

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Diflucan 50 mg kovat kapselit
Diflucan 100 mg kovat kapselit
Diflucan 150 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 Diflucan on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Diflucan-kapseleita
3. Miten Diflucan-kapseleita käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Diflucan-kapseleiden säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Diflucan on ja mihin sitä käytetään

Diflucan kuuluu sienilääkkeiden lääkeryhmään. Vaikuttava aine on flukonatsoli.

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

Aikuiset

Lääkäri saattaa määrätä sinulle tätä lääkettä seuraaventyyppisten 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 Diflucan-kapseleita myös:

- kryptokokkiaivokalvontulehduksen uusiutumisen estoon
- limakalvon sammuksen uusiutumisen estoon
- vähentämään sukupuolielinten hiivatulehdusten uusiutumista
- *Candida*-infektioiden estoon (jos immuunijärjestelmäsi on heikko eikä toimi kunnolla).

Lapset ja nuoret (0–17-vuotiaat)

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

- limakalvon sammus - 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 määrätä Diflucan-kapseleita myös:

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

Flukonatsolia, jota Diflucan sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Diflucan-kapseleita

Älä käytä Diflucan-kapseleita,

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Diflucan-valmistetta,

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

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

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

Muut lääkevalmisteet ja Diflucan

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan 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), kinidiiniä (sydämen rytmihäiriöiden hoitoon) tai erytromysiiniä (antibiootti infektioiden hoitoon), koska niitä ei saa käyttää samanaikaisesti Diflucan-kapseleiden kanssa (katso kohta ”Älä käytä Diflucan-kapseleita”).

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

- rifampisiini tai rifabutiini (antibiootteja infektioiden hoitoon)
- abrositinibi (atooppisen ihottuman eli atooppisen ekseeman hoitoon)

- alfentaniili, fentanyl (anestesia-aineita)
- amitriptyliini, nortriptyliini (masennuslääkkeitä)
- amfoterisiini B, vorikonatsoli (sienilääkkeitä)
- verenohennuslääke verisuonitukosten estämiseen (varfariini tai samankaltaiset lääkkeet)
- bentsodiatsepiinit (midatsolaami, triatsolaami tai samankaltaiset lääkkeet), joita käytetään unilääkkeenä tai ahdistuneisuuden hoitoon
- karbamatsepiini, fenytoiini (kouristuskohtausten hoitoon)
- nifedipiini, isradipiini, amlodipiini, verapamiili, felodipiini ja losartaani (verenpainetaudin eli korkean verenpaineen hoitoon)
- olaparibi (munasarjasyövän hoitoon)
- siklosporiini, everolimuusi, sirolimuusi tai takrolimuusi (elinsiirteiden hylkimisen 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).

Diflucan ruuan ja juoman kanssa

Voit ottaa lääkkeen aterian yhteydessä tai tyhjään mahaan.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

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

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

Flukonatsolin käyttö ensimmäisen raskauskolmanneksen aikana voi lisätä keskenmenon riskiä.

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

Imetystä voi jatkaa Diflucan-kapselin kerta-annoksen oton jälkeen (150 mg:n kerta-annos).

Pitkäaikaisemman hoidon (toistuvan annostelun) yhteydessä imetystä ei saa jatkaa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

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

Diflucan-kapselit sisältävät laktoosia (maitosokeria) ja natriumia (suolaa)

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

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

3. Miten Diflucan-kapseleita käytetään

Käytä 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 taulukossa alla:

Aikuiset

Sairaus	Annos
Kryptokokin aiheuttaman aivokalvontulehduksen hoito	400 mg ensimmäisenä hoitopäivänä, sen jälkeen 200–400 mg kerran päivässä 6–8 viikon ajan tai tarvittaessa pidempään. Annos voidaan toisinaan suurentaa enintään 800 mg:aan.
Kryptokokin aiheuttaman aivokalvontulehduksen uusiutumisen estohoito	200 mg kerran päivässä, kunnes lääkäri kehottaa lopettamaan hoidon.
Koksidiodomykoosin 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.
Sukupuolielinten 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.

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 (kilogrammina).

Sairaus	Vuorokausiannos
Limakalvon sammus 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 Diflucan-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 mahahuuhtelu) saattaa olla tarpeen.

Jos unohdat ottaa Diflucan-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 Diflucan-valmisteiden käyttäminen ja hakeudu **heti** lääkäriin:

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

Pienelle osalle potilaita ilmaantuu **allergisia reaktioita**, mutta vakavat allergiset reaktiot ovat harvinaisia. Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

Jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista oireista, **ota heti yhteys lääkäriin:**

- äkillinen hengityksen vinkuminen, hengitysvaikeudet tai puristuksen tunne rinnassa
- silmäluomien, kasvojen tai huulten turpoaminen
- koko kehon kutina, ihon punoitus tai kutisevat punoittavat laikut
- ihottuma
- vaikeat ihoreaktiot, kuten ihottuma, johon liittyy rakkuloita (joita voi esiintyä myös suussa ja kielessä).

Diflucan-kapseleilla voi olla maksavaikutuksia. Maksahäiriöiden oireita ovat:

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

Jos tällaisia oireita ilmaantuu, lopeta valmisteiden käyttö ja **ota heti yhteys lääkäriin.**

Muita haittavaikutuksia:

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

Yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä alle 1 potilaalla kymmenestä):

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

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

- punasolujen määrän väheneminen, joka voi aiheuttaa ihon kalpenemista, heikotusta ja hengenahdistusta
- alentunut ruokahalu
- unettomuus, uneliaisuuden tunne
- kouristuskohtaukset, heitehuimaus, huimaus, kihelmöinti, pistely tai puutumisen, makuaistin muutokset
- ummetus, ruoansulatusvaivat, ilmavaivat, suun kuivuminen
- lihaskipu
- maksavaurio sekä ihon ja silmien keltaisuus
- lääkkeestä johtuva ihottuma, nokkosihottuma, kutina, lisääntynyt hikoilu
- väsymys, yleinen huonovointisuus, kuume.

Harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä alle 1 potilaalla tuhannesta):

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

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

- yliherkkyyssreaktio, 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. Diflucan-kapseleiden säilyttäminen

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

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Diflucan sisältää

- Vaikuttava aine on flukonatsoli.
- Yksi kova kapseli sisältää 50 mg, 100 mg tai 150 mg flukonatsolia.
- Muut aineet ovat:

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

Kapselikuoren koostumus:

50 mg kovat kapselit: liivate (E441), titaanidioksidi (E171) ja patenttisininen V (E131)

100 mg kovat kapselit: liivate (E441), titaanidioksidi (E171), erytrosiini (E127) ja patenttisininen V (E131)

150 mg kovat kapselit: liivate (E441), titaanidioksidi (E171) ja patenttisininen V (E131)

Painomuste: shellakka (lasite), musta rautaoksidi (E172), N-butyylialkoholi, vedetön alkoholi, puhdistettu vesi, propyleeniglykoli (E1520), metyloitu teollisuusprii, isopropyylialkoholi, väkevä ammoniakkiuos, kaliumhydroksidi (E525).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Diflucan 50 mg kovien kapseleiden alaosa on valkoinen ja yläosa turkoosinsininen. Niissä on mustalla painomusteella merkintä ”FLU-50” sekä ”Pfizer”.

Diflucan 100 mg kovien kapseleiden alaosa on valkoinen ja yläosa sininen. Niissä on mustalla painomusteella merkintä ”FLU-100” ja ”Pfizer”.

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

Diflucan 50 mg, 100 mg ja 150 mg kapseleita on saatavana 1, 2, 3, 4, 6, 7, 10, 12, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 60, 100 tai 500 kovaa kapselia sisältävinä pakkauksina.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 18.10.2022.

Bipacksedel: Information till användaren

Diflucan 50 mg hårda kapslar
Diflucan 100 mg hårda kapslar
Diflucan 150 mg hårda kapslar

flukonazol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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 Diflucan är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Diflucan
3. Hur du använder Diflucan
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Diflucan ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Diflucan är och vad det används för

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

Diflucan används för att behandla infektioner som orsakas av svamp, och kan också användas för att förebygga att man får en svampinfektion. Den vanligaste orsaken till svampinfektioner är en jästsvamp vid namn *Candida*.

Vuxna

Du kan få detta läkemedel av läkare för behandling av följande svampinfektioner:

- hjärnhinneinflammation orsakad av kryptokocker - svampinfektion i hjärnan
- koccidioidomykoser - en lungsjukdom
- infektioner orsakade av *Candida* och som finns i blodbanan, inre organ (t.ex. hjärta, lungor) eller urinvägarna
- svampinfektion i munnen - infektion som påverkar slemhinnan i mun, svalg och kan ge inflammation i munslemhinnan vid användning av tandprotes
- svampinfektion i slida eller på penis (genital svampinfektion)
- hudinfektioner - t.ex. fotsvamp, ringorm, ljumsksvamp, nagelinfektion.

Du kan också få Diflucan för att förebygga:

- att hjärnhinneinflammation orsakad av kryptokocker återkommer.
- 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 Diflucan för att förebygga:

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

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Diflucan

Använd inte Diflucan:

- om du är allergisk mot flukonazol, mot andra läkemedel du har tagit för att behandla en svampinfektion eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Symtomen kan vara klåda, hudrodnad eller svårigheter att andas.
- om du tar astemizol eller terfenadin (antihistamin för behandling av allergier)
- om du tar cisaprid (mot magbesvär)
- om du tar pimozyd (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 sjuksköterska innan du använder Diflucan,

- om du har lever- eller njurproblem
- om du har någon hjärtsjukdom, t.ex. oregelbunden hjärtrytm
- om du har onormala halter av kalium, kalcium eller magnesium i blodet
- om du utvecklar allvarliga hudreaktioner (klåda, rodnad av huden eller svårigheter att andas)
- om du utvecklar tecken på binjurensufficiens, som betyder att binjurarna inte producerar tillräckliga mängder av vissa steroidhormoner såsom kortisol (kronisk eller långvarig trötthet, muskelsvaghet, minskad aptit, viktnedgång, buksmärta)
- om du någon gång har fått allvarliga hudutslag eller flagnande hud, blåsor och/eller sår i munnen efter att du använt Diflucan.

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

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

Andra läkemedel och Diflucan

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

Informera läkare **omedelbart** om du tar astemizol, terfenadin (ett antihistamin för behandling av allergi) eller cisaprid (mot magbesvär) eller pimozyd (används för behandling av psykiska besvär) eller kinidin (används för att behandla oregelbunden hjärtrytm) eller erytromycin (ett antibiotikum för behandling av infektioner) då dessa inte ska tas tillsammans med Diflucan (se avsnitt "Använd inte Diflucan:").

Det finns några läkemedel som kan påverkas av eller påverka Diflucan.

Berätta för din läkare om du tar något av följande läkemedel, eftersom dosjustering eller övervakning kan behövas för att försäkra att läkemedlen fortsättningsvis har önskad effekt:

- rifampicin, rifabutin (antibiotika mot infektioner)
- abrocitinib (används för att behandla atopisk dermatit, även känt som atopiskt eksem)
- alfentanil, fentanyl (används som bedövningsmedel)
- amitriptylin, nortriptylin (används för behandling av depression)
- amfotericin B, vorikonazol (mot svampinfektion)
- blodförtunnande läkemedel (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 transplantation)
- cyklofosamid, vinkaalkaloider (t.ex. vinkristin, vinblastin) som används för att behandla cancer
- halofantrin (mot malaria)
- statiner (atorvastatin, simvastatin och fluvastatin) som används för att sänka kolesterolhalten i blodet
- metadon (mot smärta)
- celecoxib, fluribiprofen, naproxen, ibuprofen, lornoxikam, meloxicam, diklofenak (icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel, NSAID)
- p-piller
- prednison (steroid)
- zidovudin (även kallat AZT) eller sakvinavir (används vid behandling av HIV)
- läkemedel mot diabetes såsom klorpropamid, glibenklamid, glipizid eller tolbutamid
- teofyllin (mot astma)
- tofacitinib (mot reumatoid artrit)
- tolvaptan, som används för att behandla hyponatremi (låga nivåer av natrium i blodet) eller för att bromsa nedgången i njurfunktionen
- A-vitamin (näringstillskott)
- ivakaftor (som enda läkemedel eller i kombination med andra läkemedel som används vid behandling av cystisk fibros)
- amiodaron (används för behandling av oregelbunden hjärtrytm (arytmier))
- hydroklortiazid (vätskedrivande medel)
- ibrutinib (används för behandling av blodcancer)
- lurasidon (används för behandling av schizofreni).

Diflucan 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.

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

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

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

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

Körförmåga och användning av maskiner

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

Diflucan innehåller laktos (mjölksocker) och natrium (salt)

Detta läkemedel innehåller en liten mängd laktos (mjölksocker). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

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

3. Hur du använder Diflucan

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

Svälj kapseln hel med ett glas vatten. Du bör ta kapslarna vid samma tidpunkt varje dag.

I tabellen nedan visas den rekommenderade dosen för olika infektioner:

Vuxna

Infektion	Dos
För att behandla hjärnhinneinflammation orsakad av kryptokocker	400 mg den första dagen, därefter 200 mg till 400 mg en gång dagligen under 6 till 8 veckor eller längre vid behov. Ibland ökas dosen upp till 800 mg.
För att förebygga hjärnhinneinflammation orsakad av kryptokocker	200 mg en gång dagligen tills läkaren säger att du kan sluta.
För att behandla 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 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 mg 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.

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 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

Läkare kan ändra dosen beroende på din njurfunktion.

Om du har tagit för stor mängd av Diflucan

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

Ta inte dubbel dos för att kompensera för den glömda dosen. Om du glömmer en dos, ta den så snart du kommer ihåg det. Om det snart är dags för nästa dos ska du inte ta den glömda dosen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

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

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

Några personer utvecklar **allergiska reaktioner**, även om det är sällsynt med allvarliga allergiska reaktioner. Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

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

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

Diflucan kan påverka din lever. Tecken på leverpåverkan inkluderar:

- trötthet
- minskad aptit
- kräkningar
- gulaktig hud eller gulaktiga ögonvitor (gulsot).

Om något av detta inträffar, sluta ta Diflucan och **kontakta läkare omedelbart.**

Andra biverkningar

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

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

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

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

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

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos färre än 1 av 1 000 patienter):

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

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

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

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Diflucan ska förvaras

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

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är flukonazol.
- Varje kapsel innehåller 50 mg, 100 mg eller 150 mg flukonazol.
- Övriga innehållsämnen är:

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

Kapselhöljets innehåll:

50 mg hård kapsel: gelatin (E441), titandioxid (E171) och patentblå V (E131)

100 mg hård kapsel: gelatin (E441), titandioxid (E171), erytrosin (E127) och patentblå V (E131)

150 mg hård kapsel: gelatin (E441), titandioxid (E171) och patentblå V (E131)

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

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Diflucan 50 mg hård kapsel har en vit del (stomme) och en turkosblå del (hätta). "FLU-50" och "Pfizer" är tryckt med svart färg på kapseln.

Diflucan 100 mg hård kapsel har en vit del (stomme) och en blå del (hätta). "FLU-100" och "Pfizer" är tryckt med svart färg på kapseln.

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

Diflucan 50 mg, 100 mg och 150 mg finns i förpackningar om 1, 2, 3, 4, 6, 7, 10, 12, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 60, 100 och 500 hårda kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

Denna bipacksedel ändrades senast 18.10.2022.