

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Fluconazol Krka 50 mg kovat kapselit
Fluconazol Krka 100 mg kovat kapselit
Fluconazol Krka 150 mg kovat kapselit
Fluconazol Krka 200 mg kovat kapselit

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

1. Mitä Fluconazol Krka on ja mihin sitä käytetään

Fluconazol Krka kuuluu sienilääkkeiden lääkeryhmään. Vaikuttava aine on flukonatsoli.

Fluconazol Krka -kapseleita käytetään sienten aiheuttamien infektioiden hoitoon sekä sieni-infektioiden estämiseen. Sieni-infektion tavallisin aiheuttaja on *Candida*-niminen hiiva.

Aikuiset

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

- kryptokokin aiheuttama aivokalvontulehdus - sieni-infektio aivoissa
- koksidioidomykoosi - keuhkoputkien-keuhkojen sairaus
- infektio, jonka aiheuttaja on *Candida* ja sitä esiintyy verenkierrossa, elimissä (esim. sydämessä, keuhkoissa) tai virtsateissä
- limakalvon sammus - 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 Krka -kapseleita myös:

- kryptokokkiaivokalvontulehduksen uusiutumisen estoon
- limakalvon sammuksen uusiutumisen estoon
- vähentämään emättimen 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 sammus - suun, 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 Fluconazol Krka -kapseleita myös:

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

Flukonatsolia, jota Fluconazol Krka 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 Fluconazol Krka -kapseleita

Älä ota Fluconazol Krka -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 (psykkisen 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 Fluconazol Krka -kapseleita, 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).
- sinulle ilmaantuu lisämunuaisten vajaatoiminnan oireita (jatkuva tai pitkäkestoinen väsymys, lihaskivertäisyys, ruokahaluttomuus, painonlasku, vatsakipu). Lisämunuaisten vajaatoiminnassa lisämunuaiset eivät tuota riittävästi tiettyjä steroidihormoneja, kuten kortisolia.
- sinulle on joskus kehittynyt vaikea-asteista ihottumaa tai ihon kuoriutumista, rakkuloita ja/tai suun haavaumia Fluconazol Krka -valmisteen ottamisen jälkeen.

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

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

Muut lääkevalmisteet ja Fluconazol Krka

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

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

Joillakin lääkkeillä voi olla yhteisvaikutuksia Fluconazol Krka -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)
- 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 (elinsiirteen hylkimisen estämiseen)
- 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-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).

Fluconazol Krka ruuan ja juoman kanssa

Voit ottaa lääkkeen aterian yhteydessä tai tyhjän 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.

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

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

Älä ota Fluconazol Krka -valmistetta, jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana, 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 tai toisen raskauskolmanneksen 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.

Voit jatkaa imetystä, jos olet ottanut 150 mg:n kerta-annoksen Fluconazol Krka -kapseleita. Jos otat toistuvasti Fluconazol Krka -kapseleita, et saa imettää.

Ajaminen ja koneiden käyttö

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

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

Fluconazol Krka 50 mg, 100 mg ja 150 mg kovat kapselit sisältävät laktoosia ja natriumia

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

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

Fluconazol Krka 200 mg kovat kapselit sisältävät laktoosia, natriumia ja atsorubiinia

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

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

Fluconazol Krka 200 mg kapselit sisältävät myös atsorubiinia (E122), joka saattaa aiheuttaa allergisen reaktion.

3. Miten Fluconazol Krka -kapseleita otetaan

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

Niele kapseli kokonaisena vesilasillisen kanssa. Kapselit on parasta ottaa joka päivä samaan aikaan.

Tämän lääkkeen suositellut 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

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 infektioiden uusiutumisten vähentäminen	150 mg joka kolmas päivä, yhteensä kolme annosta (päivinä 1, 4 ja 7) ja sen jälkeen 150 mg kerran viikossa 6 kuukauden ajan, 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

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

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

Tavanomainen aikuisten annos, ellei sinulla ole munuaisten toimintahäiriöitä.

Potilaat, joilla on munuaisten toimintahäiriöitä

Lääkäri saattaa muuttaa annostasi munuaisten toiminnan mukaan.

Jos otat enemmän Fluconazol Krka -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 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 mahahuuhdeltu) saattaa olla tarpeen.

Jos unohdat käyttää Fluconazol Krka -kapseleita

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 apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Jos havaitset jonkin seuraavista oireista, lopeta Fluconazol Krka -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).

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

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

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

Muita haittavaikutuksia:

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

Yleiset haittavaikutukset: voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä

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

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

- punasolujen määrän väheneminen, joka voi aiheuttaa ihon kalpenemista, heikotusta ja hengenahdistusta
- alentunut ruokahalu
- unettomuus, uneliaisuuden tunne
- kouristuskohtaukset, 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 enintään 1 käyttäjällä 1000:sta

- veren valkosolujen (verisoluja, jotka vaikuttavat puolustuskykyyn infektioita vastaan ja edistävät verenvuodon tyrehtymistä) normaalia pienempi määrä
- ihon värin muuttuminen punaiseksi tai purppuranväriseksi, mikä saattaa aiheutua verihutaleiden vähydestä, muiden verisolujen muutokset
- veren kemiallisten ominaisuuksien muutokset (korkea veren kolesterolipitoisuus ja rasvapitoisuus)
- veren pieni kaliumpitoisuus
- vapina
- poikkeavuudet sydänsähkökäyrässä (EKG-käyrässä), sydämen syketaajuuden tai rytmien muutokset
- maksan vajaatoiminta
- allergiset reaktiot (jotka voivat toisinaan olla vakavia), mukaan lukien ihon laaja-alainen rakkulainen ihottuma ja ihon kesiminen, vaikeat ihoreaktiot, huulten tai kasvojen turpoaminen
- hiustenlähtö.

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin) mutta mahdollinen haittavaikutus

- yliherkkyysoireyhtymä, johon liittyy ihottuma, kuume, rauhasen turvotus, tiettyntyyppisten 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. Fluconazol Krka -kapselien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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

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 Fluconazol Krka sisältää

- Vaikuttava aine on flukonatsoli: 50 mg, 100 mg, 150 mg tai 200 mg.
- Muut aineet ovat: laktoosimonohydraatti, natriumlauryylisulfaatti, magnesiumstearaatti, vedetön kolloidinen piidioksidi ja maissitärkkelys.
- Fluconazol Krka 50 mg, 100 mg ja 150 mg kapselikuoret sisältävät seuraavia aineita: patenttisininen V (E131), titaanidioksidi (E171) ja liivate. Ks. kohta 2 ”Fluconazol Krka 50 mg, 100 mg ja 150 mgovat kapselit sisältävät laktoosia ja natriumia”.
- Fluconazol Krka 200 mg kapselikuoret sisältävät seuraavia aineita: titaanidioksidi (E171), atsorubiini (E122), indigokarmiini (E132) ja liivate. Ks. kohta 2 ”Fluconazol Krka 200 mgovat kapselit sisältävät laktoosia, natriumia ja atsorubiinia”.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

50 mg: sininen/valkoinen kapseli
100 mg: sininen/valkoinen kapseli
150 mg: sininen/sininen kapseli
200 mg: violetti/valkoinen kapseli

Läpipainopakkaus:

50 mg: 100 x 1, 7, 10, 20, 28, 50 ja 98 kapselia.
100 mg: 100 x 1, 7, 10, 20, 28, 50 ja 60 kapselia.
150 mg: 1, 2, 4, 6 ja 12 kapselia.
200 mg: 100 x 1, 7, 10, 20, 28, 30 ja 50 kapselia.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Tukholma, Ruotsi

Valmistaja

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 7.2.2024

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean verkkosivuilla www.fimea.fi.

Bipacksedel: Information till användaren

Fluconazol Krka 50 mg hårda kapslar
Fluconazol Krka 100 mg hårda kapslar
Fluconazol Krka 150 mg hårda kapslar
Fluconazol Krka 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 Krka är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Fluconazol Krka
3. Hur du tar Fluconazol Krka
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Fluconazol Krka ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Fluconazol Krka är och vad det används för

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

Fluconazol Krka 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
- svampinfektioner 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 Krka för att:

- förebygga att hjärnhinneinflammation orsakad av kryptokocker återkommer
- förebygga att svampinfektion i munnen återkommer
- 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 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 Krka för att:

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

Flukonazol som finns i Fluconazol Krka 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 instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Fluconazol Krka

Ta inte Fluconazol Krka om du:

- är allergisk mot flukonazol, 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.
- tar astemizol eller terfenadin (antihistamin för behandling av allergier)
- tar cisaprid (mot magbesvär)
- tar pimozid (används för behandling av psykiska besvär)
- tar kinidin (används för behandling av oregelbunden hjärtrytm, ”arytmi”)
- tar erytromycin (antibiotikum för behandling av infektioner)

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Fluconazol Krka 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 svårighet att andas)
- om du utvecklar tecken på binjurebarksinsufficiens, som innebär att binjurarna inte producerar tillräckliga mängder av vissa steroidhormoner såsom kortisol (kronisk eller långvarig trötthet, muskelsvaghet, minskad aptit, viktminskning, buksmärta)
- någon gång har fått allvarliga hudutslag eller flagnande hud, blåsor och/eller sår i munnen efter att ha tagit Fluconazol Krka.

Allvarliga hudreaktioner, däribland läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS) har rapporterats i samband med behandling med Fluconazol Krka. Sluta att ta Fluconazol Krka 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 Fluconazol Krka

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

Informera din läkare **omedelbart** om du tar astemizol, terfenadin (antihistamin för behandling av allergier) eller cisaprid (mot magbesvär) eller pimozid (används för behandling av psykiska besvär) eller kinidin (används för behandling av hjärtarytmier) eller erytromycin (antibiotikum för behandling av infektioner) då dessa inte ska tas tillsammans med Fluconazol Krka (se avsnitt ”Ta inte Fluconazol Krka”).

Det finns några mediciner som kan påverkas av eller påverka Fluconazol Krka. Berätta för din läkare om du tar någon av följande mediciner eftersom en dosjustering eller uppföljning kan krävas för att säkerställa att läkemedlen fortfarande har önskad effekt:

- rifampicin, rifabutin (antibiotika mot infektioner)
- abrocitinib (används för behandling av atopisk dermatit, även kallat 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.
- halofantrim (mot malaria)
- statiner (atorvastatin, simvastatin och fluvastatin) som används för att sänka kolesterolhalten i blodet
- metadon (mot smärta)
- celecoxib, flurbiprofen, naproxen, ibuprofen, lornoxikam, meloxikam, 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 (används för att behandla reumatoid artrit)
- tolvaptan (mot hyponatremi (låg nivå av natrium i blodet) eller för att bromsa försämring av njurfunktionen)
- A-vitamin (näringstillskott)
- ivakaftor (ensamt eller tillsammans med andra läkemedel som används för behandling av cystisk fibros)
- amiodaron (används för behandling av oregelbunden hjärtrytm (arytmier))
- hydroklortiazid (vätskedrivande)
- ibrutinib (används för behandling av blodcancer)
- lurasidon (används för behandling av schizofreni)

Fluconazol Krka med mat och dryck

Läkemedlet kan tas oberoende av måltid

Graviditet, amning och fertilitet

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

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 Fluconazol Krka 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 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 koccidiodomykos. Sambandet mellan flukonazol och dessa fall är oklart.

Du kan fortsätta amma efter intag av en engångsdos av Fluconazol Krka på 150 mg. Du bör inte amma om du tar upprepade doser av Fluconazol Krka.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Du är alltid själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. 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 Krka 50 mg, 100 mg och 150 mg hårda kapslar innehåller laktos och natrium

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

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

Fluconazol Krka 200 mg hårda kapslar innehåller laktos, natrium och azorubin

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

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

Fluconazol Krka 200 mg kapslar innehåller även färgämnet azorubin (E122) som kan ge allergiska reaktioner.

3. Hur du tar Fluconazol Krka

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens 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 rekommenderade 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 koccidiodomykos	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 en gång dagligen 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 återkommande 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 immunförsvaret)	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
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 en gång dagligen (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 en gång dagligen
För att förebygga återkommande hjärnhinneinflammation orsakad av kryptokocker	6 mg per kg kroppsvikt en gång dagligen
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 en gång dagligen

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.

Om du har tagit för stor mängd av Fluconazol Krka

Du kan må dåligt om du tar för många kapslar på en gång. Om du fått i dig för stor mängd Fluconazol Krka eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedel 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 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 Krka

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Om du glömmet 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 ta Fluconazol Krka 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 biverkningar som inte nämns i denna information. Om du får några av följande symtom **ska du genast kontakta läkare**.

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

Fluconazol Krka 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 Krka 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 upp till 1 av 10 användare

- huvudvärk
- obehagskänsla i magen, diarré, illamående, kräkningar

- förhöjda levervärden
- hudutslag

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

- minskad mängd röda blodkroppar vilket kan leda till blek hud och orsaka svaghet och andfåddhet
- minskad aptit
- sömnsvårigheter, dåsighet
- krampanfall, yrsel, snurrande känsla, 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 upp till 1 av 1 000 användare

- minskat antal vita blodkroppar som hjälper till att försvara kroppen mot infektioner och minskat antal blodkroppar som hjälper till att stoppa blödningar
- röd eller lila missfärgning av huden som kan orsakas av minskat antal blodplättar eller andra förändringar i blodet
- förhöjda blodkolesterol- och blodfettvärden
- sänkt halt av kalium i blodet
- skakningar
- onormalt EKG, förändringar i puls eller hjärtrytm
- leversvikt
- allergiska reaktioner (ibland allvarliga), däribland utbredda utslag med blåsbildning och flagande hud, svåra hudreaktioner och svullnad av läppar eller ansikte
- håravfall

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

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

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella 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 Fluconazol Krka ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga speciella förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. 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: 50 mg, 100 mg, 150 mg eller 200 mg.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, natriumlaurilsulfat, magnesiumstearat, vattenfri kolloidal kiseldioxid och majsstärkelse.
- Kapselhöljet till Fluconazol Krka 50 mg, 100 mg och 150 mg innehåller patentblått V (E131), titandioxid (E171) och gelatin. Se avsnitt 2 ”Fluconazol Krka 50 mg, 100 mg och 150 mg hårda kapslar innehåller laktos och natrium”.
- Kapselhöljet till Fluconazol Krka 200 mg innehåller titandioxid (E171), azorubin (E122), indigokarmin (E132) och gelatin. Se avsnitt 2 ”Fluconazol Krka 200 mg hårda kapslar innehåller laktos, natrium och azorubin”.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

50 mg: blå/vit kapsel

100 mg: blå/vit kapsel

150 mg: blå/blå kapsel

200 mg: violett/vit kapsel

Tryckförpackning

50 mg: 100 x 1, 7, 10, 20, 28, 50 och 98 kapslar

100 mg: 100 x 1, 7, 10, 20, 28, 50, 60 kapslar

150 mg: 1, 2, 4, 6, 12 kapslar

200 mg: 100 x 1, 7, 10, 20, 28, 30, 50 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Stockholm, Sverige

Tillverkare

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

Denna bipacksedel ändrades senast: 7.2.2024

Ytterligare information om detta läkemedel finns på webbplatsen för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea www.fimea.fi.