

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Fluconazol ratiopharm 150 mg kovat kapselit flukonatsoli

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

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt, tai kuten 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 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 tavallisin aiheuttaja on *Candida*-niminen hiivasieni.

Tätä lääkettä voidaan käyttää hiivasienen aiheuttaman emätintulehduksen (*Candida*-vaginiitti) hoitoon naisilla, joilla on aikaisemmin ollut lääkärin toteama hiivasienitulehdus.

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

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Fluconazol ratiopharm -valmistetta

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 (psykkisen 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 Fluconazol ratiopharm -valmistetta, jos:

- olet alle 16- tai yli 50-vuotias
- sinulla on ollut hiivasienitulehdus useammin kuin kahdesti viimeisen 6 kuukauden aikana
- sinulla on jokin maksa- tai munuaisvaiva

- sinulla on sydänsairaus, sydämen rytmihäiriöt mukaan lukien
- veresi kalium-, kalsium- tai magnesiumipitoisuus on poikkeava
- sinulle ilmaantuu vaikeita ihoreaktioita (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 ihottumaa tai ihon kuoriutumista, rakkuloita ja/tai suun haavaumia flukonatsolilääkkeen käytön jälkeen.

Flukonatsolihoidon yhteydessä on raportoitu vakavia ihoreaktioita, mukaan lukien yleisoireista eosinofiilistä oireyhtymää (DRESS). Jos havaitset näihin vakaviin ihoreaktioihin liittyviä oireita, joita kuvataan tarkemmin kohdassa 4, sinun on lopetettava Fluconazol ratiopharm -valmisteen käyttö ja hakeuduttava heti lääkäriin.

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

Muut lääkevalmisteet ja Fluconazol ratiopharm

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

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

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

- rifampisiini tai rifabutiini (antibiootteja infektioiden hoitoon)
- abrositiini (atooppisen ihottuman eli atooppisen ekseeman hoitoon)
- alfentaniili, fentanyl (anestesia-aineita)
- amitriptyliini, nortriptyliini (masennuslääkkeitä)
- amfoterisiini B, vorikonatsoli (sienilääkkeitä)
- verenohennuslääkkeet verisuonitukosten estämiseen (varfariini tai samankaltaiset lääkkeet)
- bentsodiatsepiinit (midatsolaami, triatsolaami tai samankaltaiset lääkkeet), joita käytetään unilääkkeenä tai ahdistuneisuuden hoitoon
- karbamatsepiini, fenytoiini (kouristuskohtausten hoitoon)
- nifedipiini, isradipiini, amlodipiini, verapamiili, felodipiini ja losartaani (verenpainetaudin eli korkean verenpaineen hoitoon)
- olaparibi (munasarjasyövän hoitoon)
- siklosporiini, everolimuusi, sirolimuusi tai takrolimuusi (elinsiirteiden 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 kolesterolipitoisuuksien pienentämiseen
- metadoni (kipulääke)
- selekoksibi, flurbiprofeeni, naprokseeni, ibuprofeeni, lornoksikaami, meloksikaami, diklofenaakki (tulehduskipulääkkeitä eli NSAID-lääkkeitä)
- ehkäisytabletit
- prednisoni (steroidi)
- tsidovudiini, tunnetaan myös nimellä AZT; sakinaviiri (HIV-lääkkeitä)
- diabeteslääkkeet, kuten klooripropamidi, glibenklamidi, glipitsidi tai tolbutamidi
- teofylliini (astmalääke)
- tofasitiini (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 (nesteenpoistolääke)
- ibrutinibi (verisyövän hoitoon)
- lurasidoni (skitsofrenian hoitoon).

Fluconazol ratiopharm ruuan ja juoman kanssa

Kapselin voi ottaa ruokailun yhteydessä tai aterioiden välissä.

Raskaus ja imetys

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 tulemista, on suositeltavaa odottaa viikko yksittäisen flukonatsoliannoksen jälkeen ennen raskaaksi tulemista.

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

Flukonatsolin käyttö ensimmäisen 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 oli hoidettu vähintään kolme kuukautta suurilla flukonatsoliannoksilla (400–800 mg vuorokaudessa) koksidioidomykoosin vuoksi. Flukonatsolin ja näiden tapausten välinen yhteys on epäselvä.

Ajaminen 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, 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 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 -valmistetta käytetään

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

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

Kapselit voi ottaa sekä aterian yhteydessä että tyhjiin mahaan.

Suosittelut annokset ovat:

Aikuiset

150 mg kerta-annoksena.

Iäkkäät henkilöt

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

Potilaat, joilla munuaisten toimintahäiriöitä

Lääkärin voi olla tarpeen muuttaa annostusta munuaisten toiminnan mukaan.

Miten nopeasti hoidon vaikutus alkaa?

Emättimen hiivatulehdus:

Hiivatulehduksen oireiden tulisi lähteä lievittymään muutamassa päivässä. Joissakin tapauksissa oireiden lievittymistä voidaan havaita jo ensimmäisenä päivänä. Jos oireet eivät lähde lievittymään muutaman päivän kuluessa, on käännettävä lääkärin puoleen.

Jos otat enemmän Fluconazol ratiopharm -valmistetta kuin sinun pitäisi

Liian monen kapselin otto voi aiheuttaa huonovointisuutta.

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

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkikihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Jos havaitset jonkin seuraavista oireista, lopeta Fluconazol ratiopharm -valmisteen käyttö ja hakeudu heti lääkäriin:

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

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

- äkillisesti alkanut hengitysvaikeus, hengitysvaikeudet tai puristava tunne rinnassa
- silmäluomien, kasvojen tai huulten turvotus
- koko kehon kutina, ihon 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 -valmisteen käyttö ja **ota välittömästi yhteys lääkäriin**.

Muut mahdolliset hättävähäikutukset:

Kerro lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle, jos jokin seuraavista hättävähäikutuksista on vaikea tai jos huomaat hättävähäikutuksia, joita ei ole tässä pakkausseosteessa mainittu.

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

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

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

- veren punasolujen määrän väheneminen, mikä voi aiheuttaa ihon kalpeutta, heikotusta tai hengästyneisyyttä
- heikentynyt ruokahalu
- unettomuus, uneliaisuus
- kouristukset, huimaus, kiertoahuimaus, 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 hättävähäikutuksia, 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 verta hyytymään
- punaiset tai violetit värjäytymät ihossa, jotka voivat johtua alhaisesta verihutaleiden määrästä, muut verisoluihin liittyvät muutokset
- veren kemiallisen koostumuksen muutokset (korkea veren kolesteroli- tai rasvapitoisuus)
- alhainen kaliumpitoisuus veressä
- vapina
- poikkeavuudet sydänsähkökäyrässä eli EKG:ssä, sydämen sykkeen tai rytmin muutokset
- maksan vajaatoiminta
- allergiset reaktiot (joskus vakavia), mukaan lukien laajalle levinnyt rakkulainen ihottuma ja ihon kuoriutumisen, vaikeat ihoreaktiot, huulten tai kasvojen turvotus
- hiusten lähtö.

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

- yliherkkyysreaktiot ihottuman, kuumeen, turvonneiden rauhasen, tietäntyyppisten veren valkosolujen määrän lisääntymisen (eosinofilia) ja sisäelintulehdusten (maksat, keuhkot, sydän, munuaiset ja paksusuoli) kera (yleisoireinen eosinofiilinen lääkeainereaktio, ns. DRESS-oireyhtymä).

Hättävähäikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset hättävähäikutuksia, kerro niistä lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia hättävähäikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausseosteessa. Voit ilmoittaa hättävähäikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla hättävähäikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden hättävähäikutusrekisteri

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 tätä lääkettä kotelossa 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 ratiopharm sisältää

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

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko

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 kapseli.

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 14.2.2024

Bipacksedel: Information till användaren

Fluconazol ratiopharm 150 mg hårda kapslar flukonazol

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

Använd 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 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*.

Detta läkemedel kan användas för behandling av infektioner i slidan förorsakad av jästsvamp (*Candida*-vaginit) hos kvinnor som tidigare har haft jästsvampinfektion som konstaterats av läkare. Symtom på jästsvampinfektion är bl.a. klåda och sveda i slidan och i de yttre könsorganen.

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 (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 tar Fluconazol ratiopharm om du:

- är under 16 år eller över 50 år
- har haft återkommande jästinfektioner mer än två gånger under de senaste 6 månaderna
- 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, muskelsvaghet, minskad aptit, 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 (används för behandling av psykiska besvär), kinidin (används 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 (används för att behandla atopisk dermatit, även känt som atopiskt eksem)
- alfentanil, fentanyl (används som anestesimedel)
- amitriptylin, nortriptylin (används för behandling av depression)
- amfotericin B, vorikonazol (mot svampinfektion)
- blodförtunnande läkemedel (warfarin eller liknande läkemedel) för att förhindra blodproppar
- bensodiazepiner (midazolam, triazolam eller liknande läkemedel) som används mot sömnlöshet eller ångest
- karbamazepin, fenytoin (mot 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)
- hydroklortiazid (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.

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 ska du tala med din läkare om behovet av att använda lämpliga preventivmedel under behandlingen och i en vecka efter den sista dosen.

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

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.

Körförmåga 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 innehåller 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 exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

Svälj 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

150 mg som en engångsdos.

Äldre personer

Normal vuxendos under förutsättning att njurfunktionen inte är nedsatt.

Personer med njurbesvär

En läkare kan behöva anpassa dosen enligt njurfunktionen.

Hur fort verkar behandlingen?

Jästsvampsinfektion i slidan:

Ditt tillstånd borde börja lindras inom några dagar. En del kvinnor upplever att symtomen lindras redan inom ett dygn. Om symtomen inte lindras inom några dagar ska du vända dig till läkare.

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 synvillor, överkliga känselupplevelser eller överkliga tankar (hallucinationer och paranoia). I sådana fall kan symtomatisk behandling (vid behov stödjande åtgärder och magsköljning) behövas.

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 symtom:

- 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 symtom 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
- förstoppning, 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 blodfettvärden)
- 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
- håravfall.

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 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 Fluconazol ratiopharm ska förvaras

Förvara detta läkemedel 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, kolloidal vattenfri 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 kapsel i varje.

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
Pharmachemie 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 14.2.2024