

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Fluconazol ratiopharm 150 mg, kapseli, kova

flukonatsoli

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. 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 ratiopharmia
3. Miten Fluconazol ratiopharmia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Fluconazol ratiopharmin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Fluconazol ratiopharm on ja mihin sitä käytetään

Fluconazol ratiopharm kuuluu sienilääkkeiden ryhmään. Tämän lääkevalmisteen vaikuttavana aineena on flukonatsoli.

Fluconazol ratiopharmia käytetään sienien aiheuttamien tulehdusten hoitoon, ja sitä voidaan myös käyttää sieni-infektioiden estohoitona. Yleisin sieni-infektioiden aiheuttaja on *Candida*-niminen hiivasieni.

Aikuiset

Lääkäri saattaa määrätä tätä lääkettä seuraavien sieni-infektioiden hoitoon:

- kryptokokkimeningiitti, joka on eräs aivojen sienitulehdus
- koksidioidomykoosi, joka on keuhkoputkien ja keuhkojen sairaus
- *Candida*-sienen aiheuttamat infektiot verenkierrossa, elimissä (esim. sydämessä, keuhkoissa) tai virtsateissä
- sammas limakalvoilla suussa tai nielussa sekä hammasproteeseihin liittyvät suun haavaumat
- sukupuolielinten hiivatulehdukset (emättimessä tai siittimessä)
- iho-infektiot, kuten jalkasilsa, nivustaipeen silsa, kynsisilsa tai muu silsa.

Lääkäri voi myös määrätä Fluconazol ratiopharmia:

- kryptokokkimeningiitin uusiutumisen estoon
- limakalvoilla ilmenevän sammaksen uusiutumisen estoon
- emättimen hiivatulehdusten uusiutumisen estoon
- *Candida*-sienen aiheuttamien infektioiden estoon (jos elimistösi puolustusjärjestelmä on tavallista heikompi eikä toimi, kuten pitäisi).

Lapset ja nuoret (0-17 -vuotiaat)

Lääkäri voi määrätä Fluconazol ratiopharmia seuraavien sienitulehdusten hoitoon:

- sammas limakalvoilla suussa tai nielussa

- *Candida*-sienen aiheuttamat infektiot verenkierrössä, elimissä (esim. sydämessä, keuhkoissa) tai virtsateissä
- kryptokokkimeningiitti, joka on eräs aivojen sienitulehdus.

Lisäksi lääkäri voi määrätä tätä lääkettä:

- *Candida*-sienen aiheuttamien infektioiden estoon (jos elimistösi puolustusjärjestelmä on tavallista heikompi eikä toimi, kuten pitäisi)
- kryptokokkimeningiitin uusiutumisen estoon.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Fluconazol ratiopharmia

Älä käytä Fluconazol ratiopharmia

- jos olet allerginen flukonatsolille, jollekin toiselle sieni-infektioiden hoitoon tarkoitettulle lääkkeelle, jota aiemmin olet käyttänyt, tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6). Allergiaoireita voivat olla kutina, ihon punoitus tai hengitysvaikeudet.
- jos käytät astemitsolia tai terfenadiinia (antihistamiineja allergioiden hoitoon)
- jos käytät sisapridia (ruuansulatuskanavan häiriöihin käytettävä lääke)
- jos käytät pimotsidia (mielenterveyteen liittyvien häiriöiden hoitoon)
- jos käytät kinidiiniä (rytmihäiriölääke)
- jos käytät erytromysiiniä (infektioiden hoitoon tarkoitettu antibiootti).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Fluconazol ratiopharmia.

Kerro lääkärille, jos

- sinulla on jokin maksa- tai munuaisvaiva
- sinulla on jokin sydänsairaus esim. rytmihäiriö
- veresi kalium-, kalsium- tai magnesiumpitoisuus on normaalista poikkeava
- sinulle ilmaantuu hoidon aikana vaikeita ihoreaktioita (kutina, ihon punoitus tai hengitysvaikeudet)
- sinulle ilmaantuu lisämunuaisten vajaatoiminnan oireita (jatkuva tai pitkäkestoinen väsymys, lihasheikkous, ruokahaluttomuus, painonlasku, vatsakipu). Lisämunuaisten vajaatoiminnassa lisämunuaiset eivät tuota riittävästi tiettyjä steroidihormoneja, kuten kortisolia..

Muut lääkevalmisteet ja Fluconazol ratiopharm

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

Kerro **välittömästi** lääkärille, jos käytät astemitsolia, terfenadiinia (allergioiden hoitoon tarkoitettuja antihistamiineja), sisapridia (mahavaivojen hoitoon), pimotsidia (mielenterveyteen liittyvien häiriöiden hoitoon), kinidiiniä (sydämen rytmihäiriöiden hoitoon), tai erytromysiiniä (infektioiden hoitoon tarkoitettu antibiootti), sillä näitä lääkkeitä ei saa käyttää samanaikaisesti Fluconazol ratiopharmin kanssa (ks. kohta ”Älä käytä Fluconazol ratiopharmia”).

Joillakin lääkkeillä voi olla yhteisvaikutuksia Fluconazol ratiopharmin kanssa. Varmistu siitä, että lääkäri tietää, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- rifampisiini tai rifabutiini (antibiootteja infektioiden hoitoon)
- alfentaniili, fentanyl (anestesia-aineita)
- amitriptyliini, nortriptyliini (masennuslääkkeitä)
- amfoterisiiini B, vorikonatsoli (sienilääkkeitä)
- verenhennuslääkkeet 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, felodipiini ja losartaani (verenpainetaudin eli korkean verenpaineen hoitoon)
- hydroklooritiatsidi (nesteenpoistolääke)
- 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 kolesterolipitoisuuksien pienentämiseen
- metadoni (kipulääke)
- selekoksibi, flurbiprofeeni, naprokseeni, ibuprofeeni, lornoksikaami, meloksikaami, diklofenaakki (ei-steroidirakenteisia tulehduskipulääkkeitä eli NSAID-lääkkeitä)
- suun kautta otettavat ehkäisyvalmisteet ("e-pillerit")
- prednisoni (steroidi)
- tsidovudiini, tunnetaan myös nimellä AZT; sakinaviiri (HIV-lääke)
- diabeteslääkkeet kuten klooripropamidi, glibenklamidi, glipitsidi tai tolbutamidi
- teofylliini (astmalääke)
- A-vitamiini (ravintolisä)
- amiodaroni (epäsäännöllisten sydämenlyöntien eli rytmihäiriöiden hoitoon).

Fluconazol ratiopharm ruuan kanssa

Tämän lääkkeen voi ottaa sekä ruokailun yhteydessä että ilman ateriaa.

Raskaus ja imetys

Kerro lääkärille, jos olet raskaana, yrität tulla raskaaksi tai jos imetät. Fluconazol ratiopharmia ei saa käyttää raskauden tai imetyksen aikana, ellei lääkäri niin määrää.

Kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

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

Fluconazol ratiopharm sisältää laktoosia

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

3. Miten Fluconazol ratiopharmia käytetään

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

Niele kapseli kokonaisena vesilasillisen kera. Ota mieluiten kapselisi samaan aikaan joka päivä.

Tämän lääkkeen tavanomaiset annokset eri infektioiden hoidossa tai estossa on esitetty seuraavassa taulukossa:

Aikuiset

<i>Hoitoa vaativa tila</i>	<i>Annostus</i>
kryptokokkimeningiitin hoito	400 mg ensimmäisenä päivänä, jonka jälkeen 200-400 mg kerran vuorokaudessa 6-8 viikon ajan tai tarvittaessa pidempäänkin. Joskus annosta suurennetaan

	800 mg:aan vuorokaudessa.
kryptokokkimeningiitin uusiutumisen esto	200 mg kerran vuorokaudessa, kunnes lääkäri kehottaa lopettamaan hoidon.
koksidioidomykoosin hoito	200-400 mg kerran vuorokaudessa 11-24 kuukauden ajan tai tarvittaessa pidempään. Joskus annosta suurennetaan 800 mg:aan vuorokaudessa.
sisäelimissä ilmenevien <i>Candida</i> -sienen aiheuttamien infektioiden hoito	800 mg ensimmäisenä hoitopäivänä ja sen jälkeen 400 mg kerran vuorokaudessa, kunnes lääkäri kehottaa lopettamaan hoidon.
limakalvotulehdusten hoito suussa ja nielussa sekä hammasprotee-seihin liittyvät suun haavaumat	200-400 mg ensimmäisenä hoitopäivänä ja sen jälkeen 100-200 mg vuorokaudessa, kunnes lääkäri kehottaa lopettamaan hoidon.
sammass limakalvoilla (annostus riippuu infektion sijainnista)	50-400 mg kerran vuorokaudessa 7-30 vuorokauden ajan, kunnes lääkäri kehottaa lopettamaan hoidon.
suun ja nielun limakalvo-tulehdusten ennaltaehkäisy	100-200 mg kerran vuorokaudessa tai 200 mg kolme kertaa viikossa niin kauan kuin olet vaarassa saada infektion.
sukupuolielinten hiivatulehduksen hoito	150 mg kerta-annoksena.
emättimen sienitulehdusten uusiutumisten vähentämiseen	150 mg joka kolmas päivä yhteensä kolmen annoksen ajan (päivinä 1, 4 ja 7), sekä tämän jälkeen kerran viikossa kuuden kuukauden ajan niin kauan kuin infektion uusiutumisriski on olemassa.
iho- ja kynsisieni-infektioiden hoito	Infektion sijainnista riippuen 50 mg kerran vuorokaudessa, 150 mg kerran viikossa, 300-400 mg kerran viikossa 1-4 viikon ajan (jalkasilsan hoito voi kestää jopa kuusi viikkoa; kynsi-infektion hoito, kunnes kynsi on uusiutunut).
<i>Candida</i> -infektioiden estohoito (jos oma immuunipuolustus on heikentynyt eikä toimi asianmukaisesti)	200-400 mg kerran vuorokaudessa niin kauan kuin infektion riski on olemassa.

12-17 -vuotiaat nuoret

Noudata lääkärin määräämää annostusta (joko aikuisten tai lasten annostuksen mukainen ohje).

Alle 12-vuotiaat lapset

Lapsilla enimmäisvuorokausiannos on 400 mg.

Annos riippuu lapsen painosta (kg).

Hoitoa vaativa tila	Annostus
<i>Candidan</i> aiheuttama sammass suussa tai nielussa (annos ja hoidon kesto riippuvat infektion vakavuudesta ja sijainnista)	3 mg/kg (ensimmäisenä hoitopäivänä voidaan antaa 6 mg/kg)
kryptokokkimeningiitti tai <i>Candidan</i> aiheuttamat sisäelininfektiot	6-12 mg/kg
<i>Candida</i> -infektioiden estohoito (jos lapsen oma immuunipuolustus on heikentynyt eikä toimi asianmukaisesti)	3-12 mg/kg

0-4 viikon ikäiset lapset

3-4 viikon ikäisille lapsille: annos on sama kuin edellä olevassa taulukossa, mutta lääkettä annetaan vain joka toinen päivä. Enimmäisannos on 12 mg/kg 48 tunnin välein.

Alle 2 viikon ikäisille lapsille: annos on muutoin sama kuin edellä olevassa taulukossa, mutta lääkettä annetaan vain joka kolmas päivä. Enimmäisannos on 12 mg/kg 72 tunnin välein.

Lääkäri saattaa joskus määrätä edellä mainituista annoksista poikkeavan annoksen. Ota aina lääkkeesi lääkärin tai apteekkihenkilökunnan antamien ohjeiden mukaan. Jos olet epävarma, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

Iäkkäät potilaat

Annostus noudattaa aikuisille tarkoitettuja ohjeita, ellei potilaan munuaistoiminta ole heikentynyt.

Munuaisvaivoista kärsivät potilaat

Lääkäri saattaa joutua säätämään annostusta munuaisten toiminnan mukaan.

Jos otat enemmän Fluconazol ratiopharmia kuin sinun pitäisi

Liian monen kapselin otto voi aiheuttaa huonovointisuutta. Ota aina heti yhteys lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09-471 977), jos olet ottanut lääkettä liian suuren annoksen. Yliannostuksen oireina voi esiintyä esim. kuulo-, näkö-, tunto ja ajatteluharhoja (hallusinaatiot ja harhainen käytös). Oireenmukainen hoito (elintoimintoja tukevat toimenpiteet ja tarvittaessa mahahuuhtelu) saattaa olla tarpeen.

Jos unohdat ottaa Fluconazol ratiopharmia

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Jos unohdat yhden annoksen, ota se niin pian kuin muistat asian, ellei jo kohta ole seuraavan annoksen aika (jolloin sinun tulee jättää unohtunut annos ottamatta).

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.

Muutamille henkilöille 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).

Fluconazol ratiopharm voi vaikuttaa maksasi toimintaan. Maksavaivoihin viittaavia oireita ovat:

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

Jos saat jonkin edellä mainituista oireista, lopeta Fluconazol ratiopharmin käyttö ja **ota välittömästi yhteys lääkäriin**.

Muut mahdolliset haittavaikutukset

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, 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 sadasta ovat:

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

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

- veren punasolujen määrän väheneminen, mikä voi aiheuttaa ihon kalpeutta, heikotusta tai hengästyneisyyttä
- heikentynyt ruokahalu
- unettomuus, uneliaisuus
- kouristukset, huimaus, pyörrytys, pistelyt tai puutumiset, makuaistimusten muutokset
- ummetus, ruoansulatushäiriöt, ilmavaivat, kuiva suu
- lihaskivut
- maksavauriot ja kellertävä iho tai silmänvalkuaiset (keltatauti)
- lääkeihottuma, 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 verta hyytymään
- punaiset tai violetit värjäytymät ihossa, jotka voivat johtua alhaisesta verihiiutaleiden 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.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

5. Fluconazol ratiopharmin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja läpipainolevyssä ”Käyt. viim.” tai ”EXP” yhteydessä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30 °C.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Fluconazol ratiopharm sisältää

Vaikuttava aine on flukonatsoli. Yksi kapseli sisältää 150 mg flukonatsolia.

Muut aineet ovat: kolloidinen vedetön piidioksidi, magnesiumstearaatti, talkki, maissitärkkelys, povidoni, vedetön laktoosi, liivate, titaanidioksidi (E 171), indigokarmiini (E 132).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Fluconazol ratiopharm 150 mg (yläosa: keskinäinen, alaosa: valkoinen):

1, 2, 4, 6, 12, 50, 100 kapselia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, 89079 Ulm, Saksa

Valmistaja:

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

ratiopharm Oy

PL 67

02631 Espoo

Puh: 020 180 5900

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 6.4.2016

Bipacksedel: Information till användaren

Fluconazol ratiopharm 150 mg, kapsel, hård

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 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 använder 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 gruppen svampdödande läkemedel. Den aktiva substansen i Fluconazol ratiopharm heter flukonazol.

Fluconazol ratiopharm används för behandling av svampinfektioner och det kan också användas för att förebygga svampinfektioner. Den vanligaste orsakaren av svampinfektioner är jästsvampen *Candida*.

Vuxna

Läkaren kan ordinera detta läkemedel för behandling av följande svampinfektioner:

- meningit orsakad av kryptokocker - svampinfektion i hjärnan
- koccidiodomykoser - en sjukdom i luftrör och lungor
- infektioner orsakade av *Candida* och som finns i blodbanan, inre organ (t.ex. hjärta, lungor) eller urinvägarna
- svampinfektion i munnen som påverkar slemhinnan i mun och svalg, samt sårnader i munslemhinnan vid användning av tandprotes
- svampinfektion i slidan eller på penis (genital svampinfektion)
- hudinfektioner - t.ex. fotsvamp, ringorm, ljumsksvamp, nagelinfektion.

Läkaren kan också ordinera Fluconazol ratiopharm för att:

- förebygga att meningit orsakad av kryptokocker återkommer
- förebygga att svampinfektion i munnen återkommer
- förebygga återkommande svampinfektioner i slidan
- förebygga infektioner orsakade av *Candida* (om kroppens immunförsvar är försvagat och inte fungerar som det ska).

Barn och ungdomar (0-17 år)

Läkaren kan ordinera detta läkemedel 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.
- meningit orsakad av kryptokocker - svampinfektion i hjärnan.

Läkaren kan också ordinera Fluconazol ratiopharm för att:

- förebygga infektioner orsakade av *Candida* (kroppens immunförsvar är försvagat och inte fungerar som det ska)
- förebygga att meningit orsakad av kryptokocker återkommer.

2. Vad du behöver veta innan du använder Fluconazol ratiopharm

Använd inte Fluconazol ratiopharm

- om du är allergisk mot flukonazol, något annat läkemedel du använt för behandling av svampinfektioner, eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Som allergiska symtom kan förekomma klåda, hudrodnad eller svårigheter att andas.
- om du använder astemizol eller terfenadin (antihistaminer mot allergi)
- om du använder cisaprid (mot magbesvär)
- om du använder pimozid (för behandling av psykiska besvär)
- om du använder kinidin (mot rytmrubbningar i hjärtat)
- om du använder erytromycin (antibiotikum för behandling av infektioner).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Fluconazol ratiopharm.

Tala om för läkaren om

- du har något njur- eller leverbesvär
- du har någon hjärtsjukdom, inklusive rytmrubbningar
- kalium-, kalcium- eller magnesiumnivån i ditt blod avviker från det normala
- du upplever någon allvarlig hudreaktion (klåda, hudrodnad eller andningssvårigheter)
- om du utvecklar tecken på binjureinsufficiens, som betyder att binjurarna inte producerar tillräckliga mängder av vissa steroidhormoner såsom kortisol (kronisk eller långvarig trötthet, muskelsvaghet, minskad aptit, viktminskning, buksmärta).

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 läkaren om du använder astemizol, terfenadin (antihistaminer mot allergi), cisaprid (mot magbesvär), pimozid (för behandling av psykiska besvär), kinidin (mot rytmrubbningar i hjärtat), eller erytromycin (antibiotikum för behandling av infektioner), eftersom dessa läkemedel inte får användas samtidigt med Fluconazol ratiopharm (se avsnitt ”Använd inte Fluconazol ratiopharm”).

Vissa läkemedel kan påverkas av, eller påverka Fluconazol ratiopharm. Försäkra dig om att läkaren känner till ifall du använder något av följande läkemedel:

- rifampicin, rifabutin (antibiotika mot infektioner)
- 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 (midazolam, triazolam eller liknande läkemedel) som används mot sömnlöshet eller ångest
- karbamazepin, fenytoin (mot epilepsi)

- nifedipin, isradipin, amlodipin, felodipin eller losartan (mot högt blodtryck)
- hydroklortiazid (diuretikum)
- ciklosporin, everolimus, sirolimus eller takrolimus (används efter transplantationer)
- cyklofosfamid, vinkaalkaloider (vinkristin, vinblastin eller liknande läkemedel) som används för att behandla cancer
- halofantrin (mot malaria)
- statiner (atorvastatin, simvastatin, fluvastatin eller andra liknande läkemedel) 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 (steroidhormon)
- zidovudin (även kallat AZT) eller sakvinavir (används vid behandling av HIV)
- läkemedel mot diabetes såsom klorpropamid, glibenklamid, glipizid eller tolbutamid
- teofyllin (mot astma)
- A-vitamin (kosttillskott)
- amiodaron (används för behandling av oregelbunden hjärtrytm (arytmier)).

Fluconazol ratiopharm med mat

Fluconazol ratiopharm kan tas såväl i samband med måltid som utan föda.

Graviditet och amning

Tala om för läkaren om du är gravid, försöker bli gravid, eller om du ammar. Fluconazol ratiopharm ska inte tas i samband med graviditet eller amning om inte läkaren uttryckligen ordinerar så.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel under graviditeten eller amningstiden.

Körförmåga och användning av maskiner

I samband med bilkörning eller användande av maskiner bör man ta i beaktande att yrsel och krampanfall kan förekomma i enstaka fall.

Fluconazol ratiopharm innehåller laktos

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

3. Hur du använder Fluconazol ratiopharm

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

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

Vanliga doser vid behandling av olika typer av svampinfektioner anges nedan:

Vuxna

<i>Tillstånd som ska behandlas</i>	<i>Dosering</i>
Behandling av meningit orsakad av kryptococker	400 mg på dag 1, sedan 200-400 mg en gång dagligen i 6-8 veckor eller längre vid behov. Ibland kan dosen ökas upp till 800 mg per dag.
Förebyggande av återfall av meningit som orsakas av kryptococker	200 mg en gång dagligen så länge som läkaren ordinerar.
Behandling av koccidiodomykos	200-400 mg en gång dagligen i 11-24 månader eller längre vid behov.

	Ibland kan dosen ökas upp till 800 mg per dag.
Behandling av invärtes svampinfektioner som orsakats av <i>Candida</i>	800 mg på dag 1, sedan 400 mg en gång dagligen så länge som läkaren ordinerar.
Behandling av svampinfektion i munnen som påverkar slemhinnan i mun och svalg, samt sårnader i munslemhinnan vid användning av tandprotes	200-400 mg på dag 1, sedan 100-200 mg per dag så länge som läkaren ordinerar.
Behandling av svampinfektion i munnen – dosen beror på var infektionen sitter	50-400 mg en gång dagligen i 7-30 dygn ända tills läkaren uppmanar dig att avsluta behandlingen.
Förebyggande av svampinfektioner som påverkar slemhinnan i mun och svalg	100-200 mg en gång dagligen eller 200 mg tre gånger per vecka så länge du löper risk att utveckla denna typ av infektioner.
Behandling av genital svampinfektion	150 mg som en engångsdos.
Förebyggande av återkommande svampinfektioner i slidan	150 mg var tredje dag i tre dosers tid (på dag 1, 4 och 7) samt därefter en gång per vecka i 6 månader under den tid du löper risk att utveckla denna typ av infektioner.
Behandling av svampinfektioner på hud och naglar	Beroende på var infektionen sitter är doseringen 50 mg en gång per dag, 150 mg en gång i veckan, 300-400 mg en gång i veckan i 1-4 veckors tid (upp till 6 veckor vid behandling av fotsvamp och vid behandling av nagelsvamp ända tills den angripna nageln ersatts med en ny)
Förebyggande av infektioner orsakade av <i>Candida</i> (då kroppens immunförsvar är försvagat och inte fungerar som det ska)	200-400 mg en gång dagligen under den tid du löper risk att utveckla en infektion av denna typ.

Ungdomar i åldern 12-17 år

Dosering enligt läkarordination (kan följa antingen anvisningarna för vuxna eller barn).

Barn upp till 11 år

Högsta tillåtna dygnsdos är 400 mg.

Dosen baseras på barnets vikt i kilogram.

Tillstånd som ska behandlas	Dosering
Behandling av svampinfektioner i munnen och svalget som orsakats av <i>Candida</i> – dos och behandlingstid beror på infektionens svårighetsgrad och på var den sitter	3 mg/kg (6 mg/kg kan ges på den första behandlingsdagen)
Behandling av meningit orsakad av kryptococker eller invärtes svampinfektioner som orsakats av <i>Candida</i>	6-12 mg/kg
Förebyggande av infektioner orsakade av <i>Candida</i> (då kroppens immunförsvar är försvagat och inte fungerar som det ska)	3-12 mg/kg

Barn i åldern 0-4 veckor

Barn mellan 3 och 4 veckor: samma doser som i tabellen ovan, men doserna ska ges bara varannan dag. Högsta tillåtna dos är 12 mg/kg/48 timmar.

Barn yngre än 2 veckor: samma doser som i tabellen ovan, men doserna ska ges bara var tredje dag. Högsta tillåtna dos är 12 mg/kg/72 timmar.

Läkaren kan också ordinera en dosering som avviker från dem som angetts ovan. Ta alltid läkemedlet enligt de anvisningar läkaren eller apotekspersonalen gett dig. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du känner dig osäker.

Äldre patienter

Normal dos för vuxna kan användas, förutsatt att njurfunktionen är normal.

Patienter med njurbesvär

Läkaren kan behöva justera dosen på basen av njurfunktionen.

Om du har tagit för stor mängd av Fluconazol ratiopharm

En alltför stor mängd läkemedel kan orsaka sjukdomskänsla. Om du fått i dig för stor mängd läkemedel, kontakta alltid genast läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel: 09-471 977). Symtom som kan förekomma i samband med en överdosering är att man kan börja höra, se, känna och tänka saker som inte finns på riktigt (hallucinationer och paranoida beteenden). Symtomatisk behandling och magsköljning kan behövas vid överdosering.

Om du har glömt att ta Fluconazol ratiopharm

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Om du glömmet bort en dos ska du ta den så fort du kommer ihåg det hela. Om det ändå redan börjar vara dags för nästa dos, ska du inte ta den dos du glömt bort.

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.

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

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

Fluconazol ratiopharm kan påverka levern. Tecken på leverproblem kan t.ex. vara:

- trötthet
- aptitlöshet
- kräkningar
- gulsjuktande 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 svår eller om du observerar biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel, ska du tala om detta för läkare eller apotekspersonal.

Vanliga biverkningar, som kan förekomma hos 1-10 användare av 100:

- huvudvärk
- magbesvär, diarré, illamående, kräkningar
- förhöjda leverfunktionsvärden vid blodprov
- hudutslag.

Mindre vanliga biverkningar, som kan förekomma hos 1-10 användare av 1 000:

- sänkt antal röda blodkroppar, vilket kan orsaka en blek hudton, svaghetskänsla eller andfåddhet
- sänkt aptit
- sömnlöshet, dåsigheit
- kramper, svindel, yrsel, stickande eller domnande känsla, förändrade smakupplevelser
- förstoppning, matsmältningsbesvär, gasbesvär (flatulens), muntorrhet
- muskelsmärter
- leverskador och gulskiftande hud eller ögonvitor (gulsot)
- läkemedelsutslag, blåsor (nässelutslag), klåda, ökad svettning
- trötthet, allmän sjukdomskänsla, feber.

Sällsynta biverkningar, som kan förekomma hos 1-10 användare av 10 000:

- sänkt antal vita blodkroppar som kämpar mot infektioner samt sänkt antal blodkroppar som hjälper blodet att koagulera
- röda eller violetta missfärgningar i huden, vilka kan vara ett tecken på sänkt antal blodplättar, andra förändringar som rör blodkropparna
- förändringar i blodets kemiska sammansättning (hög halt av kolesterol, fetter)
- sänkt halt av kalium i blodet
- skakningar
- avvikande EKG (hjärtkurva), förändringar i puls eller hjärtrytm
- leversvikt
- allergiska reaktioner (ibland allvarliga), inklusive allmänt utbrett hudutslag med blåsor och flagande hud, svåra hudreaktioner, svullnad i läppar eller ansikte
- håravfall.

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 Fluconazol ratiopharm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på ytterkartongen och blisterskivan efter ”Utg. dat.” eller ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är flukonazol. En kapsel innehåller 150 mg flukonazol.

Övriga innehållsämnen är: kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat, talk, majsstärkelse, povidon, vattenfri laktos, gelatin, titandioxid (E 171), indigokarmin (E 132).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Fluconazol ratiopharm 150 mg (överdel: mellanblå, underdel: vit): 1, 2, 4, 6, 12, 50, 100 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, 89079 Ulm, Tyskland

Tillverkare:

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Tyskland

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

ratiopharm Oy

PB 67

02631 Esbo

Tel: 020 180 5900

Denna bipacksedel ändrades senast den 6.4.2016