

Indlægsseddel: Information til brugeren

Fluconazol Krka 50 mg hårde kapsler
Fluconazol Krka 100 mg hårde kapsler
Fluconazol Krka 150 mg hårde kapsler
Fluconazol Krka 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 eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Fluconazol Krka 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 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 Krka
3. Sådan skal du bruge Fluconazol Krka
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Fluconazol Krka tilhører en gruppe lægemidler, der hedder antimykotika, og som bruges mod svampeinfektioner. Det aktive stof er fluconazol.

Fluconazol Krka bruges til behandling af svampeinfektioner og kan også bruges som forebyggende behandling mod *Candida*-infektion. Den almindeligste svampeinfektion skyldes en gærsvamp, der hedder *Candida*.

Voksne

Du kan få dette lægemiddel af lægen til at behandle følgende typer svampeinfektioner:

- kryptokokmeningitis – en svampeinfektion i hjernen
- kokcidioidomykose – en sygdom i lungerne
- infektioner, der skyldes *Candida* i blodet, i organer (f.eks. hjerte, lunger) eller i urinvejene
- svampeinfektioner i slimhinderne – infektion på indersiden af munden, halsen og mundbetændelse på grund af tandprotese
- svampeinfektioner i skeden eller penis
- svampeinfektioner i huden, f.eks. fodsvamp, ringorm, kløe i skridtet, neglesvamp.

Du kan også få Fluconazol Krka til at:

- forebygge tilbagevendende kryptokokmeningitis
- forebygge tilbagevendende svampeinfektioner i slimhinderne
- nedsætte hyppigheden af svampeinfektioner i skeden
- forebygge svampeinfektioner, som skyldes *Candida* (hvis du har nedsat immunforsvar, eller hvis det ikke fungerer ordentligt).

Børn og unge (fra 0-17 år)

Du kan få dette lægemiddel af lægen til at behandle følgende typer svampeinfektioner:

- svampeinfektioner i slimhinderne – infektion på indersiden af munden og halsen
- infektioner, der skyldes *Candida* i blodet, i organer (f.eks. hjerte, lunger) eller i urinvejene
- kryptokokmeningitis – en svampeinfektion i hjernen.

Du kan også få Fluconazol Krka til at:

- forebygge svampeinfektioner, som skyldes *Candida* (hvis du har nedsat immunforsvar, eller hvis det ikke fungerer ordentligt)
- forebygge tilbagevendende kryptokokmeningitis.

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

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

Tag ikke Fluconazol Krka hvis du

- er allergisk over for fluconazol, andre svampemidler eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6). Symptomerne kan omfatte kløe, rødme af huden eller vejrtrækningsbesvær
- tager astemizol eller terfenadin (antihistaminer mod allergi)
- tager cisaprid (mod maveproblemer)
- tager pimozid (mod psykotiske lidelser)
- tager quinidin (mod forstyrrelser i hjerterytmen "arytmier")
- tager erythromycin (antibiotikum til behandling af infektioner)

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Fluconazol Krka, hvis du

- har lever- eller nyreproblemer
- har hjerteproblemer, som uregelmæssig hjerterytme
- har unormale mængder af kalium, calcium eller magnesium i blodet
- får alvorlige hudlidelser (kløe, rødme af huden eller vejrtrækningsproblemer)
- du får tegn på binyrebarkhormon mangel, hvor din binyre ikke producerer tilstrækkelige mængder af bestemte steroider som f.eks. cortisol (kronisk eller langvarig træthed, muskelsvaghed, appetitløshed, vægttab, mavesmerter).
- nogensinde har fået alvorligt hududslæt eller hudafskalning, blisterdannelse og/eller sår i munden efter at have taget Fluconazol Krka

Der er indberettet alvorlige hudreaktioner, herunder en lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS), i forbindelse med behandling med Fluconazol Krka. Du skal stoppe med at tage Fluconazol Krka 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 svampeinfektionen ikke bliver bedre, da det kan være nødvendigt med en anden svampebehandling.

Brug af andre lægemidler sammen med Fluconazol Krka

Fortæl det 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 lægen, hvis du tager astemizol eller terfenadin (antihistaminer til behandling af allergi), cisaprid (anvendes til maveproblemer), pimozid (mod psykiske sygdomme), quinidin (til behandling af hjerterytmearytmier) eller erythromycin (antibiotikum til behandling af infektioner), da du ikke må tage disse lægemidler sammen med Fluconazol Krka (se punkt: "Tag ikke Fluconazol Krka hvis du").

Andre lægemidler kan påvirke virkningen af Fluconazol Krka. Tal med lægen, før du tager Fluconazol Krka, hvis du tager noget af følgende lægemidler, da en dosisjustering eller overvågning kan være nødvendig for at kontrollere, at lægemidlet stadig har den ønskede virkning:

- rifampicin eller rifabutin (antibiotika til behandling af infektioner)
- abrocitinib (mod atopisk dermatitis, også kaldet atopisk eksem)
- alfentanil eller fentanyl (bruges mod smerter)
- amitriptylin eller nortriptylin (mod depression)
- amphotericin B eller voriconazol (mod svampeinfektioner)
- blodfortyndende lægemidler for at forhindre blodpropper (warfarin eller lignende lægemidler)
- benzodiazepiner (midazolam, triazolam eller lignende lægemidler), der anvendes mod søvnproblemer eller angst
- carbamazepin eller phenytoin (mod epilepsi)
- nifedipin, isradipin, amlodipin, verapamil, felodipin eller losartan (mod forhøjet blodtryk)
- olaparib (bruges til behandling af kræft i æggstokkene)
- ciclosporin, everolimus, sirolimus eller tacrolimus (for at forhindre afstødning efter transplantation)
- cyclophosphamid eller vincaalkaloider (vincristin, vinblastin eller lignende lægemidler), der bruges til behandling af kræft
- halofantrin (mod malaria)
- statiner (atorvastatin, simvastatin og fluvastatin eller lignende lægemidler), der bruges mod forhøjet kolesterol
- methadon (mod smerter)
- celecoxib, flurbiprofen, naproxen, ibuprofen, lornoxicam, meloxicam eller diclofenac (non-steroid antiinflammatoriske lægemidler (NSAID) mod smerter eller gigt)
- orale svangerskabsforebyggende lægemidler (f.eks p-piller)
- prednison (steroid)
- zidovudin (også kendt som AZT) eller saquinavir (bruges til hiv-patienter)
- lægemidler mod diabetes (sukkersyge) som chlorpropamid, glibenclamid, glipizid eller tolbutamid
- theophyllin (mod astma)
- tofacitinib (mod leddegigt)
- tolvaptan til behandling af hyponatriæmi (lavt saltindhold i blodet) eller til at bremse forringelse af nyrefunktionen
- A-vitamin (kosttilskud)
- ivacaftor (alene eller sammen med andre lægemidler til behandling af cystisk fibrose)
- amiodaron (til behandling af uregelmæssig hjerterytme "arytmier")
- hydrochlorthiazid (vanddrivende middel)
- ibrutinib (til behandling af blodkræft)
- lurasidon (til behandling af skizofreni)

Brug af Fluconazol Krka sammen med mad og drikke

Du kan tage Fluconazol Krka 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 Krka hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller forsøger at blive gravid, medmindre lægen har sagt, at du skal. Hvis du bliver gravid, mens du tager dette lægemiddel, eller inden for en uge efter den seneste dosis, skal du kontakte lægen.

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.

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Hvis du kører bil eller arbejder med maskiner, skal du være opmærksom på, at svimmelhed og krampeanfald kan forekomme i nogle tilfælde.

Fluconazol Krka 50 mg, 100 mg og 150 mg hårde kapsler indeholder lactose og natrium

Kapslerne indeholder lactose. Kontakt lægen før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

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

Fluconazol Krka 200 mg hårde kapsler indeholder lactose, natrium og azorubin

Kapslerne indeholder lactose. Kontakt lægen før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

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

Fluconazol Krka 200 mg kapsler indeholder også farvestoffet azorubin (E122). Kan medføre allergiske reaktioner.

3. Sådan skal du tage Fluconazol Krka

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

Du skal synke kapslerne hele sammen med et glas vand. Det er bedst at tage kapslerne på samme tidspunkt hver dag.

Den anbefalede dosis for de forskellige typer svampeinfektion ses herunder.

Voksne

Tilstand	Dosis
Til behandling af kryptokokmeningitis	400 mg den første dag og derefter 200-400 mg 1 gang dagligt i 6-8 uger eller længere hvis nødvendigt. I visse tilfælde kan dosis øges op til 800 mg
Til forebyggelse af tilbagevendende kryptokokmeningitis	200 mg dagligt, indtil du får besked på at stoppe behandlingen
Til behandling af kokcidioidomykose	200-400 mg 1 gang dagligt i 11 måneder og op til 2 år eller længere hvis nødvendigt. I visse tilfælde kan dosis øges op til 800 mg

Behandling af indvortes svampeinfektioner, der skyldes <i>Candida</i>	800 mg den første dag og derefter 400 mg 1 gang dagligt, indtil du får besked på at stoppe behandlingen
Behandling af infektioner i slimhinderne på indersiden af munden, halsen eller mundbetændelse på grund af tandprotese	200-400 mg den første dag og derefter 100-200 mg 1 gang dagligt, indtil du får besked på at stoppe behandlingen
Behandling af svampeinfektioner i slimhinderne – dosis afhænger af, hvor infektionen findes	50-400 mg 1 gang dagligt i 7-30 dage, indtil du får besked på at stoppe behandlingen
Forebyggelse af tilbagevendende infektion i slimhinderne på indersiden af munden eller halsen	100-200 mg 1 gang dagligt eller 200 mg 3 gange om ugen, så længe du har en øget risiko for at få en infektion
Behandling af svampeinfektioner i skeden eller penis	150 mg som 1 enkeltdosis
Nedsættelse af risiko for tilbagevendende svampeinfektioner i skeden	150 mg hver 3. dag. Du skal tage 3 doser i alt (på dag 1, 4 og 7) og derefter 1 gang om ugen i 6 måneder, så længe du har en øget risiko for at få en infektion
Behandling af svampeinfektioner i hud og negle	Dosis afhænger af, hvor du har infektionen. 50 mg 1 gang dagligt, 150 mg 1 gang om ugen, 300-400 mg 1 gang om ugen i 1-4 uger (ved fodsvamp kan det være i op til 6 uger, og neglesvamp skal behandles, indtil der er vokset en ny negl ud).
Forebyggelse af infektioner, som skyldes <i>Candida</i> (hvis dit immunforsvar er svækket eller ikke fungerer ordentligt)	200-400 mg 1 gang dagligt, så længe du har en øget risiko for at få en infektion.

Unge fra 12-17 år

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

Børn op til 11 år

Den højeste dosis til børn er 400 mg dagligt.

Dosis er baseret på barnets vægt i kg.

Tilstand	Dosis
Svampeinfektioner i slimhinder og hals, der skyldes <i>Candida</i> . Dosis og behandlingsvarighed afhænger af infektionens sværhedsgrad, og hvor i kroppen infektionen findes.	3 mg/kg legemsvægt 1 gang dagligt (6 mg/kg legemsvægt kan ordineres den første dag)
Kryptokokmeningitis eller indre svampeinfektioner, der skyldes <i>Candida</i>	6-12 mg/kg legemsvægt 1 gang dagligt
Forebyggelse af tilbagevendende kryptokokmeningitis	6 mg/kg legemsvægt 1 gang dagligt
Forebyggelse af infektioner, som skyldes <i>Candida</i> (hvis barnets immunforsvar er svækket eller ikke fungerer ordentligt)	3-12 mg/kg legemsvægt 1 gang dagligt

Børn fra 0-4 uger

Børn mellem 3-4 uger:

Dosis er den samme som ovenfor, men skal gives hver 2. dag. Barnet må højst få en dosis på 12 mg pr. kg legemsvægt hver 48. time.

Børn under 2 uger:

Dosis er den samme som ovenstående, men skal gives hver 3. dag. Barnet må højst få en dosis på 12 mg pr. kg legemsvægt hver 72. time.

Ældre

Du skal have den sædvanlige voksendosis, medmindre du har nedsat nyrefunktion.

Patienter med nedsat nyrefunktion

Lægen kan ændre dosis afhængigt af din nyrefunktion.

Hvis du har taget for meget Fluconazol Krka

Hvis du tager for mange kapsler på en gang, kan du blive utilpas.

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

Tag pakningen med.

Symptomer på overdosering kan omfatte at høre, se og føle ting, der ikke er der, og tænke unormal tanker (hallucinationer og paranoid opførsel). Behandling af symptomerne (med generelle støtteforanstaltninger og om nødvendigt maveskylning) kan være tilstrækkeligt.

Hvis du har glemt at tage Fluconazol Krka

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart du kommer i tanke om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over.

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 Krka 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).

Få personer udvikler **allergiske reaktioner**, men alvorlige allergiske reaktioner er sjældne. Hvis du får nogen af disse bivirkninger, skal du kontakte lægen eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. **Kontakt straks lægen**, hvis du oplever en eller flere af følgende bivirkninger:

- pludselig hiven efter vejret, vejrtrækningsbesvær eller trykken for brystet
- hævede øjenlåg, ansigt eller læber
- kløe og rødme på hele kroppen eller røde, kløende områder på huden
- hududslæt
- alvorlige hudreaktioner som udslæt med blærer (eventuelt også i munden og på tungen).

Fluconazol Krka kan påvirke dine lever. Tegn på leverproblemer er:

- træthed
- appetitløshed
- opkastning
- gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene (gulsot)

Hvis du får nogle af disse bivirkninger, skal du stoppe med at tage Fluconazol Krka og **straks kontakte en læge**.

Andre bivirkninger:

Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet, hvis en af følgende bivirkninger bliver alvorlig, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Almindelige: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer:

- hovedpine
- mavesmerter, diarré, kvalme, opkastning
- ændring i laboratorieprøver for leverfunktion
- udslæt

Ikke almindelige: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer

- nedsat antal røde blodlegemer, hvilket kan få huden til at se bleg ud og give følelsen af svaghed eller åndenød
- nedsat appetit
- søvnløshed, søvnighed
- kramper, svimmelhed, prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden, smagsforstyrrelser
- forstoppelse, fordøjelsesbesvær, luft i maven, mundtørhed
- muskelsmerter
- skadelig påvirkning af leveren og gulfarvning af huden og øjnene (gulsot)
- hævelse, nældefeber, kløe, øget svedtendens
- træthed, general utilpashed, feber

Sjældne: kan forekomme hos op til 1 ud af 1000 personer

- nedsat antal hvide blodlegemer (forsvarer kroppen mod infektioner) og blodplader (er med til at stoppe blødning)
- rød eller lilla misfarvning af huden, hvilket skyldes for få blodplader (andre forandringer i blodet)
- ændringer i visse laboratorieprøver (øget indhold af kolesterol og triglycerider i blodet)
- for lavt kaliumindhold i blodet
- rysten
- unormalt elektrokardiogram (ekg) på grund af ændringer i hjerterefrekvens eller hjerterytme
- leversvigt
- allergiske reaktioner (kan være alvorlige) med udbredt blæredannelse og hudafskalning, alvorlig hudreaktion, hævede læber og ansigt
- hårtab

Ikke kendt: hyppigheden kan ikke vurderes 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 eller apotekspersonalet. 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.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på 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 Krka, indeholder:

- Aktivt stof: fluconazol: 50 mg, 100 mg, 150 mg eller 200 mg.
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, natriumlaurilsulfat, magnesiumstearat, kolloid vandfri silica og majsstivelse.
Kapselskallen til Fluconazol Krka 50 mg, 100 mg og 150 mg indeholder patent blue V (E131), titandioxid (E171) og gelatine. Se punkt 2 ”Fluconazol Krka 50 mg, 100 mg og 150 mg hårde kapsler indeholder lactose og natrium”.
Kapselskallen til Fluconazol 200 mg indeholder titandioxid (E171), azorubin (E122), indigocarmin (E132) og gelatine. Se punkt 2 ”Fluconazol Krka 200 mg hårde kapsler indeholder lactose, natrium og azorubin”.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

50 mg: blå/hvid kapsel.

100 mg: blå/hvid kapsel.

150 mg: blå/ blå kapsel.

200 mg: violet/hvid kapsel.

Blisterpakninger

50 mg: 100x1, 7, 10, 20, 28, 50 og 98 kapsler.

100 mg: 100 x 1, 7, 10, 20, 28, 50, 60 kapsler.

150 mg: 1, 2, 4, 6, 12 kapsler.

200 mg: 100x1, 7, 10, 20, 28, 30, 50 kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Stockholm, Sverige

Fremstiller

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

Denne indlægsseddel blev senest ændret 03/2025