

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Diflucan 150 mg kova kapseli

flukonatsoli

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

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja on neuvonut.

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

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Diflucan on ja mihin sitä käytetään

Diflucan kuuluu sienilääkkeiden lääkeryhmään. Vaikuttava aine on flukonatsoli.

Diflucan-kapseleita käytetään sienten aiheuttamien infektioiden hoitoon sekä sieni-infektioiden estämiseen. Sieni-infektion tavallisin aiheuttaja on *Candida*-niminen hiivasieni.

Ilman lääkemääräystä sitä käytetään hiivasienen aiheuttaman emätintulehduksen (*Candida*-vaginiitti) hoitoon naisille, joilla on aikaisemmin ollut lääkärin toteama hiivasienitulehdus.

Hiivasienitulehduksen oireita ovat mm. kutina ja kirvely emättimessä ja ulkosynnyttimissä.

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 otat Diflucan-kapseleita

Älä ota Diflucan-kapseleita,

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Diflucan-kapseleita:

- jos olet alle 16-vuotias tai yli 50-vuotias
- jos sinulla on emätintulehduksen oireita ensimmäistä kertaa

- jos sinulla on ollut hiivasienitulehdus useammin kuin kahdesti viimeisen 6 kuukauden aikana
- 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 olet (tai kumppanisi on) altistunut sukupuoliteitse tarttuvalle taudille
- jos olet epävarma oireiden syystä tai sinulla on kuumetta tai alavatsakipua, epänormaalia tai epäsäännöllistä veristä vuotoa emättimestä, ärtyneisyyttä, haavoja tai rakkuloita sukupuolielimissä tai polttelua virtsatessa
- jos käytät muita lääkkeitä (ks. kohta Muut lääkevalmisteet ja Diflucan)
- jos sinulle on joskus kehittynyt vaikea-asteista ihottumaa tai ihon kuoriutumista, rakkuloita ja/tai suun haavaamia 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 lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Diflucan-kapseleita ei saa käyttää samanaikaisesti astemitsolin tai terfenadiinin (antihistamiineja allergioiden hoitoon), sisapridin (mahavaivojen hoitoon), pimotsidin (psykkisten sairauksien hoitoon), kinidiinin (sydämen rytmihäiriöiden hoitoon) eikä erytromysiinin (antibiootti infektioiden hoitoon) kanssa.

Joillakin lääkkeillä voi olla yhteisvaikutuksia Diflucan-valmisteiden kanssa. Lääkkeiden teho voi muuttua tai voit saada haittavaikutuksia, jos käytät lääkkeitä samanaikaisesti. Kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekista, jos käytät jotain seuraavista lääkkeistä:

- rifampisiini tai rifabutiini (antibiootteja infektioiden hoitoon)
- abrositini (atooppisen ihottuman eli atooppisen ekseeman hoitoon)
- alfentaniili, fentanyyli (anestesia-aineita)
- amitriptyliini, nortriptyliini (masennuslääkkeitä)
- amfoterisiini B, vorikonatsoli (sienilääkkeitä)
- verenohennuslääke verisuonitukosten estämiseen (varfariini tai samankaltaiset lääkkeet)
- bentsodiatsepiinit (midatsolaami, triatsolaami tai samankaltaiset lääkkeet), joita käytetään unilääkkeenä tai ahdistuneisuuden hoitoon
- karbamatsepiini, fenytoiini (kouristuskohtausten hoitoon)
- nifedipiini, isradipiini, amlodipiini, verapamiili, felodipiini ja losartaani (verenpainetaudin eli korkean verenpaineen hoitoon)
- olaparibi (munasarjasyövän hoitoon)
- siklosporiini, everolimuusi, sirolimuusi tai takrolimuusi (elinsiirteiden hylkimisen estoon)
- syklofosfamidi, vinka-alkaloidit (vinkristiini, vinblastiini tai samankaltaiset lääkkeet) syövän hoitoon
- halofantriini (malarialääke)
- 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-lääke)
- 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).

Ehkäisyvalmisteita voit käyttää samanaikaisesti tämän yhden, kerta-annoksena otettavan Diflucan-kapselin kanssa ilman, että siitä tarvitsee keskustella lääkärin kanssa.

Muista mainita Diflucan-kapselin käytöstä seuraavien lääkärissä käyntien yhteydessä.

Diflucan ruuan ja juoman kanssa

Niele kapseli kokonaisuena vesilasillisen kanssa. Voit ottaa kapselin joko aterian yhteydessä tai tyhjiin vatsaan.

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.

Jos suunnittelet raskaaksi tulemistä, on suositeltavaa odottaa viikko yksittäisen flukonatsoliannoksen jälkeen ennen raskaaksi tulemistä.

Jos kyseessä on pidempiaikainen flukonatsolihoito, keskustele lääkärin kanssa siitä, tarvitaanko hoidon aikana asianmukaista ehkäisyä, jonka on jatkettava viikon ajan viimeisen annoksen jälkeen.

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

Flukonatsolin käyttö raskauden ensimmäisen tai toisen kolmanneksen aikana voi lisätä keskenmenon riskiä.

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

Vauvoista, joiden synnynnäiset epämuodostumat vaikuttavat kalloon, korviin sekä reisiluiden ja kyynärpään luihin on ilmoitettu naisilla, joita on hoidettu vähintään kolme kuukautta suurilla flukonatsoliannoksilla (400–800 mg vuorokaudessa) koksidioidomykoosin vuoksi. Flukonatsolin ja näiden tapausten välinen yhteys on epäselvä.

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

Diflucan-kapseleiden käyttäminen ei todennäköisesti vaikuta ajokykyyn eikä kykyyn käyttää koneita. Huomaa kuitenkin, että hoidon aikana voi joskus esiintyä huimausta ja kouristuksia.

Diflucan-kapseli sisältää laktoosia (maitosokeria) ja natriumia (suolaa)

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

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

3. Miten Diflucan-kapseleita otetaan

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä, apteekista tai sairaanhoitajalta, jos olet epävarma.

Suosittelun annos aikuiselle on 1 kapseli kerta-annoksena.

Ota kapseli suun kautta ja niele se kokonaisena nesteen kera.

Voit ottaa kapselin joko ruoan kanssa tai tyhjään vatsaan.

Ota yhteys lääkäriin, jos hiivatulehduksen oireet eivät helpotu kolmessa päivässä Diflucan-kapselin ottamisesta.

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. Diflucan on yleensä hyvin siedetty.

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, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. 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-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 pakkausselosteessa mainittu, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Yleiset hättavaikutukset (voi esiintyä alle 1 potilaalla kymmenestä):

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

Melko harvinaiset hättavaikutukset (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 puutuminen, 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 hättavaikutukset (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 vähydestä, 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 hättavaikutus:

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

Hättavaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden hättavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Diflucan-kapseleiden säilyttäminen

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

- Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Säilytä alle 30 °C.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Diflucan sisältää

- Vaikuttava aine on flukonatsoli.
- Yksi kova kapseli sisältää 150 mg flukonatsolia.
- Muut aineet ovat:

Kapselin sisältö: laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, kolloidinen vedetön piidioksidi, magnesiumstearaatti ja natriumlauryylisulfaatti (ks. kohta 2 Diflucan-kapseli sisältää laktoosia (maitosokeria) ja natriumia (suolaa)).

Kapselin kuoren koostumus: liivate (E441), titaanidioksidi (E171) ja patenttisininen V (E131).
Painomuste: shellakka (lasite), musta rautaoksidi (E172), N-butyylialkoholi, vedetön alkoholi, puhdistettu vesi, propyleeniglykoli (E1520), metyloitu teollisuusprii, isopropyylialkoholi, väkevä ammoniakkiliuos, kaliumhydroksidi (E525).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoke

Diflucan 150 mg kovien kapselien alaosa on turkoosinsininen ja yläosa turkoosinsininen. Niissä on mustalla painomusteella merkintä ”FLU-150” ja ”Pfizer”.

Pakkauskoke: 1 kapseli.

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 Pocé-sur-Cisse
Ranska

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 6.2.2024.

Bipacksedel: Information till användaren

Diflucan 150 mg hård kapsel

flukonazol

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

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

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

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Diflucan är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Diflucan
3. Hur du tar 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*.

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

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Diflucan

Ta 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 (mot magbesvär)
- om du tar pimozid (används för behandling av psykiska besvär)
- om du tar kinidin (används för behandling av oregelbunden hjärtrytm)
- om du tar erytromycin (antibiotikum för behandling av infektioner).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Diflucan:

- om du är under 16 år eller över 50 år
- om du för första gången upplever symtom av infektion i slidan
- om du har haft jästsvampinfektion oftare än två gånger under de senaste 6 månaderna
- 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, viktminskning, buksmärta)
- om du (eller din partner) har blivit utsatt för en sexuellt överförd sjukdom
- om du är osäker på orsaken för symtomen, du har feber eller värk i nedre delen av magen, onormal eller oregelbunden blodig flytning från slidan, irritation, sår eller blåsor i könsorganen eller sveda vid urinering
- om du använder andra läkemedel (se punkt Andra läkemedel och Diflucan)
- 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.

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

Det finns några läkemedel som kan påverkas av eller påverka Diflucan. Effekten av läkemedel kan förändras eller du kan få biverkningar, om de används samtidigt. Rådfråga läkare eller apotekspersonal, om du använder någon av följande läkemedel:

- 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 (t.ex. warfarin) för att förhindra blodproppar
- bensodiazepiner (t.ex. midazolam, triazolam) som används mot sömnlöshet eller ångest
- karbamazepin, fenytoin (mot epilepsi)
- nifedipin, isradipin, amlodipin, verapamil, felodipin eller losartan (mot högt blodtryck)
- olaparib (används för behandling av äggstockscancer)
- ciklosporin, everolimus, sirolimus eller takrolimus (används efter transplantationer)
- cyklofosamid, vinkaalkaloider (t.ex. vinkristin, vinblastin) som används för att behandla cancer
- halofantrin (mot malaria)
- statiner (atorvastatin, simvastatin och fluvastatin) 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 vid 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).

Preventivmedel kan användas samtidigt med denna Diflucan kapsel som tas som engångsdos, utan att konsultera läkaren.

Kom ihåg att tala om att du använder Diflucan i samband med följande läkarbesök.

Diflucan med mat och dryck

Drick ett glas vatten, när du tar kapseln. Kapseln kan tas antingen med mat eller på tom mage.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Om du planerar att bli gravid rekommenderas det att du väntar en vecka efter en enkeldos med flukonazol innan du blir gravid.

Vid längre behandlingsskurer med flukonazol, tala med din läkare om behovet av att använda lämpliga preventivmedel under behandlingen, vilket bör fortsätta under en vecka efter den sista dosen.

Du ska inte ta flukonazol om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller försöker bli gravid, såvida inte läkaren har meddelat dig detta. Om du blir gravid medan du tar detta läkemedel eller inom 1 vecka efter den senaste dosen ska du kontakta din läkare.

Om flukonazol tas under graviditetens första eller andra trimester kan risken för missfall öka. Flukonazol som tas under den första trimestern kan öka risken för att ett barn föds med medfödda missbildningar som påverkar hjärtat, skelettet och/eller musklerna.

Det har förekommit rapporter om spädbarn med medfödda missbildningar som påverkar skallen, öronen och skelettet i låret och armbågen hos kvinnor som behandlats i tre månader eller längre med höga doser (400–800 mg dagligen) av flukonazol för koccidioidomykos. Sambandet mellan flukonazol och dessa fall är oklart.

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

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

Körförmåga och användning av maskiner

Diflucan påverkar förmodligen inte förmågan att köra eller att använda maskiner. Lägg märke till att det finns en risk för yrsel och kramper när du använder preparatet.

Diflucan innehåller laktos (mjölksocker) och natrium (salt)

Diflucan kapseln innehåller en liten mängd laktos (mjölksocker). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta läkaren innan du tar denna medicin.

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

3. Hur du tar Diflucan

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

Rekommenderad dos för vuxna är 1 kapsel som engångsdos.

Ta kapseln via munnen och svälj kapseln hel med vätska.

Diflucan kan tas med mat eller på tom mage.

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

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. Diflucan tolereras i allmänhet väl.

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 biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

Om du får några av följande symtom **ska du genast kontakta läkare:**

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

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 patienter):

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

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

- 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, smakförändringar
- 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 patienter):

- 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
- diarrningar
- 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 eller apotekspersonal. 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

- Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

- Används före utgångsdatum som anges på kartongen (efter EXP). Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Förvaras vid högst 30 °C.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är flukonazol.
- En hård kapsel innehåller 150 mg flukonazol.
- Övriga innehållsämnen är:

Kapselns innehåll: laktosmonohydrat, majsstärkelse, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat och natriumlaurilsulfat (se avsnitt 2 Diflucan innehåller laktos (mjölksocker) och natrium (salt).

Kapselhöljets innehåll: gelatin (E441), titandioxid (E171) och patentblå V (E131).

Tryckfärg: shellack (glasering), svart järnoxid (E172), n-butylalkohol, dehydrerad alkohol, renat vatten, propylenglykol (E1520), denaturerad sprit, isopropylalkohol, stark ammoniak, kaliumhydroxid (E525).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlek

Diflucan 150 mg hård kapsel har en turkosblå del (stomme) och en turkosblå del (hätta). ”FLU-150” och ”Pfizer” är tryckt med svart färg på kapseln.

Förpackningsstorlek: 1 kapsel.

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 Pocé-sur-Cisse
Frankrike

Denna bipacksedel ändrades senast 6.2.2024.