**Indlægsseddel: Information til brugeren**

**Fluconazol Accord 50 mg hårde kapsler**
**Fluconazol Accord 150 mg hårde kapsler**
**Fluconazol Accord 200 mg hårde kapsler**

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, apotekspersonalet eller sygeplejersken, 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, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 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 Accord
3. Sådan skal du tage Fluconazol Accord
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger


## 1. Virkning og anvendelse

Fluconazol Accord tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes antimykotika (antisvampemidler). Det aktive stof er fluconazol. Fluconazol Accord anvendes til behandling af infektioner, der er forårsaget af svampe og det kan også anvendes til at forhindre, at du får en candida-infektion. *Candida* er den mest almindelig årsag til svampeinfektioner.

**Voksne**
Din læge kan have ordineret Fluconazol Accord til behandling af følgende svampeinfektioner:
- Kryptokokmeningitis – en svampeinfektion i hjernen.
- Kokcidioidomykose – en sygdom i luftrørene/lungerne.
- Infektioner forårsaget af *Candida* i blodet, organer (f.eks. hjerte og lunger) eller urinvejene.
- Mukøs candidiasis - infektion, der påvirker slimhinderne i mund og hals, og tandprotesesvamp
- Genital candidiasis - infektion i skeden eller penis
- Hudinfektioner - f.eks. fodsvamp, ringorm, svamp i lysken, negleinfektioner

Du kan også have fået Fluconazol Accord for:
- at forhindre at kryptokokmeningitis vender tilbage
- at forhindre at mukøs candidiasis vender tilbage
- at reducere tilbagevenden af svampeinfektion i skeden
- at forhindre, at du får infektioner forårsaget af *Candida* (hvis dit immunsystem er svækket og ikke fungerer tilstrækkeligt)

**Børn og unge (0 til 17 år)**

Lægen kan have ordineret dette lægemiddel til behandling af følgende svampeinfektioner:
- Mukøs candidiasis – infektion, der påvirker slimhinderne i mund og hals
- Infektioner forårsaget af *Candida* i blodet, organer (f.eks. hjerte og lunger) eller urinvejene
- Kryptokokmeningitis – en svampeinfektion i hjernen

Lægen kan også have ordineret Fluconazol Accord for:
- at forhindre infektioner forårsaget af *Candida* (hvis immunsystemet er svækket og ikke fungerer tilstrækkeligt)
- at forhindre, at kryptokokmeningitis vender tilbage

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

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

**Tag ikke Fluconazol Accord:**
- hvis du er allergisk over for fluconazol, over for andre lægemidler, som du har taget mod svampeinfektioner, eller over for et af de øvrige indholdsstoffer i Fluconazol Accord (angivet i pkt. 6). Symptomerne kan være kløe, hudrødmen eller vejrtrækningsbesvær.
- hvis du tager astemizol eller terfenadin (antihistamin-lægemidler mod allergi)
- hvis du tager cisaprid (anvendes mod maveproblemer)
- hvis du tager pimozid (anvendes til behandling af psykisk sygdom)
- hvis du tager quinidin (anvendes til behandling af uregelmæssig hjerterytme)
- hvis du tager erythromycin (et antibiotikum til behandling af infektioner)

**Advarsler og forsigtighedsregler**
Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Fluconazol Accord
- hvis du har lever- eller nyreproblemer
- hvis du lider af hjertesygdom, herunder hjerterytmeproblemer
- hvis du har unormale mængder kalium, kalcium eller magnesium i blodet.
- hvis du får alvorlige hudreaktioner (kløe, hudrødmen eller vejrtrækningsbesvær).
- hvis du får tegn på binyresvigt, hvor binyrerne ikke producerer tilstrækkelige mængder af visse steroidhormoner, såsom kortisol (kronisk eller langvarig udmattelse, muskelsvaghed, tab af appetit, vægttab, mavesmerter).
- hvis du nogensinde har fået alvorligt hududslæt eller hudafskalning, blisterdannelse og/eller sår i munden efter at have taget fluconazol.

Der er indberettet alvorlige hudreaktioner, herunder en lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS), i forbindelse med fluconazol-behandling. Du skal stoppe med at tage Fluconazol Accord og søge læge med det samme, hvis du får et eller flere af de symptomer, der er forbundet med disse alvorlige hudreaktioner, og som er beskrevet i afsnit 4.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet hvis svampinfektionen ikke bliver bedre, da det kan være nødvendigt med en anden svampebehandling.

**Brug af andre lægemidler sammen med Fluconazol Accord**
Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Fortæl det **straks** til din læge, hvis du tager astemizol eller terfenadin (antihistamin-lægemidler mod allergi), cisaprid (anvendes mod maveproblemer), pimozid (anvendes til behandling af psykisk sygdom),

quinidin (anvendes til behandling af uregelmæssig hjerterytme) eller erythromycin (et antibiotikum til behandling af infektioner), da disse lægemidler ikke bør tages sammen med Fluconazol Accord (se afsnittet "Tag ikke Fluconazol Accord").

Der er nogle lægemidler, der kan påvirke Fluconazol Accord, eller hvis virkning kan blive påvirket af Fluconazol Accord. Fortæl det til din læge, hvis du tager et af følgende lægemidler, da det kan være nødvendigt med en dosisjustering eller overvågning for at kontrollere, at lægemidlet stadig har den ønskede virkning:

- rifampicin eller rifabutin (antibiotika til behandling af infektioner)
- abrocitinib (anvendes til behandling af atopisk dermatitis, også kendt som atopisk eksem)
- alfentanil, fentanyl (anvendes til bedøvelse)
- amitriptylin, nortriptylin (anvendes mod depression)
- amphotericin B, voriconazol (midler mod svamp)
- lægemidler, der fortynder blodet og skal forhindre blodpropper (warfarin eller lignende lægemidler)
- benzodiazepiner (midazolam, triazolam eller lignende lægemidler), der anvendes mod søvnproblemer eller angst
- carbamazepin og phenytoin (mod krampeanfald)
- amiodaron (anvendes til behandling af uregelmæssig hjerterytme (hjertearytmi))
- hydrochlorothiazid (anvendes som vanddrivende middel)
- nifedipin, isradipin, amlodipin, verapamil, felodipin og losartan (mod for højt blodtryk)
- olaparib (anvendes til behandling af kræft i æggestokkene)
- ciclosporin, everolimus, sirolimus eller tacrolimus (anvendes mod afstødning efter transplantation)
- cyclophosphamid og vinkaalkaloider (vincristin, vinblastin eller lignende lægemidler) - anvendes mod kræft
- halofantrin (anvendes til behandling af malaria)
- statiner (atorvastatin, simvastatin og fluvastatin eller lignende lægemidler) – anvendes mod for højt kolesterolindhold i blodet
- methadon (anvendes mod smerte)
- celecoxib, flurbiprofen, naproxen, ibuprofen, lornoxicam, meloxicam, diclofenac (NSAID (non-steroide antiinflammatoriske midler))
- oral prævention (f.eks. p-piller)
- prednison (steroid)
- zidovudin, også kendt som AZT, eller saquinavir (anvendes til HIV-inficerede patienter)
- lægemidler mod sukkersyge, såsom chlorpropamid, glibenclamid, glipizid eller tolbutamid
- theophyllin (anvendes til at kontrollere 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 (kosttilskud)
- ivacaftor (alene eller sammen med andre lægemidler til behandling af cystisk fibrose)
- ibrutinib (til behandling af blodkræft)
- lurasidon (til behandling af skizofreni).

**Brug af Fluconazol Accord sammen med mad og drikke**
Dette lægemiddel kan tages 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 må ikke tage Fluconazol Accord, hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, medmindre lægen har anvist det. Kontakt din læge, hvis du bliver gravid, mens du tager dette lægemiddel eller inden for 1 uge efter den seneste dosis.

Indtagelse af fluconazol i de første eller anden trimester af graviditeten kan øge risikoen for abort. Indtagelse af fluconazol i første trimester kan medføre en forøget risiko for, at barnet bliver født med 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.

Hvis du kun skal tage en enkelt dosis Fluconazol Accord på 150 mg, må du gerne amme. Du må ikke amme, hvis du tager gentagne doser af Fluconazol Accord.

**Trafik- og arbejdssikkerhed**
Hvis du fører motorkøretøj eller betjener maskiner, skal du tage i betragtning, at der kan forekomme svimmelhed eller krampeanfald.

**Fluconazol Accord indeholder lactosemonohydrat**
Dette lægemiddel indeholder lactosemonohydrat (en sukkertype). Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Fluconazol Accord indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. kapsel, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

## 3. Sådan skal du tage Fluconazol Accord

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

Synk kapslen hel med et glas vand. Det er bedst, at du tager kapslen på samme tidspunkt hver dag.

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

**Voksne**

| **Tilstand** | **Dosis** |
|---|---|
| Til behandling af kryptokokmeningitis | 400 mg den første dag og derefter 200 mg til 400 mg én gang dagligt i 6 til 8 uger eller om nødvendigt længere. Nogle gange forøges dosis op til 800 mg. |
| For at forhindre, at kryptokokmeningitis vender tilbage | 200 mg én gang dagligt, indtil du får at vide, at du skal stoppe. |
| Til behandling af kokcidioidomykose | 200 mg til 400 mg én gang dagligt fra 11 måneder i op til 24 måneder eller om |

| | |
|---|---|
| | nødvendigt længere. Nogle gange forøges dosis op til 800 mg. |
| Til behandling af svampeinfektioner i kroppen forårsaget af *Candida* | 800 mg den første dag og derefter 400 mg én gang dagligt, indtil du får at vide, at du skal stoppe. |
| Til behandling af infektioner i slimhinderne i mund og hals og til behandling af tandprotesesvamp | 200 mg til 400 mg den første dag og derefter 100 mg til 200 mg én gang dagligt, indtil du får at vide, at du skal stoppe |
| Til behandling af mukøs candidiasis - dosis afhænger af, hvor infektionen er lokaliseret | 50 mg til 400 mg én gang dagligt i 7 til 30 dage, indtil du får at vide, at du skal stoppe. |
| For at stoppe infektioner i slimhinderne i mund og hals i at vende tilbage | 100 mg til 200 mg én gang dagligt eller 200 mg 3 gange om ugen, mens du stadig har risiko for at få en infektion |
| Til behandling af genital candidiasis | 150 mg som én enkelt dosis |
| For at forhindre tilbagevenden af svampeinfektion i skeden | 150 mg hver tredje dag tre gange (i alt 3 doser (dag 1, 4 og 7)), og derefter én gang om ugen i 6 måneder, mens du stadig har risiko for at få en infektion |
| Til behandling af svampeinfektioner i hud og negle | Afhængig af infektionsstedet 50 mg én gang dagligt, 150 mg én gang ugentligt, 300 til 400 mg én gang ugentligt i 1 til 4 uger (måske op til 6 uger ved fodsvamp, ved negleinfektioner indtil den inficerede negl er erstattet). |
| For at forhindre, at du får en infektion forårsaget af *Candida* (hvis dit immunsystem er svækket og ikke fungerer tilstrækkeligt) | 200 mg til 400 mg én gang dagligt, mens du stadig har risiko for at få en infektion |

**Unge fra 12 til 17 år**
Tag den dosis, som lægen har ordineret (enten voksendosis eller børnedosis).

**Børn op til 11 år**
Den maksimale dosis for børn er 400 mg dagligt.
Dosis vil være baseret på barnets vægt i kilo.

| **Tilstand** | **Daglig dosis** |
|---|---|
| Mukøs candidiasis og halsinfektioner forårsaget af *Candida* - dosis og varighed afhænger af, hvor alvorlig infektionen er, og hvor den er lokaliseret | 3 mg pr. kg kropsvægt én gang dagligt (måske 6 mg pr. kg kropsvægt den første dag) |
| Kryptokokmeningitis eller svampeinfektioner i kroppen forårsaget af *Candida* | 6 mg til 12 mg pr. kg kropsvægt én gang dagligt |
| Forebyggelse af tilbagefald af kryptokokmeningitis | 6 mg/kg kropsvægt én gang dagligt |
| For at forhindre, at børn får en infektion forårsaget af *Candida* (hvis deres immunsystem ikke fungerer tilstrækkeligt) | 3 mg til 12 mg pr. kg kropsvægt én gang dagligt |

**<u>Anvendelse til børn i alderen 0 til 4 uger</u>**
Anvendelse til børn i alderen 3 til 4 uger:
Samme dosis som ovenfor, men dosis gives én gang hver anden dag. Den maksimale dosis er 12 mg pr. kg kropsvægt hver 48. time.

Anvendelse til børn, der er under 2 uger gamle:
Samme dosis som ovenfor, men dosis gives én gang hver tredje dag. Den maksimale dosis er 12 mg pr. kg kropsvægt hver 72. time.

**Ældre**
Den sædvanlige dosis bør anvendes, medmindre du har nyreproblemer.

**Patienter med nyreproblemer**
Lægen kan ændre din dosis afhængig af din nyrefunktion.

**Hvis du har taget for meget Fluconazol Accord**
Kontakt straks lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Fluconazol Accord, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet. Hvis du tager for mange kapsler på én gang, kan du blive utilpas. Symptomerne på mulig overdosering kan være, at man hører, ser, føler eller tænker ting, der ikke er virkelige (hallucinationer og paranoid adfærd).
Behandling af symptomerne (med understøttende tiltag og om nødvendigt maveskylning) kan være tilstrækkeligt.

**Hvis du har glemt at tage Fluconazol Accord**
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 at tage næste dosis, skal du ikke tage den dosis, du har glemt at tage.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

## 4. Bivirkninger

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

Du skal stoppe med at tage Fluconazol Accord og søge læge **med det samme**, hvis du får et eller flere af følgende symptomer:
- udbredt udslæt, høj kropstemperatur og forstørrede lymfekirtler (DRESS-syndrom eller lægemiddeloverfølsomhedssyndrom).

Nogle få mennesker udvikler **overfølsomhedsreaktioner**, dog er alvorlige overfølsomhedsreaktioner sjældne. Hvis du får bivirkninger, skal du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Hvis du får et eller flere af følgende symptomer, **skal du straks kontakte din læge.**
- pludselig hvæsende vejrtrækning, vejrtrækningsbesvær eller trykken for brystet
- hævede øjenlåg, ansigt eller læber
- kløe over hele kroppen, hudrødmen eller kløende røde pletter
- hududslæt
- alvorlige hudreaktioner såsom udslæt, der giver vabler (dette kan påvirke mund og tunge).

Fluconazol Accord kan påvirke din lever. Tegn på leverproblemer er bl.a. følgende:
- træthed
- tab af appetit
- opkastning
- gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene (gulsot)

Hvis du får en eller flere af disse bivirkninger, skal du stoppe med at tage Fluconazol Accord og **straks kontakte din læge**.

**Andre bivirkninger:**
Hvis en eller flere af de følgende bivirkninger bliver alvorlig(e), eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel, skal du straks kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):
- hovedpine
- ubehag i maven, diarré, kvalme, opkastning
- stigninger i levertal (blodprøve)
- udslæt

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):
- fald i antallet af røde blodceller, hvilket gør huden bleg og medfører svaghed og stakåndethed
- nedsat appetit
- manglende evne til at sove, døsighed
- anfald, svimmelhed, snurrende, kriblende eller prikkende fornemmelse eller følelsesløshed, ændringer i smagssansen
- forstoppelse, fordøjelsesbesvær, øget luft i maven, tør mund
- muskelsmerter
- leverskader og gulfarvning af hud og øjne (gulsot)
- hævelser, blærer (nældefeber), kløe, øget svedtendens
- træthed, generel følelse af utilpashed, feber

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):
- lavere antal af hvide blodceller, som hjælper med at bekæmpe infektioner, og af blodceller, der hjælper med at stoppe blødning
- røde eller lilla misfarvninger af huden, der kan være forårsaget af lavt antal blodplader, andre blodcelleforandringer
- ændringer i blodkemien (højt indhold af kolesterol og fedt)
- lavt indhold af kalium i blodet
- rysten
- unormale resultater ved EKG-scanning, ændringer i den hastighed, hvormed hjertet slår, eller hjerterytmen
- leversvigt
- overfølsomhedsreaktioner (nogle gange alvorlige), herunder udbredt udslæt med blærer og hudafskalning, alvorlige hudreaktioner, hævelser i læber eller ansigt
- hårtab.

Ikke kendt (frekvens kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data):
- overfølsomhedsreaktion med udslæt, feber, hævede kirtler, stigning i en type hvide blodlegemer (eosinofili) og betændelse i indre organer (lever, lunger, hjerte, nyrer og tyktarm) (lægemiddelfremkaldt reaktion med eosinofili og systemiske symptomer (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 dette lægemiddel utilgængeligt for børn.
- Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten eller kartonen efter EXP/ Udløbsdato. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevares ved temperaturer under 30 °C. Opbevares i den originale emballage for at beskytte mod fugt.
- Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

**Fluconazol Accord indeholder:**

- Aktivt stof: fluconazol. Hver hårde kapsel indeholder 50 mg, 150 mg eller 200 mg fluconazol.

- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, majsstivelse, natriumlaurilsulfat, kolloid vandfri silica og magnesiumstearat.

*Kapselskal:*
50 mg:
Gelatine
Titandioxid (E171)
Indigo Carmine (E132)
Gul jernoxid (E172)

150 mg:
Gelatine
Titandioxid (E171)
Patentblå V (E131)

200 mg:
Gelatine
Titandioxid (E171)

**Udseende og pakningsstørrelser**

50 mg: kapselskal: størrelse 4, hvid krop og grøn hætte.
150 mg: kapselskal: størrelse 1, blå krop og blå hætte.
200 mg: kapselskal: størrelse 0, hvid krop og hvid hætte.

Fluconazol Accord hårde kapsler fås i PVC-aluminium-blisterpakninger.

50 mg og 200 mg kapsler

Pakningsstørrelser med 7, 14, 20, 28, 50 og 100 hårde kapsler

150 mg kapsler
Pakningsstørrelser med 1, 2, 4, 6 og 10 hårde kapsler

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

**Indehaver af markedsføringstilladelsen**
Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Holland

**Fremstiller**
Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,
95-200 Pabianice,
Polen

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Holland

**Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:**

| **Medlemslandets navn** | **Lægemidlets navn** |
|---|---|
| Danmark | Fluconazol Accord |
| Tyskland | Fluconazol Accord 50/100/150/200 mg Hartkapseln |
| Irland | Fluconazole 50/150/200 mg Hard capsules |
| Italien | Fluconazolo Accord 50/100/150/200 mg capsule rigide |
| Holland | Fluconazol Accord 50/150/200 mg capsules, hard |
| Sverige | Fluconazole Accord |

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 07/2024.**