

Indlægsseddel: Information til brugeren

Fluconazol Vitabalans, tabletter, 150 mg fluconazol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Fluconazol Vitabalans
3. Sådan skal du tage Fluconazol Vitabalans
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Fluconazol Vitabalans tilhører lægemiddelgruppen svampedræbende midler. Det aktive stof er fluconazol.

Fluconazol Vitabalans anvendes til at behandle infektioner, der skyldes svampe, og det kan bruges til at beskytte dig mod infektion med *Candida*. Svampen *Candida* er den hyppigste årsag til svampeinfektioner.

Voksne

Lægen kan ordinere dette lægemiddel til behandling af følgende typer svamp:

- Kryptokokmeningitis, en svampeinfektion i hjernen
- Kokcidioidomykose, en sygdom i luftvejene
- Infektioner med *Candida* i blodet, organerne (f.eks. hjerte og lunger) eller urinvejene
- Svampeinfektioner i slimhinderne – infektion på indersiden af munden, halsen og mundbetændelse på grund af tandprotese
- Svampeinfektioner i skeden eller på penis
- Svampeinfektioner i huden, f.eks. fodsvamp, ringorm, kløe i skridtet, neglesvamp.

Du kan også få ordineret Fluconazol Vitabalans til:

- at forhindre tilbagefald af kryptokokmeningitis
- at forebygge tilbagevendende svampeinfektioner i slimhinderne
- nedsætte hyppigheden af svampeinfektioner i skeden
- at forhindre tilbagefald af en *Candida*-infektion (hvis dit immunforsvar er svagt og ikke fungerer som det skal)

Børn og unge (0 til 17 år)

Lægen kan ordinere dette lægemiddel til behandling af følgende typer svampeinfektioner

- Svampeinfektioner i slimhinderne – infektion på indersiden af munden og halsen
- Infektioner med *Candida* i blodbanen, kroppens organer (f.eks. hjerte og lunger) og urinvejene

- Kryptokokmeningitis, der er en svampeinfektion i hjernen

Du kan også få ordineret Fluconazol Vitabalans til:

- at stoppe en *Candida*-infektion (hvis dit immunforsvar er svagt og ikke fungerer som det skal).
- at stoppe tilbagefald af kryptokokmeningitis

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Fluconazol Vitabalans

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Fluconazol Vitabalans

- hvis du er allergisk over for fluconazol, andre svampemidler eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemidlet (angivet i afsnit 6).
- hvis du tager astemizol eller terfenadin (antihistaminlægemidler mod allergi)
- hvis du tager cisaprid (anvendes til maveproblemer)
- hvis du tager pimozid (anvendes til behandling af psykiske lidelser)
- hvis du tager kinidin (anvendes til behandling af forstyrrelse i hjerterytmen)
- hvis du tager erythromycin (et antibiotikum til behandling af infektioner)

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Fluconazol Vitabalans:

- hvis du har lever- eller nyreproblemer
- hvis du har hjertesygdom, herunder problemer med hjerterytmen
- hvis du har unormalt indhold af kalium, calcium eller magnesium i blodet
- hvis du udvikler svære hudreaktioner (kløe, rødme af huden eller åndedrætsbesvær)
- hvis du udvikler tegn på binyrebarkinsufficiens, hvor binyrerne ikke producerer tilstrækkeligt af visse steroidhormoner såsom kortisol (kronisk eller langvarig træthed, muskelsvaghed, appetitløshed, vægttab, mavesmerter)
- hvis svampeinfektionen ikke bliver bedre, så det kan være nødvendigt med en anden svampedræbende behandling.
- hvis du nogensinde har haft svært hududslæt eller hudafskalning, blærer og/eller sår i munden efter at have taget fluconazol

Der er beskrevet svære hudreaktioner, bl.a. lægemiddelreaktion med eosinofili og symptomer fra hele kroppen (DRESS), ved behandling med fluconazol. Stop med at tage Fluconazol Vitabalans, og søg straks lægehjælp, hvis du bemærker nogen af de symptomer, der er knyttet til sådanne svære hudreaktioner, som er beskrevet i afsnit 4.

Brug af anden medicin sammen med Fluconazol Vitabalans

Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

Fortæl det **straks** til lægen, hvis du tager astemizol, terfenadin (et antihistamin til behandling af allergi) eller cisaprid (til maveproblemer), pimozid (til behandling af psykiske lidelser), kinidin (til behandling af hjerterytmie) eller erythromycin (et antibiotikum til behandling af infektioner), da disse ikke bør tages sammen med Fluconazol Vitabalans (se afsnittet: "Tag ikke Fluconazol Vitabalans").

Nogle lægemidler kan påvirke virkningen af Fluconazol Vitabalans. Fortæl det til din læge, hvis du tager et af følgende lægemidler:

- rifampicin eller rifabutin (antibiotika mod infektioner)
- abrocitinib (bruges til behandling af allergisk (atopisk) hudbetændelse (dermatitis), også kaldet atopisk eksem)
- alfentanil, fentanyl (bedøvelsesmiddel)

- amitriptylin, nortriptylin (antidepressivt middel)
- amphotericin B og voriconazol (svampedræbende middel)
- blodfortyndende lægemidler til at forebygge blodpropper (warfarin eller tilsvarende)
- benzodiazepiner (midazolam, triazolam eller tilsvarende), der bruges som sovemiddel eller mod angst
- carbamazepin, phenytoin (til behandling af krampeanfald)
- nifedipin, isradipin, amlodipin, verapamil, felodipin og losartan (mod hypertension) (for højt blodtryk)
- olaparib (til behandling af kræft i æggestokkene)
- ciclosporin, everolimus, sirolimus eller tacrolimus (til at forebygge afstødning af transplantat)
- cyclophosphamid, vinkaalkaloider (vincristin, vinblastin eller lignende lægemidler), der anvendes til behandling af kræft
- halofantrin (til behandling af malaria)
- statiner (atorvastatin, simvastatin og fluvastatin eller tilsvarende), der er kolesterolnedsættende
- metadon (smertestillende)
- celecoxib, flurbiprofen, naproxen, ibuprofen, lornoxicam, meloxicam, diclofenac (ikke-steroid betændelsesdæmpende (antiinflammatoriske) lægemidler (NSAID))
- orale svangerskabsforebyggende midler
- prednison (binyrebarkhormon)
- zidovudin, også kendt som AZT og saquinavir (bruges til HIV patienter)
- lægemidler mod sukkersyge som chlorpropamid, glibenclamid, glipizid eller tolbutamid
- theophyllin (mod astma)
- tofacitinib (mod leddegigt)
- tolvaptan, der bruges til behandling af hyponatriæmi (nedsat niveau af natrium i blodet) eller til at forsinke forværring af nyrefunktionen
- vitamin A (ernæringstilskud)
- ivacaftor (alene eller kombineret med andre lægemidler til behandling af cystisk fibrose)
- amiodaron (mod forstyrrelser i hjerterytmen ("arytmier"))
- hydrochlorthiazid (vanddrivende middel)
- ibrutinib (mod blodkræft)
- lurasidon (bruges til behandling af skizofreni)

Brug af Fluconazol Vitabalans sammen med mad og drikke

Du kan tage lægemidlet med eller uden mad.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Hvis du planlægger at blive gravid, anbefales det at vente en uge efter en enkelt dosis fluconazol, før du bliver gravid.

Ved længere behandlingsforløb med fluconazol skal du tale med lægen om behovet for at bruge passende prævention under behandlingen og i en uge efter den sidste dosis.

Du bør ikke tage Fluconazol Vitabalans, hvis du er gravid, tror du kan være gravid eller prøver at blive gravid, medmindre din læge har givet dig besked på det. Hvis du bliver gravid, mens du tager dette lægemiddel, eller mindre end en uge efter at du har taget den seneste dosis, skal du kontakte din læge.

Fluconazol, der tages i første eller anden trimester af graviditeten, kan øge risikoen for abort.

Fluconazol, der tages i første trimester, kan øge risikoen for medfødte misdannelser, der berører hjertet, knoglerne og/eller musklerne.

Der har været indberetninger om spædbørn med medfødte misdannelser, som berører kraniet, ørerne og knoglerne i lår og albuer, hvor kvinden var behandlet i tre måneder eller mere med høje doser (400-800 mg dagligt) fluconazol mod kokcidioidomykose. Sammenhængen mellem fluconazol og disse tilfælde er ikke klar.

Du kan fortsætte med at amme efter at have taget en enkelt dosis på 150 mg Fluconazol Vitabalans.
Du bør ikke amme, hvis du tager Fluconazol Vitabalans i gentagne doser.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Når du fører motokøretøj eller bruger maskiner, skal du tage i betragtning, at der undertiden kan forekomme svimmelhed eller krampeanfald.

Fluconazol Vitabalans indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfri.

3. Sådan skal du tage Fluconazol Vitabalans

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Synk tabletten med et glas vand. Tabletterne kan tages med eller uden mad. Det er bedst, at du tager tabletterne på samme klokkeslæt hver dag.

Den anbefalede dosis af dette lægemiddel til forskellige infektioner er angivet nedenfor:

Voksne

Sygdomstilstand	Dosis
Til behandling af kryptokokmeningitis	400 mg første dag, derefter 200 mg til 400 mg én gang dagligt i 6 til 8 uger eller om nødvendigt længere. Nogle gange sættes doserne op til 800 mg
For at undgå tilbagefald af kryptokokmeningitis	200 mg én gang dagligt, indtil du får besked på at stoppe
Til behandling af kokcidioidomykose	200 mg til 400 mg én gang dagligt fra 11 måneder op til 24 måneder eller om nødvendigt længere. Nogle gange sættes doserne op til 800 mg
Til behandling af indvendige svampeinfektioner med <i>Candida</i>	800 mg den første dag, derefter 400 mg én gang dagligt, indtil du får besked på at stoppe
Behandling af infektioner i slimhinderne på indersiden af munden, halsen eller mundbetændelse på grund af tandprotese	200 mg til 400 mg første dag, derefter 100 mg til 200 mg én gang dagligt, indtil du får besked på at stoppe
Behandling af svampeinfektioner i slimhinderne — dosis afhænger af, hvor infektionen er lokaliseret	50 mg til 400 mg en gang dagligt i 7 til 30 dage, indtil du får besked på at stoppe
Til at stoppe tilbagefald af infektioner i slimhinden i munden og halsen	100 mg til 200 mg én gang dagligt eller 200 mg 3 gange om ugen, mens du har risiko for at få en infektion
Behandling af svampeinfektioner i skeden eller penis	150 mg som én enkelt dosis
Nedsættelse af risiko for tilbagevendende svampeinfektioner i skeden	150 mg hver tredje dag til i alt 3 doser (dag 1, 4 og 7), derefter én gang om ugen i 6 måneder, mens du har risiko for at få en infektion
Til behandling af svampeinfektioner i hud og negle	Alt efter infektionsstedet 50 mg én gang dagligt, 150 mg én gang om ugen, 300 til 400 mg én gang om ugen i 1 til 4 uger (for fodsvamp kan det være op til 6 uger, for negleinfektion indtil inficerede negle er udskiftet)

For at undgå, at du får en <i>Candida</i> -infektion (hvis dit immunforsvar er svagt og ikke fungerer korrekt)	200 mg til 400 mg én gang dagligt, når der er risiko for, at du får en infektion
--	--

Unge (fra 12 til 17 år)

Følg den dosis, lægen har ordineret (voksen- eller børnedosering).

Børn op til 11 år

Den maksimale dosis til børn er 400 mg dagligt.

Lægen vil ordinere den bedst egnede lægemiddelform af fluconazol alt efter alder, vægt og dosis. Når tabletter ikke giver mulighed for nøjagtig dosering til spædbørn og børn, kan en anden formulering være bedre egnet.

Dosis baseres på barnets vægt i kg.

Sygdomstilstand	Daglig dosis
Slimhinde- og halsinfektioner forårsaget af <i>Candida</i> — dosis og varighed afhænger af infektionens sværhedsgrad og af, hvor den er placeret	3 mg/kg legemsvægt 1 gang dagligt (6 mg/kg legemsvægt kan ordineres den første dag)
Kryptokokmeningitis eller indre svampeinfektioner forårsaget af <i>Candida</i>	6 mg til 12 mg pr. kg legemsvægt én gang dagligt
For at undgå tilbagefald af kryptokokmeningitis	6 mg pr. kg legemsvægt én gang dagligt
For at undgå <i>Candida</i> -infektion hos børn (hvis immunsystem ikke fungerer korrekt)	3 mg til 12 mg pr. kg legemsvægt én gang dagligt

Anvendelse hos børn i alderen 0 til 4 uger

Børn i alderen 3 til 4 uger:

Samme dosis som ovenfor, men gives én gang hver anden dag. Den maksimale dosis er 12 mg pr. kg legemsvægt hver 48 timer.

Børn under 2 uger:

Samme dosis som ovenfor, men gives én gang hver 3. dag. Den maksimale dosis er 12 mg pr. kg legemsvægt hver 72 timer.

Ældre

Den sædvanlige dosis til voksne bør anvendes, medmindre du har nyreproblemer.

Patienter med nyreproblemer

Lægen kan ændre din dosis alt efter nyrefunktionen.

Hvis du har taget for meget Fluconazol Vitabalans

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Fluconazol Vitabalans, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har taget for mange tabletter, kan du blive utilpas. Kontakt straks lægen eller nærmeste skadestue. Symptomerne på en eventuel overdosis kan omfatte at høre, se, føle og opfatte ting, der ikke er virkelige (hallucinationer og paranoid adfærd).

Lindrende behandling (med understøttende foranstaltninger og om nødvendigt udpumpning) kan være tilstrækkeligt.

Hvis du har glemt at tage Fluconazol Vitabalans

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Hvis du glemmer at tage en dosis, skal du tage den så snart du kommer i tanke om det. Hvis det næsten er tid til næste dosis, skal du ikke tage den dosis, du har sprunget over.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis du har yderligere spørgsmål om brugen af dette lægemiddel.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Nogle få mennesker udvikler **allergiske reaktioner**, skønt det er sjældent. Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet, Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Hvis du oplever nogen af følgende symptomer, skal du **omgående kontakte lægen**:

- pludselig hvæsen, åndedrætsbesvær eller trykken for brystet
- hævelse af øjenlåg, ansigt eller læber
- kløe over hele kroppen, rødme af huden eller kløende røde pletter
- hududslæt
- svære hudreaktioner såsom udslæt med blærer (kan omfatte mund og tunge).

Stop med at tage Fluconazol Vitabalans, og søg **straks** læge, hvis du får nogen af følgende symptomer:
- udbredt udslæt, høj temperatur og hævede lymfeknuder (DRESS-syndrom eller lægemiddelreaktion).

Fluconazol Vitabalans kan påvirke leveren. Tegn på leverproblemer er:

- træthed
- nedsat appetit
- opkastning
- gulsot af huden eller det hvide af øjnene.

Hvis du får nogen af ovenstående symptomer, skal du holde op med at tage Fluconazol Vitabalans og **straks kontakte lægen**.

Andre bivirkninger:

Hvis en af følgende bivirkninger bliver alvorlige, eller du bemærker bivirkninger, der ikke er nævnt i denne indlægsseddel, så fortæl det til lægen eller apotekspersonalet.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) er:

- hovedpine
- ubehag i maven, diarré, kvalme, opkastning
- stigning i blodprøveværdier, der vedrører leverfunktionen
- udslæt

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer) er:

- nedsat antal røde blodlegemer, som giver bleg hud, følelsen af svaghed eller åndenød
- nedsat appetit
- søvnløshed, døsighed
- krampeanfald, svimmelhed, snurrende, prikkende eller stikkende følelse eller følelsesløshed, ændret smagssans
- forstoppelse, fordøjelsesbesvær, luft i maven, mundtørhed
- muskelsmerter
- leverskader og gulsot af hud og øjne
- hævelse og blærer på huden (nældefeber), kløe, øget svedtendens
- træthed, generel utilpashed, feber

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 personer) er:

- lavt antal hvide blodlegemer som modvirker infektioner, og blodplader til at stoppe blødning
- rød eller lilla misfarvning af huden, eventuelt forårsaget af lavt antal blodplader eller andre ændringer i blodcellerne
- ændringer i blodets kemi (højt indhold af kolesterol og fedtstoffer)
- lavt kaliumindhold i blodet

- rysten
- unormalt elektrokardiogram (EKG), ændret puls eller hjerterytme
- leversvigt
- allergiske reaktioner (undertiden svære), herunder udbredt udslæt med blærer og hudafskalning, svære hudreaktioner, hævelse af læber eller ansigt
- hårtab

Hyppighed ikke kendt, men kan forekomme (kan ikke estimeres ud fra de tilgængelige data):

- overfølsomhedsreaktion med hududslæt, feber, hævede kirtler, stigning i en særlig type hvide blodlegemer (eosinofili) og betændelse i indre organer (lever, lunger, hjerte, nyrer og tyktarm) (lægemiddelreaktion eller udslæt med eosinofili og symptomer fra hele kroppen (DRESS))

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på beholderen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden. Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Dette vil medvirke til at skåne miljøet.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Fluconazol Vitabalans indeholder

- Aktivt stof: fluconazol.
- Hver tablet indeholder 150 mg fluconazol.
- Øvrige indholdsstoffer: cellulose, mikrokrySTALLinsk; stivelse, pregelatineret; croscarmellosenatrium; magnesiumstearat; silica, kolloid vandfri.

Udseende og pakningsstørrelser

Hvide, kapselformede, konvekse tabletter med delekærv. Dimensioner: Bredde 7,5 mm, længde 18 mm. Tabletten kan deles i to lige store doser.

Pakningsstørrelser:

1, 2, 4, 6, 12, 30 tabletter i blisterpakning (PVC/Al) eller 12, 30, 100 tabletter i flaske (beholder af HD-PE plast (50 ml eller 150 ml) med låg af LD-PE plast).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Vitabalans Oy
Varastokatu 8
13500 Hämeenlinna
Finland
Tlf: +358(3) 615600
Fax: +358(3) 6183130

Dette lægemiddel er godkendt i EØS-landene under følgende navne. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Fluconazole Vitabalans: Tjekkiet, Estland, Litauen, Letland, Polen, Slovakiet,
Fluconazol Vitabalans: Danmark, Tyskland, Finland, Ungarn, Norge, Sverige
Flukonazol Vitabalans: Slovenien

Denne indlægsseddel blev senest ændret 04/2024