

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Fluconazol Bluefish 50 mg kapseli, kova
Fluconazol Bluefish 150 mg kapseli, kova
Fluconazol Bluefish 200 mg kapseli, kova

Flukonatsoli

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Fluconazol Bluefish on ja mihin sitä käytetään

Fluconazol Bluefish kuuluu sienilääkkeiden lääkeryhmään. Vaikuttava aine on flukonatsoli.

Fluconazol Bluefish -valmistetta käytetään sienten aiheuttamien infektioiden hoitoon sekä sieni-infektioiden estämiseen. Sieni-infektion tavallisin aiheuttaja on *Candida*-niminen hiivasieni.

Aikuiset

Lääkäri saattaa määrätä sinulle tätä lääkettä seuraaventyyppisten sieni-infektioiden hoitoon:

- kryptokokin aiheuttama aivokalvontulehdus - sieni-infektio aivoissa
- koksidioidomykoosi - keuhkoputkien-keuhkojen sairaus
- infektio, jonka aiheuttaja on *Candida* ja sitä esiintyy verenkierrassa, elimissä (esim. sydämessä, keuhkoissa) tai virtsateissä
- limakalvon sammas - suun, kurkun limakalvoinfektio ja hammasproteeseihin liittyvät suun haavaumat
- sukupuolielinten hiivatulehdus - emättimen tai siittimen infektio
- iho-infektiot - esim. jalkasilsa, silsa, nivustaipeen silsa, kynsisilsa.

Sinulle voidaan määrätä Fluconazol Bluefish -valmistetta myös:

- kryptokokkiaivokalvontulehduksen uusiutumisen estoon
- limakalvon sammaksen uusiutumisen estoon
- vähentämään sukupuolielinten hiivatulehdusten uusiutumista
- *Candida*-infektioiden estoon (jos immuunijärjestelmäsi on heikko eikä toimi kunnolla).

Lapset ja nuoret (0–17-vuotiaat)

Lääkäri saattaa määrätä sinulle tätä lääkettä seuraaventyyppisten sieni-infektioiden hoitoon:

- limakalvon sammas - suun, kurkun limakalvoinfektio
- infektio, jonka aiheuttaja on *Candida* ja sitä esiintyy verenkierrassa, elimissä (esim. sydämessä, keuhkoissa) tai virtsateissä
- kryptokokin aiheuttama aivokalvontulehdus - sieni-infektio aivoissa.

Sinulle voidaan määrätä Fluconazol Bluefish -valmistetta myös:

- *Candida*-infektioiden estoon (jos immuunijärjestelmäsi on heikko eikä toimi kunnolla)
- kryptokokkiaivokalvontulehduksen uusiutumisen estoon.

Flukonatsolia, jota Fluconazol Bluefish sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Fluconazol Bluefish -kapseleita

Älä käytä Fluconazol Bluefish -kapseleita, jos

- olet allerginen flukonatsolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6). Oireita voivat olla kutina, ihon punoitus tai hengitysvaikeudet.
- käytät samanaikaisesti
 - sisapridia (mahavaivojen hoitoon)
 - astemitsolia (allergioiden hoitoon)
 - pimotsidia (psykkisen sairauden hoitoon)
 - kinidiiniä (sydämen rytmihäiriöiden hoitoon)
 - terfenadiinia (allergioiden hoitoon)
 - erytromysiiniä (antibiotti infektioiden hoitoon).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Fluconazol Bluefish -kapseleita.

Kerro lääkärille, jos

- sinulla on maksan tai munuaisten toimintahäiriöitä
- sinulla on sydänsairaus, sydämen rytmihäiriöt mukaan lukien
- veresi kalium-, kalsium- tai magnesiumpitoisuus on poikkeava
- sinulle ilmaantuu vaikeita ihoreaktioita (kutina, ihon punoitus tai hengitysvaikeudet).

Muut lääkevalmisteet ja Fluconazol Bluefish

Kerro lääkärille **välittömästi**, jos käytät astemitsolia, terfenadiinia (antihistamiineja allergioiden hoitoon) tai sisapridia (mahavaivojen hoitoon) tai pimotsidia (psykkisten sairauksien hoitoon), kinidiiniä (sydämen rytmihäiriöiden hoitoon) tai erytromysiiniä (antibiotti infektioiden hoitoon), koska niitä ei saa käyttää samanaikaisesti Fluconazol Bluefish -kapseleiden kanssa (ks. kohta ”Älä käytä Fluconazol Bluefish -kapseleita, jos”).

Joillakin lääkkeillä voi olla yhteisvaikutuksia Fluconazol Bluefish -valmisteen kanssa. Varmista, että lääkäri on tietoinen siitä, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- sisapridi (suolistovaivalääke)
- astemitsoli (allergialääke)
- pimotsidi (psykenlääke)
- kinidiini (rytmihäiriölääke)
- terfenadiini (allergialääke)
- erytromysiini
- halofantriini (marialääke)
- amfoterisiini B, vorikonatsoli (sienilääkkeitä)
- rifampisiini tai rifabutiini (antibiootteja tuberkuloosin tai muiden infektioiden hoitoon)
- alfentaniili, fentanyyli (anestesia-aineita)
- amitriptyliini, nortriptyliini (masennuslääkkeitä)
- varfariini (verenohennuslääke)
- tietyt bentsodiatsepiinit, kuten midatsolaami ja triatsolaami (sedatiiveja)
- kalsiuminestäjät
- losartaani
- metadoni (kipulääke)
- selekoksibi (tulehduskipulääke)

- siklosporiini, takrolimuusi, sirolimuusi tai everolimuusi (elinsiirteiden hylkimisen estämiseen)
- syklofosfamidi, vinka-alkaloidit (vinkristiini, vinblastiini tai samankaltaiset lääkkeet) syövän hoitoon
- HMG CoA reduktaasin estäjät
- statiinit (atrovastatiini, simvastatiini ja fluvastatiini) veren korkeiden kolesterolipitoisuuksien pienentämiseen
- karbamatsepiini, fenytoiini (kouristuskohtausten hoitoon)
- prednisoni (steroidi)
- sakinaviiri (HIV-lääke)
- sulfonyyliureat
- atsitromysiini
- teofylliini (astmalääke)
- tsidovudiini, tunnetaan myös nimellä AZT
- ehkäisytabletit
- selekoksibi, flurbiprofeeni, naprokseeni, ibuprofeeni, lornoksikaami, meloksikaami, diklofenaakki (tulehduskipulääkkeitä eli NSAIDeja)
- A-vitamiini (ravintolisä).

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Fluconazol Bluefish ruuan ja juoman kanssa

Voit ottaa lääkkeen aterian yhteydessä tai tyhjään mahaan.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Fluconazol Bluefish –hoitoa ei saa aloittaa raskauden aikana ilman huolellista lääkärin arviointia.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Hedelmällisessä iässä olevien naisten tulee käyttää luotettavaa raskauden ehkäisyä pitkäaikaisen Fluconazol Bluefish –hoidon aikana.

Fluconazol Bluefish erittyy rintamaitoon ja suuria ja toistuvia annoksia ei saa käyttää imetyksen aikana. Imetystä voidaan jatkaa korkeintaan 200 mg:n kerta-annoksen jälkeen.

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

Fluconazol Bluefish -valmisteen ei odoteta heikentävän kykyäsi ajaa autoa tai käyttää koneita. Sinun tulee kuitenkin tarkkailla, miten itse reagoit lääkkeeseen, koska huimausta ja kouristuskohtauksia voi esiintyä yksittäisissä tapauksissa.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkeshoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Fluconazol Bluefish sisältää laktoosia ja uuskokkiinia

Kapselit sisältävät pienen määrän laktoosia (maitosokeria). Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Fluconazol Bluefish 200 mg kapselit sisältävät myös väriainetta uuskokkiini (E 124), joka voi aiheuttaa allergisia reaktioita.

3. Miten Fluconazol Bluefish -kapseleita käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Niele kapseli kokonaisuena vesilasillisen kanssa. Kapselit on parasta ottaa joka päivä samaan aikaan. Tämän lääkkeen tavanomaiset annokset eri infektioiden hoitoon on esitetty seuraavassa:

Aikuiset

Sairaus	Annos
Kryptokokin aiheuttaman aivokalvontulehduksen hoito	400 mg ensimmäisenä hoitopäivänä, sen jälkeen 200–400 mg kerran päivässä 6–8 viikon ajan tai tarvittaessa pidempään. Annos voidaan toisinaan suurentaa enintään 800 mg:aan.
Kryptokokin aiheuttaman aivokalvontulehduksen uusiutumisen estohoito	200 mg kerran päivässä, kunnes lääkäri kehottaa lopettamaan hoidon.
Koksidiodomykoosin hoito	200–400 mg kerran päivässä 11–24 kuukauden ajan tai tarvittaessa pidempään. Annos voidaan toisinaan suurentaa enintään 800 mg:aan.
Sisäelinten <i>Candida</i> -infektioiden hoito	800 mg ensimmäisenä hoitopäivänä, sen jälkeen 400 mg kerran päivässä, kunnes lääkäri kehottaa lopettamaan hoidon.
Suun ja kurkun limakalvoinfektioiden ja hammasproteeseihin liittyvien haavaumien hoito	200–400 mg ensimmäisenä päivänä, sen jälkeen 100–200 mg kerran päivässä, kunnes lääkäri kehottaa lopettamaan hoidon.
Limakalvon sammaksen hoito - infektion sijainti vaikuttaa annoksen suuruuteen	50–400 mg kerran päivässä 7–30 päivän ajan, kunnes lääkäri kehottaa lopettamaan hoidon.
Suun ja kurkun limakalvoinfektioiden uusiutumisen estohoito	100–200 mg kerran päivässä tai 200 mg 3 kertaa viikossa, kun sinulla on infektion uusiutumisriski.
Sukupuolielinten hiivatulehdus	150 mg kerta-annoksena.
Sukupuolielinten infektioiden uusiutumisen vähentäminen	150 mg joka kolmas päivä, yhteensä kolme annosta (päivinä 1, 4 ja 7) ja sen jälkeen 150 mg kerran viikossa, kun sinulla on infektion uusiutumisriski.
Ihon ja kynsien sieni-infektiot	Infektion paikasta riippuen 50 mg kerran päivässä, 150 mg kerran viikossa, 300–400 mg kerran viikossa 1–4 viikon ajan (jalkasilsan hoito voi kestää enimmillään 6 viikkoa, kynsi-infektion hoito, kunnes kynsi on uusiutunut).
<i>Candida</i> -infektioiden estohoito (jos immuunijärjestelmä on heikko eikä toimi kunnolla)	200–400 mg kerran päivässä, kun sinulla on infektion uusiutumisriski.

Käyttö lapsille ja nuorille

12–17-vuotiaat nuoret

Noudata lääkärin antamaa annostusohjetta (joko aikuisten tai lasten annostus).

Alle 12-vuotiaat lapset

Enimmäisannos lapsille on 400 mg päivässä. Annos perustuu lapsen painoon (kilogrammoina).

Sairaus	Vuorokausiannos
Limakalvon sammas ja kurkun <i>Candida</i> -infektio – annos ja hoidon kesto määräytyvät infektion vaikeusasteen ja sijainnin mukaan	3 mg painokiloa kohden (mg/kg) (ensimmäisenä hoitopäivänä voidaan antaa 6 mg/kg)
Kryptokokin aiheuttama aivokalvontulehdus tai sisäelinten <i>Candida</i> -infektiot	6–12 mg painokiloa kohden (mg/kg)
Sieni-infektioiden estohoito lapsille (jos lapsen immuunijärjestelmä ei toimi kunnolla)	3–12 mg painokiloa kohden (mg/kg)

0–4 viikon ikäiset lapset

3–4 viikon ikäisten lasten hoito:

Sama annos kuin edellä, mutta vain joka toinen päivä. Enimmäisannos vuorokaudessa on 12 mg painokiloa kohden (mg/kg) 48 tunnin välein.

Alle 2 viikon ikäisten lasten hoito:

Sama annos kuin edellä, mutta vain joka kolmas päivä. Enimmäisannos vuorokaudessa on 12 mg painokiloa kohden (mg/kg) 72 tunnin välein.

Lääkäri määrää toisinaan eri annostuksen kuin edellä on mainittu. Ota lääkettä juuri sen verran kuin lääkäri on määrännyt. Jos olet vielä epävarma, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

Iäkkäät

Tavanomainen aikuisten annos, ellei sinulla ole munuaisten toimintahäiriötä.

Potilaat, joilla on munuaisten toimintahäiriötä

Lääkäri saattaa muuttaa annostasi munuaisten toiminnan mukaan.

Jos käytät enemmän Fluconazol Bluefish -kapseleita kuin sinun pitäisi

Liian suuren kapselimäärän ottaminen yhdellä kertaa voi aiheuttaa huonovointisuutta. Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 112 Ruotsissa ja 09-471 977 Suomessa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Mahdollisen yliannostuksen oireina saattaa esiintyä kuulo-, näkö-, tunto ja ajatteluharhoja (hallusinaatiot ja harhainen käytös). Oireenmukainen hoito (elintoimintoja tukevat toimenpiteet ja tarvittaessa mahahuuhtelu) saattaa olla tarpeen.

Jos unohdat ottaa Fluconazol Blue fish -kapselin

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Jos unohdat ottaa annoksen, ota se heti kun muistat. Jos pian on jo aika ottaa seuraava annos, älä ota unohtamaasi annosta.

Jos sinulla on kysyttävää 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 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 Bluefish -kapseleilla voi olla maksavaikutuksia. Maksahäiriöiden oireita ovat:

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

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

Muita haittavaikutuksia:

Jos kokemasi haittavaikutus on vakava tai sitä ei ole tässä pakkauselosteessa mainittu, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Yleiset haittavaikutukset, joita voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä:
päänsärky, ihottuma, oksentelu, vatsakipu, ripuli ja maksan toimintakokeisiin liittyvien verikoetulosten muutokset.

Melko harvinaiset haittavaikutukset, joita voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta:
Kuume, huimaus, punasolujen määrän väheneminen, joka voi aiheuttaa ihon kalpenemista, heikotusta ja hengenahdistusta, alentunut ruokahalu, unettomuus, uneliaisuuden tunne, kouristuskohtaukset, kierto huimaus, kihelmöinti, pistely tai puutumisen, makuaistin muutokset, ummetus, ruuansulatusvaivat, lihaskivut, ilmavaivat, suun kuivuminen, maksavaurio, ihon ja silmien keltaisuus, nokkosihottuma, kutina, lisääntynyt hikoilu, väsymys, yleinen huonovointisuus.

Harvinaiset haittavaikutukset, joita voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000: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 vähydestä, muiden verisolujen muutokset, veren kemiallisten ominaisuuksien muutokset (korkea veren kolesterolipitoisuus ja rasvapitoisuus), veren pieni kaliumpitoisuus, vapina, poikkeavuudet sydänsähkökäyrässä (EKG-käyrässä), sydämen syketaajuuden tai rytmin muutokset, kääntyvien kärkien takykardia EKG:ssä, QT-ajan pidentyminen, 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.

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
FI-00034 Fimea

5. Fluconazol Blue fish -kapseleiden säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Fluconazol Blue fish sisältää

- Vaikuttava aine on flukonatsoli. Yksi kapseli sisältää 50 mg, 150 mg tai 200 mg flukonatsolia.
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti (37,32 mg, 111,96 mg ja 149,28 mg / kapseli), maissitärkkelys, kolloidinen vedetön piidioksidi, talkki, natriumlauryylisulfaatti. Kapselin kuori sisältää liivatetta ja väriaineita: titaaniidioksidi (E 171), patenttisininen (E 131). Fluconazol Bluefish 200 mg sisältää myös uuskokkiinia (E 124) ja indigokarmiinia (E 132).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko

Läpipainopakkaus (PVC/PVDC/Al).

50 mg: valkoinen / kirkkaan sininen kapseli

Pakkauskoot: 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 60, 98, 100 ja 100 x 1 kapselia

150 mg: kirkkaan sininen / kirkkaan sininen kapseli

Pakkauskoot: 1, 2, 4, 5, 6, 10 ja 12 kapselia

200 mg: valkoinen / tumman sininen kapseli

Pakkauskoot: 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 98 ja 100 kapselia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja:

Bluefish Pharmaceuticals AB

Torsgatan 11

SE-111 23 Tukholma

Ruotsi

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Tanska, Suomi, Norja ja Ruotsi: Fluconazol Bluefish.

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 18.2.2014

Bipacksedel: Information till användaren

Fluconazol Bluefish 50 mg, hårda kapslar
Fluconazol Bluefish 150 mg, hårda kapslar
Fluconazol Bluefish 200 mg, hårda kapslar

Flukonazol

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

1. Vad Fluconazol Bluefish är och vad det används för

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

Fluconazol Bluefish används för att behandla infektioner som orsakas av svamp, och kan också användas för att förebygga att man får en svampinfektion. Den vanligaste orsaken till svampinfektioner är en jästsvamp vid namn *Candida*.

Vuxna

Du kan få denna medicin av läkare för behandling av följande svampinfektioner:

- Hjärnhinneinflammation orsakad av kryptokocker - svampinfektion i hjärnan
- Koccidiodomykoser - en lungsjukdom
- Infektioner orsakade av *Candida* och som finns i blodbanan, inre organ (t.ex. hjärta, lungor) eller urinvägarna.
- Svampinfektion i munnen som påverkar slemhinnan i mun, svalg och kan ge inflammation i munslemhinnan vid användning av tandprotes
- Svampinfektion i slida eller på penis (genital svampinfektion)
- Hudinfektioner - t.ex. fotsvamp, ringorm, ljumsksvamp, nagelinfektion.

Du kan också få Fluconazol Bluefish för att:

- förebygga att hjärnhinneinflammation orsakad av kryptokocker återkommer.
- förebygga att svampinfektion i munnen återkommer.
- förebygga återkommande svampinfektion i sidan
- förebygga infektioner orsakade av *Candida* (om du har försvagat immunförsvar).

Barn och ungdomar (0 till 17 år)

Du kan få denna medicin av din läkare för att behandla dessa typer av svampinfektioner:

- Svampinfektion i munnen - infektion som påverkar slemhinnan i mun och svalg
- Infektioner orsakade av *Candida* och som finns i blodbanan, inre organ (t.ex. hjärta, lungor) eller urinvägarna.
- Hjärnhinneinflammation orsakad av kryptokocker - svampinfektion i hjärnan.

Du kan också få Fluconazol Bluefish för att:

- förebygga infektioner orsakade av *Candida* (om du har försvagat immunförsvar)
- förebygga att hjärnhinneinflammation orsakad av kryptokocker återkommer.

Flukonazol som finns i Fluconazol Bluefish kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Fluconazol Bluefish

Ta inte Fluconazol Bluefish om du

- är allergisk mot flukonazol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Symtomen kan vara klåda, hudrodnad eller svårigheter att andas.
- samtidigt tar
 - cisaprid (mot magbesvär)
 - astemizol (för behandling av allergier)
 - pimozid (används för behandling av psykiska besvär)
 - kinidin (används för behandling av oregelbunden hjärtrytm)
 - terfenadin (för behandling av allergier)
 - erytromycin (antibiotikum för behandling av infektioner).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Fluconazol Bluefish.

Tala om för din läkare om du

- har lever- eller njurproblem
- har någon hjärtsjukdom, t.ex. oregelbunden hjärtrytm
- har onormala halter av kalium, kalcium eller magnesium i blodet
- utvecklar allvarliga hudreaktioner (klåda, rodnad av huden eller svårigheter att andas).

Andra läkemedel och Fluconazol Bluefish

Informera din läkare **omedelbart** om du tar astemizol, terfenadin (ett antihistamin för behandling av allergi) eller cisaprid (mot magbesvär) eller pimozid (används för behandling av psykiska besvär) eller kinidin (används för att behandla oregelbunden hjärtrytm) eller erytromycin (ett antibiotikum för behandling av infektioner) då dessa inte ska tas tillsammans med Fluconazol Bluefish (se avsnitt "Ta inte Fluconazol Bluefish om du").

Det finns några mediciner som kan påverkas av eller påverka Fluconazol Bluefish. Berätta för din läkare om du tar någon av följande mediciner:

- cisaprid (mot magbesvär)
- astemizol (mot allergi)
- pimozid (mot psykiska besvär)
- kinidin (mot rubbning av hjärtrytmen)
- terfenadin (mot allergi)
- erytromycin
- halofantrin (mot malaria)
- amfotericin B, vorikonazol (mot svampinfektion)
- rifampicin, rifabutin (antibiotika mot tuberkulos och andra infektioner)
- alfentanil, fentanyl (används som bedövningsmedel)
- amitriptylin, nortriptylin (används för behandling av depression)
- warfarin (blodförtunnande medel)
- vissa benzodiazepiner, t.ex. midazolam och triazolam (lugnande medel)
- kalciumhämmare
- losartan
- metadon (mot smärta)
- celecoxib (antiinflammatorisk värkmedicin)
- ciklosporin, takrolimus, sirolimus eller everolimus (används efter transplantationer)
- cyklofosfamid, vinkaalkaloider (t.ex. vinkristin, vinblastin) som används för att behandla cancer

- HMG CoA reductashämmare
- statiner (atorvastatin, simvastatin och fluvastatin) som används för att sänka kolesterolvärden
- karbamazepin, fenytoin (mot epilepsi)
- prednison (steroid)
- sakinavir (används vid behandling av HIV)
- sulfonyleureor
- azitromycin
- teofyllin (mot astma)
- zidovudin (även kallat AZT)
- p-piller
- celecoxib, fluribiprofen, naproxen, ibuprofen, lornoxikam, meloxicam, diklofenak (icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel, NSAID)
- A-vitamin (näringstillskott).

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Fluconazol Bluefish med mat och dryck

Läkemedlet kan tas oberoende av måltid.

Graviditet, amning och fertilitet

Fluconazol Bluefish skall inte användas under graviditet annat än efter särskilt medicinskt övervägande.

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.

Kvinnor i fertil ålder bör använda tillförlitlig preventivmetod vid långtidsbehandling med Fluconazol Bluefish.

Fluconazol Bluefish går över i bröstmjolk och höga eller upprepade doser skall inte användas under amning. Amning kan fortsätta efter en engångsdos på högst 200 mg.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Fluconazol Bluefish förväntas inte påverka förmågan att köra bil och använda maskiner. Du bör dock själv vara uppmärksam på hur du reagerar, då yrsel och kramper kan förekomma i enstaka fall.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar.

Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Fluconazol Bluefish innehåller laktos och nykockin

Kapslarna innehåller en liten mängd laktos (mjölksocker). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Fluconazol Bluefish 200 mg kapslar innehåller även färgämnet nykockin (E124) som kan ge allergiska reaktioner.

3. Hur du tar Fluconazol Bluefish

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Svälj kapseln hel med ett glas vatten. Du bör ta kapslarna vid samma tidpunkt varje dag.

I tabellen nedan visas de vanliga doserna för olika infektioner:

Vuxna

Infektion	Dos
För att behandla hjärnhinneinflammation orsakad av kryptokocker	400 mg den första dagen, därefter 200 mg till 400 mg en gång dagligen under 6 till 8 veckor eller längre vid behov. Ibland ökas dosen upp till 800 mg.
För att förebygga hjärnhinneinflammation orsakad av kryptokocker	200 mg en gång dagligen tills läkaren säger att du kan sluta.
För att behandla koccidioidomykos	200 mg till 400 mg en gång dagligen från 11 månader upp till 24 månader eller längre vid behov. Ibland ökas dosen upp till 800 mg.
För att behandla invärtes svampinfektioner som orsakats av <i>Candida</i>	800 mg den första dagen, därefter 400 mg en gång dagligen tills läkaren säger att du kan sluta.
Svampinfektion i munnen som påverkar slemhinnan i mun, svalg och kan ge inflammation i munslemhinnan vid användning av tandprotes	200 mg till 400 mg den första dagen, därefter 100 mg till 200 mg tills läkaren säger att du kan sluta.
För att behandla svampinfektion i munnen – dosen beror på var infektionen sitter	50 mg till 400 mg en gång dagligen under 7 till 30 dagar tills läkaren säger att du kan sluta.
För att förebygga svampinfektioner som påverkar slemhinnan i mun och svalg	100 mg till 200 mg en gång dagligen eller 200 mg tre gånger per vecka så länge du löper risk att få en infektion.
För att behandla genital svampinfektion	150 mg som engångsdos.
För att förebygga återkommande svampinfektion i slidan	150 mg var tredje dag i totalt 3 doser (dag 1, 4 och 7) och sedan en gång per vecka i 6 månader så länge du löper risk att få en infektion.
För att behandla svampinfektioner på hud och naglar	Beroende på ställe för infektionen 50 mg en gång dagligen, 150 mg en gång per vecka, 300 till 400 mg en gång i veckan i 1 till 4 veckor (upp till 6 veckor vid fotsvamp, vid behandling av nagelinfektion tills den infekterade nageln har ersatts).
För att förebygga infektioner orsakade av <i>Candida</i> (om du har försvagat immunförsvar)	200 mg till 400 mg en gång dagligen så länge du löper risk att få en infektion.

Användning för barn och ungdomar

Ungdomar mellan 12 och 17 år

Använd dosen som läkaren ordinerar (enligt rekommendationerna för antingen vuxna eller barn).

Barn upp till 11 år

Den maximala dosen för barn är 400 mg dagligen.

Dosen baseras på barnets vikt i kg).

Infektion	Daglig dos
Svampinfektioner i munnen och halsinfektioner som orsakats av <i>Candida</i> – dos och behandlingslängd beror på hur svår infektionen är och var den sitter	3 mg per kg kroppsvikt (6 mg per kg kroppsvikt kan ges den första dagen)
Hjärnhinneinflammation som orsakats av kryptokocker eller invärtes svampinfektioner som orsakats av <i>Candida</i>	6 mg till 12 mg per kg kroppsvikt
För att förebygga att barnet får infektioner orsakade av <i>Candida</i> (om barnet har försvagat immunförsvar)	3 mg till 12 mg per kg kroppsvikt

Barn mellan 0 och 4 veckor

Barn mellan 3 och 4 veckor:

Samma dos som ovan ges varannan dag. Maximal dos är 12 mg per kg kroppsvikt varannan dag (48 timmar).

Barn yngre än 2 veckor:

Samma dos som ovan ges var tredje dag. Maximal dos är 12 mg per kg kroppsvikt var tredje dag (72 timmar).

Läkaren kan ordinera andra doser än de som anges här. Använd alltid Fluconazol Bluefish enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Äldre

Den vanliga dosen för vuxna kan användas såvida du inte har njurproblem.

Patienter med njurproblem

Din läkare kan ändra dosen beroende på din njurfunktion.

Om du har tagit för stor mängd av Fluconazol Bluefish

Du kan må dåligt om du tar för många kapslar på en gång. 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. 112 i Sverige och 09-471 977 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning. Symtomen på en möjlig överdos kan vara att du börja höra, se, känna och tänka saker som inte är på riktigt (hallucinationer och paranoida beteenden). Behandling av symtomen och magsköljning kan behövas vid överdosering.

Om du har glömt att ta Fluconazol Bluefish

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Om du glömmer en dos, ta den så snart du kommer ihåg det. Om det snart är dags för nästa dos ska du inte ta den glömda dosen.

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 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 Bluefish 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 Bluefish och **kontakta din läkare omedelbart**.

Andra biverkningar

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

Vanliga biverkningar som kan drabba upp till 1 av 10 användare:

Huvudvärk, hudutslag, kräkning, obehagskänsla i magen, diarré och förhöjda levervärden.

Mindre vanliga biverkningar som kan drabba upp till 1 av 100 användare:

Feber, yrsel, minskad mängd röda blodkroppar vilket kan leda till blek hud och orsaka svaghet och andfåddhet, minskad aptit, sömnsvärigheter, sömnhet, krampanfall, snurrande känsla, myrkrypningar, stickningar eller domningar, smakförändringar, förstoppning, matsmältningsbesvär, muskelsmärta, gasbildning, leverskada, gulfärgning av hud och ögon (gulsot), nässelutslag, klåda, ökad svettning, trötthet, allmän olustkänsla.

Sällsynta biverkningar som kan drabba 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, torsades de pointes-takykardi i EKG, förlängd QT-tid, leversvikt, allergiska reaktioner (ibland allvarliga), däribland utbredda utslag med blåsbildning och flagande hud, svåra hudreaktioner och svullnad av läppar eller ansikte, åravfall.

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.

Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Fluconazol Bluefish ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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 50 mg, 150 mg eller 200 mg flukonazol.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat (37,32 mg, 111,96 mg respektive 149,28 mg per kapsel), majsstärkelse, kolloidal vattenfri kiseldioxid, talk, natriumlaurilsulfat. Kapselhöljet innehåller gelatin och färgämnen: titandioxid (E171), patentblå (E131). Fluconazol Bluefish 200 mg innehåller även nykockin (E124) och indigokarmin (E132).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Blister (PVC/PVDC/Al).

50 mg: vit/klarblå kapsel

Förpackningar: 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 60, 98, 100 och 100x1 kapslar

150 mg: klarblå/klarblå kapsel

Förpackningar: 1, 2, 4, 5, 6, 10 och 12 kapslar

200 mg: vit/mörkblå kapsel

Förpackningar: 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 98 och 100 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Bluefish Pharmaceuticals AB

Torsgatan 11

SE-111 23 Stockholm

Sverige

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark, Finland, Norge och Sverige: Fluconazol Bluefish.

Denna bipacksedel godkändes senast 18.2.2014 (i Finland)

Denna bipacksedel godkändes senast 18.2.2014 (i Sverige)