

Indlægsseddel: Information til brugeren**Fluconazol Nordic Prime 50 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 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 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 Nordic Prime
3. Sådan skal du tage Fluconazol Nordic Prime
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

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

Fluconazol Nordic Prime 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
- Kokcidiodomykose – 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 Nordic Prime 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 Nordic Prime til at:

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

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

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

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

Tag ikke Fluconazol Nordic Prime:

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Fluconazol Nordic Prime:

- hvis du har lever- eller nyreproblemer
- hvis du har hjerteproblemer, som uregelmæssig hjerterytme
- hvis du har unormale mængder af kalium, calcium eller magnesium i blodet
- hvis du får alvorlige hudlidelser (kløe, rødme af huden eller vejrtrækningsproblemer)
- hvis du udvikler tegn på binyrebarksvigt, hvor binyrerne ikke producerer tilstrækkelige mængder af bestemte binyrebarkhormoner såsom kortisol (kronisk eller langvarig træthed, muskelsvaghed, nedsat appetit, vægttab, mavesmerter)
- hvis svampeinfektionen ikke bliver bedre, da det kan være nødvendigt med en anden svampebehandling
- hvis du nogensinde har fået alvorligt hududslæt eller hudafskalning, blisterdannelse og/eller sår i munden efter at have taget Fluconazol Nordic Prime.

Der er indberettet alvorlige hudreaktioner, herunder en lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS), i forbindelse med behandling med Fluconazol Nordic Prime. Du skal stoppe med at tage Fluconazol Nordic Prime 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 punkt 4.

Brug af andre lægemidler sammen med Fluconazol Nordic Prime

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 lægen, hvis du tager astemizol eller terfenadin (antihistaminer til behandling af allergi), cisaprid (anvendes til maveproblemer), pimozid (mod psykiske sygdomme), quinidin (til behandling af uregelmæssig hjerterytme) eller erythromycin (antibiotikum til behandling af infektioner), da du ikke må tage disse lægemidler sammen med Fluconazol Nordic Prime (se punktet: ”Tag ikke Fluconazol Nordic Prime”).

Andre lægemidler kan påvirke virkningen af Fluconazol Nordic Prime. Tal med lægen, før du tager Fluconazol Nordic Prime, hvis du tager nogle af følgende lægemidler:

- rifampicin eller rifabutin (antibiotika til behandling af infektioner).
- abrocitinib (anvendes til at behandle atopisk dermatit, også kendt som astmaeksem)
- 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), som 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 æggestokkene)
- ciclosporin, everolimus, sirolimus eller tacrolimus (for at forhindre afstødning efter transplantation)
- cyclophosphamid eller vinca-alkaloider (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, der bruges til behandling af hyponatriæmi (nedsat niveau af natrium i blodet) eller til at forsinke forværring af nyrefunktionen
- A-vitamin (kosttilskud)
- ivacaftor (alene eller i kombination med andre lægemidler til behandling af cystisk fibrose)
- amiodaron (anvendes til behandling af uregelmæssig hjerterytme, også kaldet "arytmier")
- hydrochlorthiazid (vanddrivende lægemiddel)
- ibrutinib (til behandling af blodkræft)
- lurasidon (til behandling af skizofreni)

Brug af Fluconazol Nordic Prime sammen med mad og drikke

Du kan tage Fluconazol Nordic Prime med eller uden mad.

Graviditet og amning

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, 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 1 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 Nordic Prime på 150 mg, må du gerne amme. Du må ikke amme, hvis du tager flere doser af Fluconazol Nordic Prime.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Hvis du fører motorkøretøj eller betjener maskiner, skal du være opmærksom på, at svimmelhed og krampeanfald kan forekomme i nogle tilfælde.

Fluconazol Nordic Prime indeholder lactosemonohydrat og natrium

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

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

3. Sådan skal du tage Fluconazol Nordic Prime

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.

Instruktioner om at fjerne kapslen fra blisterlommen:

Hvis der trykkes på den midterste del af blisterlommen, kan det medføre deformation/brud på kapslen som vist i Fig. A. For at undgå sådan beskadigelse, skal kapslen fjernes ved, at der trykkes i kanten af blisterlommen som vist i Fig. B.

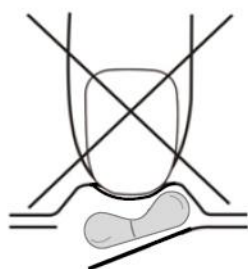


Fig. A



Fig. B

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 til højst 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 til højst 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.

Brug til børn og unge

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 (6 mg/kg legemsvægt kan ordineres den første dag)
Kryptokokmeningitis eller indre svampeinfektioner, der skyldes <i>Candida</i>	6-12 mg/kg legemsvægt
Forebyggelse af tilbagefald af 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

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.

Nedsat nyrefunktion

Lægen kan ændre dosis afhængigt af din nyrefunktion.

Hvis du har taget for meget Fluconazol Nordic Prime

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

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 holder op med at tage Fluconazol Nordic Prime

Tag aldrig 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 Nordic Prime 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 lægemiddelloverfølsomhedssyndrom).

Få personer udvikler allergiske reaktioner, men alvorlige allergiske reaktioner er sjældne. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du oplever bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, som ikke er medtaget 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 Nordic Prime kan påvirke din 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 Nordic Prime 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 bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

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

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

- 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, fornemmelse af, at rummet snurrer rundt, 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, kraftsløshed, feber

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter

- 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

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- 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 lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æske og blisterkort efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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 Nordic Prime indeholder:

- Aktivt stof: fluconazol. Hver kapsel indeholder 50 mg fluconazol.
 - Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat, majsstivelse, natriumlaurylsulfat, kolloid vandfri silica og magnesiumstearat.
- Kapselskal: Titandioxid (E 171), natriumlaurylsulfat og gelatine.
Blækket indeholder shellac, propylenglycol, gul jernoxid (E 172).

Udseende og pakningsstørrelser

Fluconazol Nordic Prime 50 mg: Størrelse '4' hård gelatinekapsel fyldt med hvidt til offwhite pulver og præget med 'FL' på hvid til offwhite uigennemsigtig overdel og med '50' på den hvide til offwhite uigennemsigtige underdel med gult blæk.

Fluconazol Nordic Prime 50 mg fås i pakningsstørrelser á 7 og 28 hårde kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Nordic Prime
Niels Bohrs Vej 6
6700 Esbjerg

Fremstiller

SVUS Pharma a.s.
Smetanovo nabrezi 1238/20a
500 02 Hradec Kralove
Tjekkiet

Denne indlægsseddel blev senest ændret februar 2025.