

## Pakkausseloste: Tie toa käyttäjälle

### Fluconazol ratiopharm 150 mg kovat kapselit flukonatsoli

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käännny lääkärin tai apteekkikenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määritetty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käytöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro näistä lääkärille tai apteekkikenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

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

Fluconazol ratiopharm kuuluu sienilääkkeiden lääkeryhmään. Vaikuttava aine on flukonatsoli.

Flukonatsolia käytetään sienten aiheuttamien infektioiden hoitoon, ja sitä voidaan myös käyttää sieni-infektioiden estämiseen. Sieni-infektioiden tavallisimpien aiheuttajana on *Candida*-niminen hiivasieni.

#### Aikuiset

Lääkäri saattaa määrättää sinulle tätä lääkettä seuraavantyypisten 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 sammas - suun, kurkun limakalvoinfektio ja hammasproteeseihin liittyvät suun haavaumat
- sukupuolielinten hiivatulehdus - emättimen tai siittimen infektio
- iho-infektiot - esim. jalkasilta, silsa, nivustaipeen silsa, kynsisilsa.

Sinulle voidaan määrättää Fluconazol ratiopharm -valmistetta myös:

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

#### Lapset ja nuoret (0–17-vuotiaat)

Lääkäri saattaa määrättää sinulle tätä lääkettä seuraavan tyypisten sieni-infektioiden hoitoon:

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

Sinulle voidaan määräätä Fluconazol ratiopharm -valmistetta

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

## 2. Mitä sinun on tie de ttävä, ennen kuin käytät Fluconazol ratiopharm -valmiste tta

### Älä ota Fluconazol ratiopharm -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 (psyykkisen sairauden hoitoon)
- jos käytät kinidiiniä (sydämen rytmihäiriöiden hoitoon)
- jos käytät erytromysiiniä (antibiootti infektioiden hoitoon).

### Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkikenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Fluconazol ratiopharm -valmistetta, jos:

- sinulla on jokin maksa- tai munuaisvaiva
- sinulla on sydänsairaus, sydämen rytmihäiriöt mukaan lukien
- veresi kalium-, kalsium- tai magnesiumpitoisuus on poikkeava
- sinulle ilmaantuu vaikeita ihortreaktioita (kutina, ihon punoitus tai hengitysvaikeudet)
- sinulle ilmaantuu lisämunuaisten vajaatoiminnan oireita (kuten jatkuva tai pitkäkestoinen väsymys, lihasheikkous, ruokahaluttomuus, painonlasku, vatsakipu). Lisämunuaisten vajaatoiminnassa lisämunuaiset eivät tuota riittävästi tiettyjä steroidihormoneja, kuten kortisolia.
- sinulle on joskus kehittynyt vaikea-asteista ihotumaa tai ihon kuoriutumista, rakkuloita ja/tai suun haavaumia flukonatsolilääkkeen käytön jälkeen.

Flukonatsolioidon yhteydessä on raportoitu vakavia ihortreaktioita, mukaan lukien yleisoireista eosinofilistä oireyhtymää (DRESS). Jos havaitset näihin vakaviin ihortreaktioihin liittyviä oireita, joita kuvataan tarkemmin kohdassa 4, sinun on lopetettava Fluconazol ratiopharm -valmisten käyttö ja hakeuduttava heti lääkäriin.

Keskustele lääkärin tai apteekkikenkilökunnan kanssa, jos sieni-infektio ei parane, sillä saatat tarvita jotakin muuta sienilääkitystä.

### Muut lääkevalmis teet ja Fluconazol ratiopharm

Kerro lääkärille tai apteekkikenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat ottaa muita lääkeitä.

Kerro **heti** lääkärille, jos käytät jotakin astemitsolia, terfenadiinia (antihistamiineja allergioiden hoitoon), sisapridia (mahavaivojen hoitoon), pimotsidia (psyykkisen sairauden hoitoon), kinidiiniä (sydämen rytmihäiriöiden hoitoon) tai erytromysiiniä (antibiootti infektioiden hoitoon) sisältävää lääkettä, sillä näitä lääkeitä ei saa käyttää samanaikaisesti Fluconazol ratiopharm -valmisten kanssa (ks. kohta ”Älä ota Fluconazol ratiopharm -valmistetta”).

Joillakin lääkkeillä voi olla yhteisvaikutuksia flukonatsolin kanssa. Varmista, että lääkärisi tietää, jos käytät jotakin seuraavista lääkeitä, sillä annostusmuutokset tai seuranta voivat olla tarpeen varmistamaan, että lääkkeiden vaikutukset edelleen säilyvät toivotunlaaisina:

- rifampisuumi tai rifabutiini (antibiootteja infektioiden hoitoon)
- abrositinibi (atooppisen ihotuman eli atooppisen ekseeman hoitoon)
- alfentaniili, fentanyl (anestesia-aineita)
- amitriptyliini, nortriptyliini (masennuslääkeitä)
- amfoterisiini B, vorikonatsoli (sienilääkeitä)

- verenohennuslääkkeet verisuonitukosten estämiseen (varfariini tai samankaltaiset lääkkeet)
- bentsodiatsepiini (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 estoon)
- syklofosfamidi, vinka-alkaloidit (vinkristiini, vinblastiini tai samankaltaiset lääkkeet) syövän hoitoon
- halofantriini (malaria-lääke)
- statiinit (atorvastatiini, simvastatiini ja fluvastatiini tai samankaltaiset lääkkeet) veren korkeiden kolesteroli-pitoisuksien pienentämiseen
- metadoni (kipulääke)
- selekoksibi, flurbiprofeeni, naprokseeni, ibuprofeeni, lornoksikaami, meloksikaami, diklofenaakki (tulehduskipulääkeitä eli NSAID-lääkeitä)
- ehkäisy-tabletit
- prednisoni (steroidi)
- tsidovudiini, tunnetaan myös nimellä AZT; sakinavíri (HIV-lääkeitä)
- diabeteslääkkeet, kuten klooripropamidi, glibenklamidi, glipitsidi tai tolbutamidi
- teofylliini (astmalääke)
- tofasitinibi (nivereumalääke)
- 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 (nesteenpoistolääke)
- ibrutinibi (verisyyvän hoitoon)
- lurasidoni (skitsofrenian hoitoon).

### **Fluconazol ratiopharm ruuan ja juoman kanssa**

Kapselin voi ottaa ruokailun yhteydessä tai aterioiden välissä.

### **Raskaus ja imetyks**

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

Älä ota Fluconazol ratiopharm -valmistetta, jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai yrität tulla raskaaksi, ellei lääkärisi ole sitä erityisesti määränyt. 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 hieman lisätä riskiä, että syntevällä vauvalla on synnynnäisiä luiden ja/tai lihasten poikkeavuuksia.

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

### **Ajamineen ja koneiden käyttö**

Autolla ajossa ja koneiden käytössä on huomioitava, että tämä lääke voi joissakin tapauksissa aiheuttaa huimausta tai kouristuksia.

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

## **Fluconazol ratiopharm sisältää laktoosia ja natriumia**

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

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

### **3. Miten Fluconazol ratiopharm -valmis te tta käytetään**

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

Niele kapseli kokonaisena vesilasillisen kera. Kapselit olisi mieluiten otettava samaan aikaan joka päivä.

Kapselit voi ottaa sekä aterian yhteydessä että tyhjään mahaan.

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

#### **Aikuiset**

Sairaus	Annos
Kryptokkin 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.
Kryptokkin 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.
Sisälinten <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.
Sukkuoliinten hiivatulehdus	150 mg kerta-annoksena.
Sukkuoliinten infektioiden uusiutumisten vähentäminen	150 mg joka kolmas päivä, yhteensä kolme annosta (päivinä 1, 4 ja 7) ja sen jälkeen 150 mg kerran viikossa, kun sinulla on infektion uusiutumisriski.
Ihon ja kynsien sieni-infektiot	Infektion paikasta riippuen 50 mg kerran päivässä, 150 mg kerran viikossa, 300–400 mg kerran viikossa 1–4 viikon ajan (jalkasilsan hoito voi kestää enimmillään 6 viikkoa, kynsi-infektion hoito, kunnes kynsi on uusiutunut).
<i>Candida</i> -infektioiden estohoito (jos immuunijärjestelmä on heikko eikä toimi kunnolla)	200–400 mg kerran päivässä, kun sinulla on infektion uusiutumisriski.

#### **Käyttö lapsille ja nuorille**

## **12–17-vuotiaat nuoret**

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

### **Alle 12-vuotiaat lapset**

Enimmäisannos lapsille on 400 mg päivässä.

Annos perustuu lapsen painoon (kilogrammoina).

Sairaus	Annos
Limakalvon sammas ja kurkun <i>Candida</i> -infektio – annos ja hoidon kesto määrätyvät 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.

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

### **Iäkkääät henkilöt**

Käytetään tavanomaista aikuisille tarkoitettua annostusta, ellei munuaisten toiminta ole heikentynyt.

### **Potilaat, joilla on munuaisten toimintahäiriöitä**

Lääkärin voi olla tarpeen muuttaa annostusta munuaisten toiminnan mukaan.

### **Jos otat e nemmän Fluconazol ratiopharm -valmisteita kuin sinun pitäisi**

Liiän monen kapselinotto voi aiheuttaa huonovointisuutta.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina heti yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkystystokeskuseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisähohjeiden saamiseksi. Mahdollinen yliannos voi aiheuttaa oireita, kuten olemattomien äänten kuuleminen, olemattomien asioiden näkeminen tai tunteminen tai epätodelliset ajatuksset (hallusinaatiot ja vainoharhainen käytös). Tällaisissa tapauksissa voidaan tarvita oireenmukaista hoitoa (tarvittaessa tukitoimia ja mahahuotelua).

### **Jos unohtdat ottaa Fluconazol ratiopharm -valmisteita**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvatakseen unohtamasi kerta-annoksen. Jos unohtdat 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 apteekkikenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdoliset haittavaikutukset**

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

Jos havaitset jonkin seuraavista oireista, lopeta Fluconazol ratiopharm -valmisten käytö ja hakeudu heti lääkäriin:

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

Pienelle osalle potilaita voi kehittyä **allerginen reaktio**, joskin vakavat allergiset reaktiot ovat harvinaisia. Jos saat jonkin seuraavista oireista, **ota heti yhteys lääkäriin**:

- äkillisesti alkanut hengitysäänen vinkuminen, hengitysvaikeudet tai puristava tunne rinnassa
- silmäloumien, kasvojen tai huulten turvotus
- koko kehon kutina, ihmisen punoitus tai kutiavat punaiset läiskät
- ihottuma
- vakavat ihoreaktiot, kuten rakkuloita aiheuttava ihottuma (jota voi ilmetä myös suussa tai kielessä).

Flukonatsoli voi vaikuttaa maksasi toimintaan. Maksavaivoihin viittaavia oireita ovat:

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

Jos saat jonkin edellä mainituista oireista, lopeta Fluconazol ratiopharm -valmisten käytö ja **ota välittömästi yhteys lääkäriin**.

#### **Muut mahdolliset haittavaikutukset:**

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

Yleisiä haittavaikutuksia, joita voi ilmetä 1 - 10 lääkkeen käyttäjällä 100:sta ovat:

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

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

- veren punasolujen määrän vähennyminen, mikä voi aiheuttaa ihmisen kalpeutta, heikotusta tai hengästyneisyyttä
- heikentyneet ruokahalu
- unettomuus, uneliaisuus
- kouristukset, huimaus, kiertohuimaus, pistelyt tai puutumiset, makuaistimusten muutokset
- ummetus, ruoansulatushäiriöt, ilmavaivat, kuiva suu
- lihaskivut
- maksavauriot ja kellertävä iho tai silmänvalkuaiset (keltaisuus)
- lääkkeen aiheuttama ihottuma, rakkulat (nokkosrokko), kutina, lisääntynyt hikoilu
- väsymys, yleinen huonovointisuus, kuume.

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

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

- hiusten lähtö.

Yleisyyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- yliherkkyyssreaktiot ihottuman, kuumeen, turvonneiden rauhasten, tietyn tyypistien veren valkosolujen määänäntymisen (eosinofilia) ja sisäelintulehdusten (maksa, keuhkot, sydän, munuaiset ja paksusuoli) kera (yleisoireinen eosinofilinen lääkeainereaktio, ns. DRESS-oireyhtymä).

### **Haiittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkienkilökunnalle. 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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Fluconazol ratiopharm -valmisteen säilyttäminen**

### **Ei lasten ulottuville eikä näkyville.**

Säilytä alle 30 °C. Älä siirrä kapselia toiseen lääkepakkaukseen.

Älä käytä tästä lääkettä kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämääräni, "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 ratiopharm sisältää**

- Vaikuttava aine on 150 mg flukonatsolia/kapseli.
- Muut aineet kapselin sisällössä ovat laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, vedetön, kolloidinen piidioksiidi, natriumlauryylisulfaatti ja magnesiumstearaatti. Kapselikuori sisältää liivotetta, titaanidioksidia (E 171) ja briljantinsinistä FCF (E 133).

### **Lääkevalmisten kuvaus ja pakkauskoko**

Fluconazol ratiopharm 150 mg:n kapseli on noin 19 mm:n kokoinen, merkitsemätön liivatekapseli, jonka ylä- ja alaosat ovat läpikuultamattoman vaaleansiniset. 150 mg:n kapseleita on saatavana läpipainopakkauksissa, joissa on 1, 2, 4, 6, 7 tai 12 kapselia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

*Myyntiluvan haltija:*

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Saksa

*Valmistaja:*

TEVA Gyógyszergyár Zrt., Pallagi út 13, H-4042 Debrecen, Unkari  
Pharmachemie B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Alankomaat

*Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:*  
Teva Finland Oy  
PL 67  
02631 Espoo  
Puh: 020 180 5900

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 20.9.2023**

## Bipacksedel: Information till användaren

### Fluconazol ratiopharm 150 mg hård 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 eller apotekspersonal.
- 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I den här bipackse del finns information om följande:**

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

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

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

Flukonazol 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 Fluconazol ratiopharm för att förebygga:

- att hjärnhinneinflammation orsakad av kryptokocker återkommer
- att svampinfektion i munnen återkommer
- återkommande svampinfektion i slidan
- 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 Fluconazol ratiopharm för att förebygga:

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

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

### Ta inte Fluconazol ratiopharm

- om du är allergisk mot flukonazol, mot något annat läkemedel du tagit för behandling av någon svampinfektion, eller mot 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 (antihistaminer för behandling av allergier)
- om du tar cisaprid (mot magbesvär)
- om du tar pimozid (använts för behandling av psykiska besvär)
- om du tar kinidin (använts för behandling av oregelbunden hjärtrytm)
- om du tar erytromycin (antibiotikum för behandling av infektioner).

### Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Fluconazol ratiopharm om du:

- har något lever- eller njurproblem
- har någon hjärtsjukdom, t.ex. oregelbunden hjärtrytm
- har onormala halter av kalium, kalcium eller magnesium i blodet
- utvecklar tecken på binjureinsufficiens, som betyder att binjurarna inte producerar tillräckliga mängder av vissa steroidhormoner såsom kortisol (kronisk eller långvarig trötthet, muskelsvaghets, minskad appetit, viktminskning, buksmärta)
- någon gång utvecklat allvarliga hudutslag eller flagnande hud, blåsor och/eller sår i munnen efter att du använt flukonazol.

Allvarliga hudreaktioner, däribland en läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS), har rapporterats i samband med behandlingar med flukonazol. Sluta använda Fluconazol ratiopharm och uppsök omedelbart läkare 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 någon annan medicin mot din svampinfektion.

### Andra läkemedel och Fluconazol ratiopharm

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

Tala **omedelbart** om för läkare om du tar astemizol eller terfenadin (antihistaminer för behandling av allergi), cisaprid (mot magbesvär), pimozid (använts för behandling av psykiska besvär), kinidin (använts för att behandla oregelbunden hjärtrytm) eller erytromycin (ett antibiotikum för behandling av infektioner), eftersom dessa läkemedel inte får tas samtidigt med Fluconazol ratiopharm ( se avsnitt "Ta inte Fluconazol ratiopharm").

Det finns några läkemedel som kan påverkas av eller påverka flukonazol. Försäkra dig om att din läkare känner till om du tar något av följande läkemedel, eftersom dosjusteringar eller särskild uppföljning kan krävas för att kontrollera att läkemedlen fortfarande har önskad effekt:

- rifampicin eller rifabutin (antibiotika mot infektioner)
- abrocitinib (använts för att behandla atopisk dermatit, även känt som atopiskt eksem)
- alfentanil, fentanyl (använts som anestesimedel)
- amitriptylin, nortriptylin (använts 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 krampanfall)
- nifedipin, isradipin, amlodipin, verapamil, felodipin eller losartan (mot hypertoni, d.v.s. högt blodtryck)
- olaparib (används för behandling av äggstockscancer)
- ciklosporin, everolimus, sirolimus eller takrolimus (används för att förebygga transplantatavstötning)
- 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 (en 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 en nedgång i njurfunktion
- 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, d.v.s. arytmier)
- hydrokloriazid (vätskedrivande medel)
- ibrutinib (används för behandling av blodcancer)
- lurasidon (används för behandling av schizofreni).

### **Fluconazol ratiopharm med mat och dryck**

Kapseln kan tas såväl på tom mage som i samband med måltid.

### **Graviditet och amning**

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.

Ta inte Fluconazol ratiopharm 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 så. 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 om 150 mg Fluconazol ratiopharm. Du bör inte amma om du tar upprepade doser av Fluconazol ratiopharm.

### **Körförstående och användning av maskiner**

Då du ska köra bil eller använda maskiner bör du lägga märke till att detta läkemedel i vissa fall kan orsaka yrsel eller kramper.

Du är 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 ratiopharm inne håller laktos och natrium**

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

**Natrium:** Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per kapsel, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

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

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

Svälg kapseln hel tillsammans med ett glas vatten. Sträva efter att ta läkemedlet vid samma tidpunkt varje dag.

Kapslarna kan tas såväl på tom mage som i samband med någon måltid.

Rekommenderade doser:

#### **Vuxna**

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

#### **Användning för barn och ungdomar**

## **Ungdomar mellan 12 och 17 år**

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

## **Barn upp till 11 år**

Den maximala dosen för barn är 400 mg dagligen.

Dosen baseras på barnets vikt i kg.

<b>Infektion</b>	<b>Dos</b>
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 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 immunförsvar)	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).

Läkaren kan ordnera andra doser än de som anges här. Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

## **Äldre personer**

Normal vuxendor under förutsättning att njurfunktionen inte är nedsatt.

## **Personer med njurbesvär**

En läkare kan behöva anpassa dosen enligt njurfunktionen.

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

En alltför stor mängd läkemedel kan orsaka sjukdomskänsla.

Om du fått i dig en alltför stor mängd läkemedel 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. En eventuell överdos kan orsaka symtom som hörsel- och synviller, överkliga känselupplevelser eller överkliga tankat (hallucinationer och paranoïa). I sådana fall kan symptomatisk behandling (vid behov stödjande åtgärder och magsköljning) behövas.

## **Om du har glömt att ta Fluconazol ratiopharm**

Ta inte dubbeldos 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 ta Fluconazol ratiopharm och uppsök omedelbart läkare om du observerar något av följande symptom:

- utbredda utslag, feber eller svullna lymfkörtlar (DRESS, d.v.s. en överkänslighetsreaktion mot läkemedel).

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

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

Flukonazol kan påverka levern. Tecken på leverproblem kan t.ex. vara:

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

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

### **Övriga möjliga biverkningar:**

Om någon av följande biverkningar blir allvarlig, eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos färre än 1 av 10 patienter):

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

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos 1 - 10 av 1 000 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
- förstoppling, matsmältningsbesvär, gasspänningar, muntorrhet
- muskelsmärta
- leverskador och gulfärad av hud och ögonvitor (gulsot)
- läkemedelsorsakat hudutslag, blåsbildning (nässelutslag), klåda, svettningar
- trötthet, allmän sjukdomskänsla, feber.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos 1 - 10 av 10 000 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
- förändringar i blodets kemiska sammansättning (förhöjda blodkolesterol- och blodfettvärdet)
- låg halt av kalium i blodet
- skakningar (tremor)
- avvikande EKG, förändringar i puls eller hjärtrytm
- leversvikt

- allergiska reaktioner (ibland allvarliga), däribland utbredda utslag med blåsbildning och flagande hud, svåra hudreaktioner och svullnad i läppar eller ansikte
- hårväfall.

Ingen känd frekvens (förekomst kan inte beräknas från tillgängliga data):

- överkänslighetsreaktioner med hudutslag, feber, svullna körtlar, ökad mängd av en viss typ av vita blodkroppar (eosinofili) och inflammation i inre organ (lever, lungor, hjärta, njurar och tnocktarm) (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](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## 5. Hur Fluconazol ratiopharm ska förvaras

### Förvara detta läke medel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C. Kapseln får inte flyttas till någon annan läkemedelsförpackning.

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 150 mg flukonazol.
- Övriga innehållsämnen inuti kapseln är laktosmonohydrat, majsstärkelse, kolloidalt vattenfrei kiseldioxid, natriumlaurilsulfat och magnesiumstearat. Kapselskalet innehåller gelatin, titandioxid (E 171) och briljantblått FCF (E 133).

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Fluconazol ratiopharm 150 mg kapseln är en omärkt, ogenomskinlig gelatinkapsel på ca 19 mm med ljusblå övre och nedre del. Kapslar på 150 mg finns att få i blisterförpackningar med 1, 2, 4, 6, 7 eller 12 kapslar i varje.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Tyskland

#### *Tillverkare:*

TEVA Gyógyszergyár Zrt., Pallagi út 13, H-4042 Debrecen, Ungern

Pharmacémie B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederländerna

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

Teva Finland Oy  
PB 67  
02631 Esbo  
Tel: 020 180 5900

**Denna bipacksedel ändrades senast den 20.9.2023**