hoitoon), kinidiiniä (sydämen rytmihäiriöiden hoitoon), tai erytromysiiniä (infektioiden hoitoon tarkoitettu antibiootti), sillä näitä lääkkeitä ei saa käyttää samanaikaisesti Fluconazol ratiopharmin kanssa (ks. kohta ”Älä käytä Fluconazol ratiopharmia”).

Joillakin lääkkeillä voi olla yhteisvaikutuksia Fluconazol ratiopharmin kanssa. Varmistu siitä, että lääkäri tai apteekkihenkilökunta tietää, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- rifampisiini tai rifabutiini (antibiootteja infektioiden hoitoon)
- alfentanili, fentanyl (anestesia-aineita)
- amitriptyliini, nortriptyliini (masennuslääkkeitä)
- amfoterisiini B, vorikonatsoli (sienilääkkeitä)
- verenhennuslääkkeet 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 (verenpaineaudin eli korkean verenpaineen hoitoon)
- hydroklooritiatsidi (nesteenoistolääke)
- siklosporiini, everolimuusi, sirolimuusi tai takrolimuusi (elinsiirteiden hylkimisen estoon)
- syklofosfamidi, vinka-alkaloidit (vinkristiini, vinblastiini tai samankaltaiset lääkkeet) syövän hoitoon
- halofantriini (malaria lääke)
- statiinit (atorvastatiini, simvastatiini ja fluvastatiini tai samankaltaiset lääkkeet) veren korkeiden kolesterolipitoisuuksien pienentämiseen
- metadoni (kipulääke)
- selekoksibi, flurbiprofeeni, naprokseeni, ibuprofeeni, lornoksikaami, meloksikaami, diklofenaakki (ei-steroidirakenteisia tulehduskipulääkkeitä eli NSAID-lääkkeitä)
- suun kautta otettavat ehkäisyvalmisteet (”e-pillit”). Fluconazol ratiopharmilla ei todennäköisesti ole haitallista vaikutusta ehkäisytablettien tehoon.
- prednisoni (steroidi)
- tsidovudiini, tunnetaan myös nimellä AZT; sakinaviiri (HIV-lääke)
- diabeteslääkkeet kuten klooripropamidi, glibenklamidi, glipitsidi tai tolbutamidi

- teofylliini (astmalääke)
- A-vitamiini (ravintolisä)
- amiodaroni (epäsäännöllisten sydämenlyöntien eli rytmihäiriöiden hoitoon).

### **Fluconazol ratiopharm ruuan kanssa**

Tämän lääkkeen voi ottaa sekä ruokailun yhteydessä että ilman ateriaa.

### **Raskaus ja imetys**

Kerro lääkärille, jos olet raskaana, yrität tulla raskaaksi tai jos imetät. Fluconazol ratiopharmia ei saa käyttää raskauden tai imetyksen aikana, ellei lääkäri niin määrää.

Kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

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

### **Fluconazol ratiopharm sisältää laktoosia**

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

## **3. Miten Fluconazol ratiopharmia käytetään**

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

### Aikuiset

- hiivasien aiheuttama emätintulehdus (hiivatulehdus): 150 mg:n kapseli kerta-annoksena.

Niele kapseli kokonaisuena vesilasillisen kera.

Ota yhteyttä lääkäriin, jos oireesi pahenevat tai ne eivät lievene kolmessa päivässä kerta-annoksen jälkeen.

### *Iäkkäät potilaat*

Annostus noudattaa aikuisille tarkoitettuja ohjeita, ellei potilaan munuaistoiminta ole heikentynyt.

### *Munuaisvaivoista kärsivät potilaat*

Lääkäri saattaa joutua säätämään annostusta munuaisten toiminnan mukaan,

### **Jos otat enemmän Fluconazol ratiopharmia kuin sinun pitäisi**

Ota aina heti yhteys lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09-471 977), jos olet ottanut lääkettä liian suuren annoksen. Yliannostuksen oireina voi esiintyä esim. kuulo-, näkö-, tunto- ja ajatteluharhoja (hallusinaatiot ja harhainen käytös). Oireenmukainen hoito (elintoimintoja tukevat toimenpiteet ja tarvittaessa mahahuuhtelu) saattaa olla tarpeen.

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.

Muutamille henkilöille voi kehittyä **allerginen reaktio**, joskin vakavat allergiset reaktiot ovat harvinaisia.

Jos saat jonkin seuraavista oireista, **ota heti yhteys lääkäriin:**

- äkillisesti alkanut hengitysäänen vinkuminen, hengitysvaikeudet tai puristava tunne rinnassa
- silmäluomien, kasvojen tai huulten turvotus

- koko kehon kutina, ihon punoitus tai kutiavat punaiset läiskät
- ihottuma
- vakavat ihoreaktiot, kuten rakkuloita aiheuttava ihottuma (jota voi ilmetä myös suussa tai kielessä).

Fluconazol ratiopharm voi vaikuttaa maksasi toimintaan. Maksavaivoihin viittaavia oireita ovat:

- väsymys
- ruokahaluttomuus
- oksentelu
- kellertävä iho tai silmänvalkuaiset (keltatauti).

Jos saat jonkin edellä mainituista oireista, lopeta Fluconazol ratiopharmin käyttö ja **ota välittömästi yhteys lääkäriin**.

### **Muut mahdolliset haittavaikutukset**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos jokin seuraavista haittavaikutuksista on vaikea tai jos huomaat haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu.

Yleisiä haittavaikutuksia, joita voi ilmetä 1-10 lääkkeen käyttäjällä sadasta ovat:

- päänsärky
- epämukava olo vatsassa, ripuli, pahoinvointi, oksentelu
- maksan toimintaa koskevien veriarvojen nousu
- ihottuma.

Melko harvinaisia haittavaikutuksia, joita voi ilmetä 1-10 lääkkeen käyttäjällä tuhannesta ovat:

- veren punasolujen määrän väheneminen, mikä voi aiheuttaa ihon kalpeutta, heikotusta tai hengästyneisyyttä
- heikentynyt ruokahalu
- unettomuus, uneliaisuus
- kouristukset, huimaus, pyörrytys, pistelyt tai puutumiset, makuaistimusten muutokset
- ummetus, ruoansulatushäiriöt, ilmavaivat, kuiva suu
- lihaskivut
- maksavauriot ja kellertävä iho tai silmänvalkuaiset (keltatauti)
- lääkeihottuma, rakkulat (nokkosrokko), kutina, lisääntynyt hikoilu
- väsymys, yleinen huonovointisuus, kuume.

Harvinaisia haittavaikutuksia, joita voi ilmetä 1-10 lääkkeen käyttäjällä 10 000:sta ovat:

- tavallista pienempi veren valkosolujen määrä (solut, jotka auttavat elimistöä puolustautumaan infektioita kohtaan) ja pienempi määrä verisoluja, jotka auttavat verta hyytymään
- punaiset tai violetit värjäytymät ihossa, jotka voivat johtua alhaisesta verihutaleiden määrästä, muut verisoluihin liittyvät muutokset
- veren kemiallisen koostumuksen muutokset (korkea veren kolesteroli- tai rasvapitoisuus)
- alhainen kaliumpitoisuus veressä
- vapina
- poikkeavuudet sydänsähkökäyrässä eli EKG:ssä, sydämen sykkeen tai rytmin muutokset
- maksan vajaatoiminta
- allergiset reaktiot (joskus vakavia), mukaan lukien laajalle levinnyt rakkulainen ihottuma ja ihon kuoriutuminen, vaikeat ihoreaktiot, huulten tai kasvojen turvotus
- hiusten lähtö.

### **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 ratiopharmin säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä alle 30 °C.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Fluconazol ratiopharm sisältää**

Vaikuttava aine on flukonatsoli. Yksi kapseli sisältää 150 mg flukonatsolia.

Muut aineet ovat: kolloidinen vedetön piidioksidi, magnesiumstearaatti, talkki, maissitärkkelys, povidoni, vedetön laktoosi, liivate, titaanidioksidi (E 171) ja indigokarmiini (E 132).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko**

150 mg:n kapseli: yläosa keskisininen, alaosa valkoinen.

Fluconazol ratiopharm 150 mg on saatavana itsehoitopakkauskokona: 1 kapseli.

### **Myyntiluvan haltija**

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, 89079 Ulm, Saksa

### **Valmistaja**

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

ratiopharm Oy

PL 67

02631 Espoo

Puh: 020 180 5900

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 6.4.2016**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Fluconazol ratiopharm 150 mg kapsel, hård**

flukonazol

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.**

**Den innehåller information som är viktig för dig.**

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningarna från din läkare eller apotekspersonal.

- 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 eller apotekspersonal. 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 3 dagar.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

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

#### **1. Vad Fluconazol ratiopharm är och vad det används för**

Fluconazol ratiopharm tillhör gruppen svampdödande läkemedel. Den aktiva substansen i Fluconazol ratiopharm heter flukonazol.

Utan läkarordination används Fluconazol ratiopharm för behandling av jästsvampinfektion i slidan (*Candida vaginitis*) hos kvinnor, som tidigare diagnostiserats med jästsvampinfektion. Symtomen är bland annat klåda och sveda i slidan och i de yttre könsorganen.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Fluconazol ratiopharm**

Gynekologiska besvär kan också bero på andra orsaker som kräver annan vård.

Receptfria preparat bör användas enbart om du tidigare lidit av jästinfektion i slidan och således kan känna igen symtomen.

#### **Använd inte Fluconazol ratiopharm**

- om du är allergisk mot flukonazol, något annat läkemedel du använt för behandling av svampinfektioner, eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Som allergiska symtom kan förekomma klåda, hudrodnad eller svårigheter att andas.
- om du använder astemizol eller terfenadin (antihistaminer mot allergi)
- om du använder cisaprid (mot magbesvär)
- om du använder pimozid (för behandling av psykiska besvär)
- om du använder kinidin (mot rytmrubbningar i hjärtat)
- om du använder erytromycin (antibiotikum för behandling av infektioner).

#### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Fluconazol ratiopharm.

#### **Ta kontakt med läkare om:**

- om du är under 16 år gammal eller över 50 år gammal
- vitflytningen luktar illa eller inte har ljus färg
- de yttre könsdelarna dessutom har sår eller vårtor
- du får feber, andra symtom såsom t.ex. magsmärtor eller urineringsbesvär
- du för första gången har symtom på jästinfektion i slidan
- du har haft återkommande jästinfektioner mer än två gånger under de senaste 6 månaderna
- du lider av någon långtidssjukdom
- du har något njur- eller leverbesvär
- du har någon hjärtsjukdom, inklusive rytmrubbningar
- kalium-, kalcium- eller magnesiumnivån i ditt blod avviker från det normala
- du använder andra mediciner (Se avsnitt ”Andra läkemedel och Fluconazol ratiopharm”)
- du upplever någon allvarlig hudreaktion (klåda, hudrodnad eller andningssvårigheter)
- 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 ratiopharm**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Samtidig användning av preventivmedel och Fluconazol ratiopharm behöver inte diskuteras med läkare.

Tala **omedelbart** om för läkare eller apotekspersonal om du använder astemizol, terfenadin (antihistaminer mot allergi), cisaprid (mot magbesvär), pimozid (för behandling av psykiska besvär), kinidin (mot rytmrubbningar i hjärtat), eller erytromycin (antibiotikum för behandling av infektioner), eftersom dessa läkemedel inte får användas samtidigt med Fluconazol ratiopharm (se avsnitt ”Använd inte Fluconazol ratiopharm”).

Vissa läkemedel kan påverkas av, eller påverka Fluconazol ratiopharm. Försäkra dig om att läkaren eller apotekspersonalen känner till ifall du använder något av följande läkemedel:

- 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 förhindra blodproppar
- bensodiazepiner (midazolam, triazolam eller liknande läkemedel) som används mot sömnlöshet eller ångest
- karbamazepin, fenytoin (mot epilepsi)
- nifedipin, isradipin, amlodipin, felodipin eller losartan (mot högt blodtryck)
- hydroklortiazid (diuretikum)
- ciklosporin, everolimus, sirolimus eller takrolimus (används efter transplantationer)
- cyklofosfamid, vinkaalkaloider (vinkristin, vinblastin eller liknande läkemedel) som används för att behandla cancer
- halofantrin (mot malaria)
- statiner (atorvastatin, simvastatin, 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. Det är inte sannolikt att Fluconazol ratiopharm skulle ha någon inverkan på effekten av orala preventivmedel (p-piller).
- prednison (steroidhormon)
- zidovudin (även kallat AZT) eller sakvinavir (används vid behandling av HIV)
- läkemedel mot diabetes såsom klorpropamid, glibenklamid, glipizid eller tolbutamid
- teofyllin (mot astma)
- A-vitamin (kosttillskott)
- amiodaron (används för behandling av oregelbunden hjärtrytm (arytmier)).

### **Fluconazol ratiopharm med mat**

Fluconazol ratiopharm kan tas såväl i samband med måltid som utan föda.

### **Graviditet och amning**

Tala om för läkaren om du är gravid, försöker bli gravid, eller om du ammar. Fluconazol ratiopharm ska inte tas i samband med graviditet eller amning om inte läkaren uttryckligen ordinerar så.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel under graviditeten eller amningstiden.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

I samband med bilkörning eller användande av maskiner bör man ta i beaktande att yrsel och krampanfall kan förekomma i enstaka fall.

### **Fluconazol ratiopharm innehåller laktos**

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

## **3. Hur du använder Fluconazol ratiopharm**

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.

#### Vuxna:

-Jästsvampinfektion i slidan: En 150 mg flukonazol kapsel som en engångsdos.

Svälj kapseln hel tillsammans med ett glas vatten.

Du måste kontakta läkare om symtomen försämras eller inte förbättras inom 3 dagar efter din engångsdos.

#### *Äldre patienter*

Normal dos för vuxna kan användas, förutsatt att njurfunktionen är normal.

#### *Patienter med njurbesvär*

Läkaren kan behöva justera dosen på basen av njurfunktionen.

### **Om du har tagit för stor mängd av Fluconazol ratiopharm**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel, kontakta alltid genast läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel: 09-471 977). Symtom som kan förekomma i samband med en överdosering är att man kan börja höra, se, känna och tänka saker som inte finns på riktigt (hallucinationer och paranoida beteenden). Symtomatisk behandling och magsköljning kan behövas vid överdosering.

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 få personer kan utveckla **allergiska reaktioner**, även om det är sällsynt med allvarliga allergiska reaktioner. Om du får några av följande symtom ska du **genast kontakta läkare**:

- plötsligt 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 också påverka mun och tunga).

Fluconazol ratiopharm kan påverka levern. Tecken på leverproblem kan t.ex. vara:

- trötthet



- aptitlöshet
- kräkningar
- gulskiftande hud eller ögonvitor (gulsot).

Om något av ovannämnda skulle inträffa, sluta ta Fluconazol ratiopharm och **kontakta omedelbart läkare**.

### Övriga möjliga biverkningar:

Om någon av följande biverkningar blir svår eller om du observerar biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel, ska du tala om detta för läkare eller apotekspersonal.

Vanliga biverkningar, som kan förekomma hos 1-10 användare av 100:

- huvudvärk
- magbesvär, diarré, illamående, kräkningar
- förhöjda leverfunktionsvärden vid blodprov
- hudutslag.

Mindre vanliga biverkningar, som kan förekomma hos 1-10 användare av 1 000:

- sänkt antal röda blodkroppar, vilket kan orsaka en blek hudton, svaghetskänsla eller andfåddhet
- sänkt aptit
- sömnlöshet, dåsighet
- kramper, svindel, yrsel, stickande eller domnande känsla, förändrade smakupplevelser
- förstoppning, matsmältningsbesvär, gasbesvär (flatulens), muntorrhet
- muskelsmärter
- leverskador och gulskiftande hud eller ögonvitor (gulsot)
- läkemedelsutslag, blåsor (nässelutslag), klåda, ökad svettning
- trötthet, allmän sjukdomskänsla, feber.

Sällsynta biverkningar, som kan förekomma hos 1-10 användare av 10 000:

- sänkt antal vita blodkroppar som kämpar mot infektioner samt sänkt antal blodkroppar som hjälper blodet att koagulera
- röda eller violetta missfärgningar i huden, vilka kan vara ett tecken på sänkt antal blodplättar, andra förändringar som rör blodkropparna
- förändringar i blodets kemiska sammansättning (hög halt av kolesterol, fetter)
- sänkt halt av kalium i blodet
- skakningar
- avvikande EKG (hjärtkurva), förändringar i puls eller hjärtrytm
- leversvikt
- allergiska reaktioner (ibland allvarliga), inklusive allmänt utbrett hudutslag med blåsor och flagande hud, svåra hudreaktioner, svullnad i läppar eller ansikte
- håravfall.

### 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 läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea

## 5. Hur Fluconazol ratiopharm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 30 °C.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

Den aktiva substansen är flukonazol. En kapsel innehåller 150 mg flukonazol.

Övriga innehållsämnen är: kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat, talk, majsstärkelse, povidon, vattenfri laktos, gelatin, titandioxid (E 171) och indigokarmin (E 132).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlek**

150 mg kapsel: överdel mellanblå, underdel vit

Fluconazol ratiopharm 150 mg tillhandahålls receptfritt i förpackningar på 1 kapsel.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

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

### **Tillverkare**

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Tyskland

Övriga upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning:

ratiopharm Oy

PB 67

02631 Esbo

Tel: 020 180 5900

**Denna bipacksedel ändrades senast den 6.4.2016**