

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Diflucan 40 mg/ml jauhe oraalisu pensiota varten

flukonatsoli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän 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 pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Diflucan on ja mihin sitä käytetään

Diflucan kuuluu sienilääkkeiden lääkeryhmään. Vaikuttava aine on flukonatsoli.

Diflucan-valmistetta käytetään sienten aiheuttamien infektioiden hoitoon ja sitä voidaan käyttää myös hiivasieni-infektioiden estämiseen. Sieni-infektion tavallisin aiheuttaja on *Candida*-niminen hiivasieni.

Aikuiset

Lääkäri saattaa määrätä sinulle tätä lääkettä seuraavan tyyppisten sieni-infektioiden hoitoon:

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

Sinulle voidaan määrätä Diflucan-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 seuraavan tyyppisten sieni-infektioiden hoitoon:

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

Sinulle voidaan määrätä Diflucan-valmistetta myös:

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

Flukonatsolia, jota Diflucan 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 Diflucan-valmistetta

Älä käytä Diflucan-valmistetta,

- 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 (antibiootti infektioiden hoitoon).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Diflucan-valmistetta,

- jos sinulla on maksan tai munuaisten toimintahäiriöitä
- jos sinulla on sydänsairaus, sydämen rytmihäiriöt mukaan lukien
- jos veresi kalium-, kalsium- tai magnesiumpitoisuus on poikkeava
- jos sinulle ilmaantuu vaikeita ihoreaktioita (kutina, ihon punoitus tai hengitysvaikeudet)
- jos sinulle ilmaantuu lisämunuaisten vajaatoiminnan oireita (jatkuva tai pitkäkestoinen väsymys, lihasheikkous, ruokahaluttomuus, painonlasku, vatsakipu). Lisämunuaisten vajaatoiminnassa lisämunuaiset eivät tuota riittävästi tiettyjä steroidihormoneja, kuten kortisolia
- jos sinulle on joskus kehittynyt vaikea-asteista ihottumaa tai ihon kuoriutumista, rakkuloita ja/tai suun haavaumia Diflucan-valmisteen käyttämisen jälkeen.

Diflucan-valmisteen käytössä on raportoitu vakavia ihoreaktioita, mukaan lukien yleisoireista eosinofiilistä oireyhtymää (DRESS). Jos havaitset näihin vakaviin ihoreaktioihin liittyviä oireita, jotka kuvataan kohdassa 4, lopeta Diflucan-valmisteen käyttäminen ja hakeudu heti lääkäriin.

Keskustele lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos sieni-infektio ei parane, koska vaihtoehtoja sienilääkitystä voidaan tarvita.

Muut lääkevalmisteet ja Diflucan

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Kerro lääkärille **välittömästi**, jos käytät astemitsolia, terfenadiinia (antihistamiineja allergioiden hoitoon) tai sisapridia (mahavaivojen hoitoon) tai pimotsidia (psykykkisten sairauksien hoitoon), kinidiiniä (sydämen rytmihäiriöiden hoitoon) tai erytromysiiniä (antibiootti infektioiden hoitoon), koska niitä ei saa käyttää samanaikaisesti Diflucan-valmisteen kanssa (katso kohta ”Älä käytä Diflucan-valmistetta”).

Joillakin lääkkeillä voi olla yhteisvaikutuksia Diflucan-valmisteen kanssa. Varmista, että lääkäri on tietoinen siitä, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä, sillä annoksen muuttaminen tai seuranta voi olla tarpeen sen varmistamiseksi, että lääkkeet vaikuttavat edelleen toivotusti:

- rifampisiini tai rifabutiini (antibiootteja infektioiden hoitoon)

- abrositinibi (atooppisen ihottuman eli atooppisen ekseeman hoitoon)
- alfentaniili, fentanyl (anestesia-aineita)
- amitriptyliini, nortriptyliini (masennuslääkkeitä)
- amfoterisiini B, vorikonatsoli (sienilääkkeitä)
- verenohennuslääkkeet 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, verapamiili, felodipiini ja losartaani (verenpainetaudin eli korkean verenpaineen hoitoon)
- siklosporiini, everolimuusi, sirolimuusi tai takrolimuusi (elinsiirteen hylkimisreaktion 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 (tulehduskipulääkkeitä eli NSAIDeja)
- ehkäisytabletit
- prednisoni (steroidi)
- tsidovudiini, tunnetaan myös nimellä AZT; sakinaviiri (HIV-lääkkeitä)
- diabeteslääkkeet, kuten klooripropamidi, glibenklamidi, glipitsidi tai tolbutamidi
- teofylliini (astmalääke)
- tofasitinibi (nivelreumalääke)
- tolvaptaani, jota käytetään hyponatremian hoitoon (alhainen veren natriumpitoisuus) tai munuaisten toiminnan heikkenemisen hidastamiseen
- A-vitamiini (ravintolisä)
- ivakaftori (yksistään tai yhdistelmänä muiden lääkkeiden kanssa kystisen fibroosin hoitoon)
- amiodaroni (epäsäännöllisten sydämenlyöntien eli rytmihäiriöiden hoitoon)
- hydroklooritiatsidi (nesteenoistolääke)
- ibrutinibi (verisyövän hoitoon)
- lurasidoni (skitsofrenian hoitoon).

Diflucan ruoan ja juoman kanssa

Diflucan voidaan ottaa 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.

Älä ota Diflucan-valmistetta, jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai yrität tulla raskaaksi, ellei lääkärisi ole sitä erityisesti määrännyt. Jos tulet raskaaksi tämän lääkkeen käytön aikana tai 1 viikon kuluessa viimeisimmästä annoksesta, ota yhteyttä lääkäriin.

Flukonatsolin käyttö ensimmäisen raskauskolmanneksen aikana voi lisätä keskenmenon riskiä.

Flukonatsolin käyttö pieninä annoksina ensimmäisen raskauskolmanneksen aikana voi lisätä hieman riskiä, että syntyvällä vauvalla on synnynnäisiä luiden ja/tai lihasten poikkeavuuksia.

Imetystä voi jatkaa Diflucan-kapselin kerta-annoksen oton jälkeen (enintään 150 mg:n kerta-annos). Pitkäaikaisemman hoidon (toistuvan annostelun) yhteydessä imetystä ei saa jatkaa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

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

Diflucan oraalisuspensio sisältää sakkaroosia (sokeria), natriumbentsoattia ja natriumia (suolaa)

- Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.
- 10 ml:n annos sisältää sokeria 5,5 grammaa tai enemmän. Tämä tulee ottaa huomioon, jos sinulla on diabetes.
- Saattaa vahingoittaa hampaita, jos valmistetta käytetään yli 2 viikon ajan.
- 60 ml:n pullo sisältää 83 mg natriumbentsoattia, joka vastaa 2,38 mg/ml
- Natriumbentsoatti voi lisätä vastasyntyneen (enintään 4 viikon ikäisen) ihon ja silmien keltaisuutta.
- Käyttövalmis oraaliuosis sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per 20 ml (suositeltu enimmäisannos) eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Diflucan-valmistetta käytetään

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

Lääke on parasta ottaa joka päivä samaan aikaan.

Tämän lääkkeen suositellut annokset eri infektioiden hoitoon on esitetty taulukossa alla:

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.
Koksidioidomykoosin 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.
Emättimen hiivatulehduksen 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 uusiutumisen riski.

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 (kilogrammino).

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.

Iäkkäät

Tavanomaista aikuisten annosta tulee käyttää, ellei sinulla ole munuaisten toimintahäiriöitä.

Potilaat, joilla on munuaisten toimintahäiriöitä

Lääkäri saattaa muuttaa annostasi munuaisten toiminnan mukaan.

Ohjeet suspension sekoittamiseen:

Diflucan jauhe oraalisuspensiota varten suositellaan sekoitettavaksi apteekissa käyttövalmiiksi ennen kuin se toimitetaan sinulle. Jos suspensiota ei kuitenkaan sekoiteta käyttövalmiiksi apteekissa, löytyvät sekoitusohjeet tämän pakkausselosteen lopusta terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitettua osiota nimeltä “Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille tai potilaalle siinä tapauksessa, että suspensiota ei sekoiteta käyttövalmiiksi apteekissa”.

Käyttöohjeet:

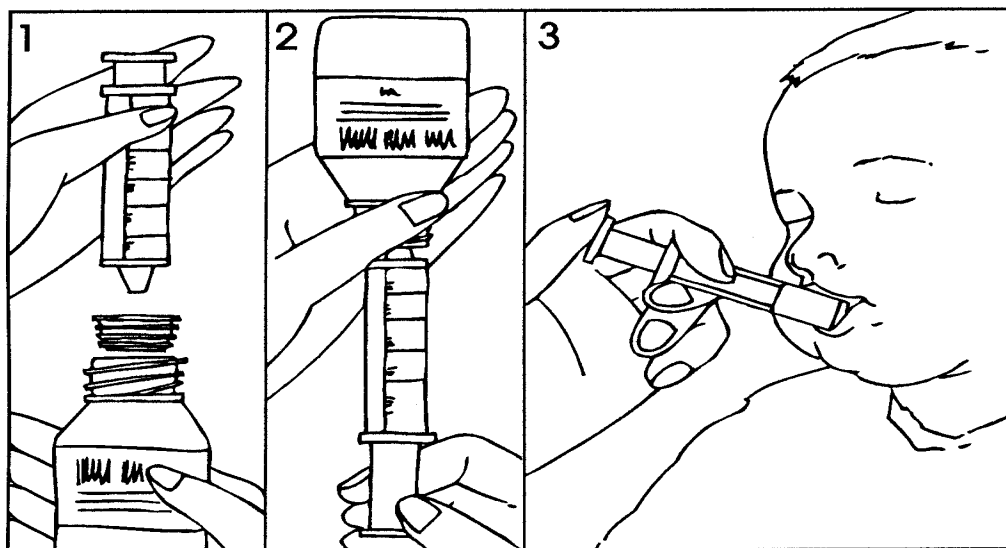
Ravista suljettua suspensiopulloa aina ennen käyttöä.

Mittaruisen käyttöohjeet:

Ravista käyttövalmiiksi saatettu suspensio kunnolla.

1. Avaa pullo (turvakorkki).

2. Paina mittaruiskussa oleva sovitin kiinni pullon suuhun (ks. kuva 1).
3. Käännä pullo, johon mittaruisku on kiinnitetty, ylösalaisin ja vedä lääkarin määräämä määrä suspensiota mittaruiskuun (kuva 2).
Mittaruiskun mitta-asteikon merkinnät ovat millilitroina (ml). Pediatrisilla potilailla ei saa ylittää 400 mg:n enimmäisvuorokausiannosta (ks. kohta 3. *Miten Diflucan-valmistetta käytetään*).
4. Käännä pullo ja mittaruisku oikein päin, ja irrota mittaruisku pullosta.
5. Lääke voidaan antaa mittaruiskun avulla suoraan suuhun. Potilaan on oltava pystyasennossa lääkkeen annon aikana. Osoita mittaruiskulla posken sisäpintaan ja paina suspensio hitaasti potilaan suuhun (kuva 3).
6. Huuhtele mittaruisku.
7. Sulje pullon turvakorkki, sovitin jää kiinni pullon suuhun.



Ks. kohdasta 6 ohjeet jauheesta valmistettavan oraalisuspensioannoksen muuntamiseen milligrammoista millilitrassa (mg/ml) millilitroiksi painokiloa kohti (ml/kg) pediatrisilla potilailla.

Laske aikuispotilaan annos millilitroina valmisteen vahvuuden perusteella siten, että annos vastaa annostussuositusta milligrammoina.

Jos otat enemmän Diflucan-valmistetta kuin sinun pitäisi

Liian suuren lääkemäärän ottaminen yhdellä kertaa voi aiheuttaa huonovointisuutta. Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) 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 Diflucan-valmistetta

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 kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkik henkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Jos havaitset jonkin seuraavista oireista, lopeta Diflucan-valmisteen käyttäminen ja hakeudu **heti** lääkäriin:

- laaja-alainen ihottuma, kuume ja suurentuneet imusolmukkeet (DRESS-oireyhtymä eli lääkeyliherkkysoireyhtymä).

Pienelle osalle potilaita ilmaantuu **allergisia reaktioita**, mutta vakavat allergiset reaktiot ovat harvinaisia. Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle. 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).

Diflucan-valmisteella 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 pakkausselosteessa mainittu, kerro niistä lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle.

Yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä alle 1 potilaalla kymmenestä):

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

Melko harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä alle 1 potilaalla sadasta):

- punasolujen määrän väheneminen, joka voi aiheuttaa ihon kalpenemista, heikotusta ja hengenahdistusta
- alentunut ruokahalu
- unettomuus, uneliaisuuden tunne
- kouristuskohtaukset, heitehuimaus, 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 alle 1 potilaalla tuhannesta):

- 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 matala kaliumpitoisuus
- veren kemiallisten ominaisuuksien muutokset (korkea veren kolesterolipitoisuus ja rasvapitoisuus)
- vapina
- poikkeavuudet sydänsähkökäyrässä (EKG-käyrässä), sydämen syketaajuuden tai rytmin 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.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin), mutta mahdollinen haittavaikutus:

- yliherkkyysoireyhtymä, johon liittyy ihottuma, kuume, rauhasen turvotus, tiettytyyppisten valkosolujen määrän suureneminen (eosinofilia) ja sisäelinten (maksat, 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. Diflucan-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pullon etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Jauhe oraalisuspensiota varten: Säilytä alle 25 °C. Pidä pullo tiiviisti suljettuna.

Käyttövalmis suspensio on säilytettävä alle 30 °C, ei saa jäätyä.

Käyttövalmiin suspension kesto-aika on 28 vuorokautta.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Käyttämättä jäänyt suspensio on hävitettävä 28 vuorokauden kuluttua sen valmistamisesta. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Diflucan sisältää

- Vaikuttava aine on flukonatsoli. Yksi millilitra käyttövalmista suspensiota sisältää 40 mg flukonatsolia.
- Muut aineet ovat: sakkaroosi, vedetön kolloidinen piidioksidi, titaaniidioksidi (E171), ksantaanikumi (E415), natriumsitraatti, vedetön sitruunahappo, natriumbentsoaatti (E211) ja luontainen appelsiinimakuaaine (sisältää appelsiinöljyä ja maltodekstriiniä) (ks. kohta 2, Diflucan oraalisuspensio sisältää sakkaroosia (sokeria), natriumbentsoaattia ja natriumia (suolaa)).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Diflucan 40 mg/ml jauhe oraalisuspensiota varten 60 ml:n pullossa, joka sisältää 35 ml suspensiota käyttövalmiiksi saattamisen jälkeen

- Diflucan 40 mg/ml jauhe oraalisuspensiota varten –valmisteen pakkauskoost on 60 ml pullo, joka sisältää 24,4 g jauhetta ja käyttövalmiiksi saattamisen jälkeen 35 ml oraalisuspensiota.

- Diflucan 40 mg/ml jauhe oraalisuspensiota varten on valkoinen tai luonnonvalkoinen kuiva jauhe. Kun jauheeseen lisätään vettä (tämän pakkausselosteen lopussa annettujen ohjeiden mukaisesti), saadaan valkoinen tai luonnonvalkoinen appelsiinimakuinen suspensio.
- Pullon sisältämästä jauheesta ja siihen lisätystä vedestä muodostuu 35 ml suspensiota.
- Pakkaus sisältää oikean annoksen mittaamiseksi mitta-asteikolla varustetun 5 ml:n mittaruiskun ja pulloon kiinni painettavan sovittimen.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Pfizer Oy
Tietokuja 4
00330 Helsinki
puh. 09-43 00 40

Valmistaja

Fareva Amboise
Zone Industrielle
29 Route des Industries
37530 Pocè-sur-Cisse
Ranska

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 18.10.2022.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille tai potilaalle siinä tapauksessa, että suspensiota ei sekoiteta käyttövalmiiksi apteekissa.

Ohjeet suspension käyttövalmiiksi saattamiseksi:

Käyttövalmiiksi saatettu suspensio on valkoinen tai luonnonvalkoinen appelsiinimakuinen suspensio.

Diflucan 40 mg/ml jauhe oraalisuspensiota varten 60 ml:n pullossa: sisältää 35 ml suspensiota käyttövalmiiksi saattamisen jälkeen.

1. Naputtele pulloa, jotta saat jauheen irtoamaan sen seinämiestä.
2. Saata käyttövalmiiksi lisäämällä 24 ml vettä. Lisää ensin pieni määrä puhdistettua vettä ja ravista voimakkaasti. Lisää sitten vettä pullossa olevaan merkkiin (→) saakka (vastaa lisättävää 24 ml:n kokonaisvesimäärää).
3. Ravista kunnolla 1–2 minuutin ajan hyvin sekoittuneen suspension aikaansaamiseksi.
4. Käyttövalmiiksi saattamisen jälkeen pullossa on 35 ml käyttövalmista suspensiota.
5. Kirjoita käyttövalmiiksi saatetun suspension viimeinen käyttöpäivämäärä pullon etikettiin (käyttövalmiiksi saatetun suspension kesto aika on 28 vuorokautta). Suspensiota ei saa käyttää tämän päivämäärän jälkeen ja käyttämättä jäänyt suspensio tulee palauttaa apteekkiin hävitettäväksi.

Jauheesta valmistettavan oraalisuspensioannoksen muuntaminen milligrammoista millilitrasa (mg/ml) millilitroiksi painokiloa kohti (ml/kg) pediatrisilla potilailla:

Lapsille Diflucan jauhe oraalisuspensiota varten tulee mitata mahdollisimman tarkkaan seuraavan kaavan avulla:

$$\text{Annos ml/vrk} = \frac{\text{lapsen paino (kg)} * \text{määrätty annos (mg/kg)}}{\text{valmisteen vahvuus (mg/ml)}}$$

Mittaruiskun asteikkoväli on 0,2 ml. Tämän vuoksi välipainoja ja väliannostuksia varten millilitroina annettava annos on laskettava ja pyöristettävä ylös tai alas lähimpään mittaruiskun mitta-asteikon merkkiin.

Esimerkiksi 23 kg painavan lapsen, jolle on määrätty Diflucan-annos 6 mg/kg/vrk, tulee saada 138 mg/vrk, joka vastaa 3,45 ml:aa 40 mg/ml jauhetta oraalisuspensiota varten. Annos voidaan pyöristää alas 3,4 ml:aan, mittaruiskun lähimpään mitta-asteikon merkkiin, täyden annoksen antamiseksi.

Pediatrisilla potilailla ei saa ylittää 400 mg:n vuorokausiannosta (ks. taulukko*). Diflucan 40 mg/ml jauhe oraalisuspensiota varten -valmistetta ei suositella alle 15 kg painaville.

	Annos (vastaava annos ml/vrk)		
Paino	3 mg/kg/vrk	6 mg/kg/vrk	12 mg/kg/vrk
15 kg	1,2 ml	2,2 ml	4,6 ml
20 kg	1,6 ml	3,0 ml	6,0 ml
25 kg	1,8 ml	3,8 ml	7,6 ml
30 kg	2,2 ml	4,6 ml	9,0 ml
35 kg	2,6 ml	5,2 ml	10,0 ml*
40 kg	3,0 ml	6,0 ml	10,0 ml*
50 kg	3,8 ml	7,6 ml	10,0 ml*

Bipacksedel: Information till användaren

Diflucan 40 mg/ml pulver till oral suspension

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

1. Vad Diflucan är och vad det används för

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

Diflucan 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 detta läkemedel av läkare för behandling av följande svampinfektioner:

- hjärnhinneinflammation orsakad av kryptokocker - svampinfektion i hjärnan
- koccidioidomykoser - en lungsjukdom
- infektioner orsakade av *Candida* och som finns i blodbanan, inre organ (t.ex. hjärta, lungor) eller urinvägarna
- svampinfektion i munnen - infektion 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 Diflucan för att:

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

Barn och ungdomar (0 till 17 år)

Du kan få detta läkemedel av läkare för behandling av följande 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 Diflucan för att:

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

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Diflucan

Använd inte Diflucan

- om du är allergisk mot flukonazol, mot andra läkemedel du har tagit för att behandla en svampinfektion eller något annat innehållsämne 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 (används mot magbesvär)
- om du tar pimoqid (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 använder Diflucan,

- om du har lever- eller njurproblem
- om du har någon hjärtsjukdom, t.ex. oregelbunden hjärtrytm
- 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 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)
- om du någon gång har fått allvarliga hudutslag eller flagnande hud, blåsor och/eller sår i munnen efter att du använt Diflucan.

Allvarliga hudreaktioner, däribland läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS), har rapporterats i samband med behandling med Diflucan. Sluta att använda Diflucan och uppsök omedelbart akutmottagning om du får något av de symtom på allvarliga hudreaktioner som beskrivs i avsnitt 4.

Tala med läkare eller apotekspersonal om svampinfektionen inte blir bättre eftersom du kan behöva få en annan medicin mot svampinfektion.

Andra läkemedel och Diflucan

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Informera din läkare **omedelbart** om du tar astemizol, terfenadin (ett antihistamin för behandling av allergi) eller cisaprid (används mot magbesvär) eller pimoqid (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 Diflucan (se avsnitt "Använd inte Diflucan").

Det finns vissa läkemedel som kan påverkas av eller påverka Diflucan. Berätta för läkare om du tar något av följande läkemedel, eftersom dosjustering eller övervakning kan behövas för att försäkra att läkemedlen fortsättningsvis har önskad effekt:

- rifampicin, rifabutin (antibiotika mot infektioner)
- abrocitinib (används för att behandla atopisk dermatit, även känt som atopiskt eksem)
- alfentanil, fentanyl (används som bedövningsmedel)
- amitriptylin, nortriptylin (används för behandling av depression)
- amfotericin B, vorikonazol (mot svampinfektion)
- blodförtunnande läkemedel (warfarin eller liknande läkemedel) för att förhindra blodproppar
- bensodiazepiner (midazolam, triazolam eller liknande läkemedel) som används mot sömnlöshet eller ångest
- karbamazepin, fenytoin (mot epilepsi)
- nifedipin, isradipin, amlodipin, verapamil, felodipin eller losartan (mot högt blodtryck)
- ciklosporin, everolimus, sirolimus eller takrolimus (används efter transplantationer för att hindra avstötningsreaktion)
- cyklofosfamid, vinkaalkaloider (vinkristin, vinblastin eller liknande läkemedel) som används för att behandla cancer
- halofantrin (mot malaria)
- statiner (atorvastatin, simvastatin och fluvastatin eller 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)
- tolvaptan, som används för att behandla hyponatremi (låga nivåer av natrium i blodet) eller för att bromsa nedgången i njurfunktionen
- A-vitamin (näringstillskott)
- ivakaftor (som enda läkemedel eller i kombination med andra läkemedel som används för behandling av cystisk fibros)
- amiodaron (används för behandling av oregelbunden hjärtrytm (arytmier))
- hydroklortiazid (vätskedrivande medel)
- ibrutinib (används för behandling av blodcancer)
- lurasidon (används för behandling av schizofreni).

Diflucan med mat och dryck

Diflucan 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 innan du använder detta läkemedel.

Du ska inte ta Diflucan om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, om inte din läkare har sagt åt dig att göra det. Kontakta läkare om du blir gravid medan du använder detta läkemedel eller inom 1 vecka efter den senaste dosen.

Om flukonazol tas under den första trimestern av graviditeten kan risken för missfall öka. Om flukonazol tas i låga doser under den första trimestern kan risken för att ett barn föds med missbildningar som påverkar skelett och/eller muskler vara något ökad.

Du kan fortsätta amma efter intag av en engångsdos av Diflucan upp till 150 mg.

Du bör inte amma om du tar upprepade doser av Diflucan.

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.

Diflucan oral suspension innehåller sockaros (socker), natriumbensoat och natrium (salt)

- om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel
- doser om 10 ml innehåller 5,5 g eller mer socker. Detta bör beaktas om du har diabetes
- kan vara skadligt för tänderna om användningen överstiger 2 veckor.
- 60 ml-flaskan innehåller 83 mg natriumbensoat per flaska, vilket motsvarar 2,38 mg/ml.
- Natriumbensoat kan öka risken för gulsot (gulaktig hud och ögon) hos nyfödda (upp till 4 veckors ålder).
- Färdigt berett läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per 20 ml (maximala rekommenderade dosen), d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Diflucan

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

Det är bäst att ta läkemedlet vid samma tidpunkt varje dag.

I tabellen nedan visas den rekommenderade dosen 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 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 oral torsk – dosen beror på exakt 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 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 kandidas	150 mg som engångsdos
För att förebygga återkommande vaginal kandidas	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>	200 mg till 400 mg en gång dagligen så länge du löper risk att få en infektion

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
Oral torsk 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 immunförsvaret)	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).

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.

Instruktioner för blandningen av suspensionen:

Det är rekommenderat att apotekspersonal bereder Diflucan pulver till oral suspension före den ges till dig. I de fall apotekspersonalen inte bereder detta läkemedel finns instruktioner längst bak i denna bipacksedel i avsnittet ”Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal eller för patient (i de fall apotekspersonalen inte bereder detta läkemedel)”.

Användaranvisning:

Skaka den förslutna flaskan med suspension före varje användning.

Användaranvisning för den orala doseringssprutan:

Skaka den färdigberedda suspensionen noga.

1. Öppna flaskan (säkerhetslock).
2. Sätt i adaptorn och därefter den orala doseringssprutan i flaskans hals (se figur 1).
3. Vänd flaskan med den orala doseringssprutan upp och ned och dra upp den mängd suspension som

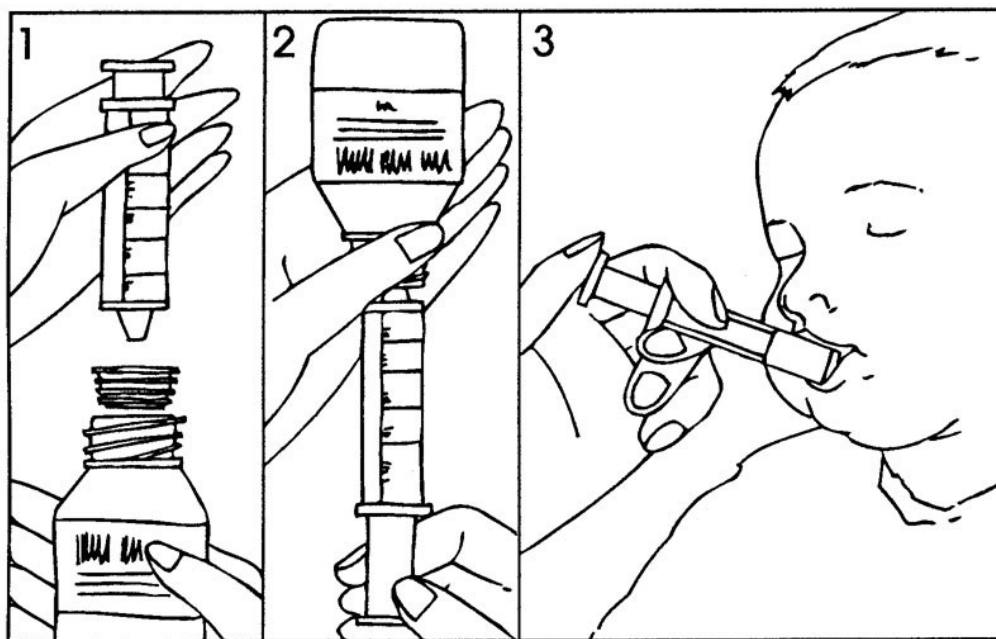
föreskrivits av läkaren (se figur 2). Graderingen på den orala doseringssprutan visas i ml. Den maximala dosen på 400 mg dagligen får inte överskridas för barn (se avsnitt 3 – ”Hur du använder Diflucan”).

4. Vänd flaskan med den orala doseringssprutan upprätt och ta bort den orala doseringssprutan från flaskan.

5. Läkemedlet ges direkt in i munnen från den orala doseringssprutan. Patienten ska vara upprätt under administreringen. Rikta den orala doseringssprutan mot insidan av kinden, spruta långsamt in suspensionen i patientens mun (se figur 3).

6. Rengör den orala doseringssprutan efter användning.

7. Tillslut flaskan väl, adaptorn kommer att vara kvar i flaskans hals.



Anvisningar om dosomvandling av pulver till oral suspension från mg/ml till ml/kg för pediatrika patienter finns i avsnitt 6.

För vuxna patienter ska dosen i ml som ska administreras beräknas enligt rekommenderad dosering i mg samt produktstyrka.

Om du har tagit för stor mängd av Diflucan

Du kan må dåligt om du tar för mycket Diflucan på en gång. Om du fått i dig för stor mängd eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. Symtomen på en möjlig överdos kan vara att du börjar 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 Diflucan

Ta inte dubbel dos för att kompensera för den glömda dosen. 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.

Sluta att använda Diflucan och uppsök **omedelbart** akutmottagning om du upplever något av följande symtom:

- utbredda utslag, feber eller svullna lymfkörtlar (DRESS eller överkänslighetsreaktion mot läkemedel).

Några personer utvecklar **allergiska reaktioner**, även om det är sällsynt med allvarliga allergiska reaktioner. Om du får några 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 din 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).

Diflucan 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 Diflucan 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 (kan förekomma hos färre än 1 av 10 användare):

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

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos färre än 1 av 100 användare):

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

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos färre än 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
- låg halt av kalium i blodet
- darrningar
- 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 (kan inte beräknas från tillgängliga data) men kan inträffa:

- 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 läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Diflucan ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på flaskan och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Pulver till oral suspension: Förvara pulvret vid högst 25 °C. Tillslut flaskan väl.
- Efter beredning ska suspensionen förvaras vid högst 30 °C. Får ej frysas.
- Hållbarheten hos den beredda suspensionen är 28 dagar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. All oanvänd suspension skall kasseras 28 dagar efter beredning. 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. 1 ml beredd suspension innehåller 40 mg flukonazol.
- Övriga innehållsämnen är: sackaros, vattenfri kolloidal kiseldioxid, titandioxid (E171), xantangummi (E415), natriumcitrat, vattenfri citronsyra, natriumbensoat (E211) och apelsinarom (innehållande apelsinolja och maltodextrin) (se avsnitt 2, Diflucan pulver till oral suspension innehåller sackaros (socker), natriumbensoat och natrium (salt)).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

40 mg/ml pulver till oral suspension i 60 ml-flaska: 35 ml suspension efter beredning

- Diflucan 40 mg/ml pulver till oral suspension kommer i en 60 ml-flaska innehållande 24,4 g pulver. Efter beredning är suspensionens volym 35 ml.
- Diflucan 40 mg/ml pulver till oral suspension är ett torrt, vitt till benvitt pulver. Efter tillförelse av vatten till pulvret (enligt instruktion nedan) fås en vit till benvit suspension med smak av apelsin.
- i varje flaska ger blandningen av pulver och vatten en suspension om 35 ml.
- förpackningen innehåller en oral doseringsspruta graderad till 5 ml samt en flaskadapter för att uppmäta korrekt dos.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Pfizer Oy
Datagränden 4
00330 Helsingfors
tel. 09-43 00 40

Tillverkare

Fareva Amboise
Zone Industrielle
29 Route des Industries
37530 Pocè-sur-Cisse
Frankrike

Denna bipacksedel ändrades senast 18.10.2022.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal eller för patient (i de fall apotekspersonalen inte bereder detta läkemedel):

Instruktioner för beredning av suspensionen:

Den rekonstituerade suspensionen ger en vit till benvit suspension med smak av apelsin efter beredning.

40 mg/ml pulver till oral suspension i 60 ml-flaska: 35 ml suspension efter beredning.

1. Knäpp på flaskan så att pulvret lossnar.
2. Bered genom att tillsätta 24 ml vatten. Tillsätt en liten mängd vatten först och skaka kraftigt. Häll sedan vatten upp till markeringen (→) på flaskan (motsvarar totalt 24 ml vatten).
3. Skaka noga i 1 till 2 minuter för att få en väl blandad suspension.
4. Efter beredning innehåller flaskan 35 ml suspension för användning.
5. Skriv utgångsdatumet för den färdigberedda suspensionen på flaskans etikett (hållbarheten för den beredda suspensionen är 28 dagar). Oanvänd suspension ska inte användas efter detta datum och ska lämnas tillbaka till apoteket.

Dosomvandling av pulver för oral suspension från mg/ml till ml/kg för pediatrika patienter:

När Diflucan ges till barn ska dosen mätas upp så exakt som möjligt enligt följande ekvation:

$$\text{Dos i ml/dag} = \frac{\text{Barnets vikt (kg)} * \text{förskriven dos (mg/kg)}}{\text{produktstyrka (mg/ml)}}$$

Graderingarna på den orala doseringssprutan anges i steg om 0,2 ml. För mellanliggande vikter och doseringar ska dosen därför beräknas i ml och sedan rundas av uppåt eller nedåt till närmaste markering på den orala doseringssprutan.

Till exempel ska ett barn som väger 23 kg och har förskrivits Diflucan i dosen 6 mg/kg/dag ges 138 mg/dag, vilket motsvarar 3,45 ml av 40 mg/ml oral suspension. Dosen kan avrundas nedåt till 3,4 ml, vilket är den närmaste graderingen på den orala doseringssprutan som ger full dos.

Den maximala dosen på 400 mg/dag får inte överskridas för den pediatrika populationen (se tabell *). Det är inte rekommenderat att använda Diflucan 40 mg/ml pulver för oral suspension för barn som väger under 15 kg.

Tabell med doseringsexempel:

	Dosering (motsvarande dos i ml/dag)		
Vikt	3 mg/kg/dag	6 mg/kg/dag	12 mg/kg/dag
15 kg	1,2 ml	2,2 ml	4,6 ml
20 kg	1,6 ml	3,0 ml	6,0 ml
25 kg	1,8 ml	3,8 ml	7,6 ml
30 kg	2,2 ml	4,6 ml	9,0 ml
35 kg	2,6 ml	5,2 ml	10,0 ml*
40 kg	3,0 ml	6,0 ml	10,0 ml*
50 kg	3,8 ml	7,6 ml	10,0 ml*