

Indlægsseddel: Information til brugeren

Fluconazol Hexal 50 mg hårde kapsler
Fluconazol Hexal 100 mg hårde kapsler
Fluconazol Hexal 150 mg hårde kapsler
Fluconazol Hexal 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 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 Hexal
3. Sådan skal du tage Fluconazol Hexal
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Fluconazol Hexal tilhører en gruppe lægemidler, der hedder antimykotika. Det aktive stof er fluconazol.

Fluconazol Hexal 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 denne medicin 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 Hexal 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 (0-17 år)

Du kan få denne medicin 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 Hexal 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 Hexal

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

Tag ikke Fluconazol Hexal:

Fluconazol Hexal 50, 100, 150 mg:

- hvis du er allergisk over for fluconazol, andre svampemidler, du har taget til behandling af svampeinfektioner, eller et af de øvrige indholdsstoffer i Fluconazol Hexal (angivet i afsnit 6). Symptomerne kan omfatte kløe, rødme af huden eller vejrtrækningsbesvær.

Fluconazol Hexal 200 mg:

- hvis du er allergisk over for fluconazol, andre svampemidler, du har taget til behandling af svampeinfektioner, ponceau 4R (E 124) eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 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 Hexal

- 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 ”adrenal insufficiens”, hvor binyrerne ikke er i stand til at producere tilstrækkelige mængder af visse steroidhormoner, eksempelvis cortisol (kronisk eller længerevarende træthed, muskelsvaghed, nedsat appetit, vægttab, mavesmerter)
- hvis du nogensinde har fået alvorligt hududslæt eller hudafskalning, blisterdannelse og/eller sår i munden efter at have taget Fluconazol Hexal.

Der er indberettet alvorlige hudreaktioner, herunder en lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS), i forbindelse med behandling med Fluconazol Hexal. Du skal stoppe med at tage Fluconazol Hexal 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 anden behandling for svampeinfektioner.

Brug af andre lægemidler sammen med Fluconazol Hexal

Fortæl altid 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, terfenadin (antihistamin til behandling af allergi) eller cisaprid (anvendes til maveproblemer) eller pimozid (mod psykiske sygdomme) eller quinidin (til behandling af uregelmæssig hjerterytme) eller erythromycin (antibiotikum til behandling af infektioner), da du ikke må tage disse lægemidler sammen med Fluconazol Hexal (se afsnittet: ”Tag ikke Fluconazol Hexal”).

Anden medicin kan påvirke virkningen af Fluconazol Hexal og omvendt. Tal med lægen, før du tager Fluconazol Hexal, hvis du tager noget af følgende medicin, da dosisændring eller overvågning kan være nødvendigt for at sikre, at lægemidlerne fortsætter med at virke efter hensigten:

- rifampicin eller rifabutin (antibiotika til behandling af infektioner)
- abrocitinib (lægemiddel, der anvendes til behandling af atopisk dermatitis, også kaldet atopisk eksem)
- alfentanil eller fentanyl (bruges mod smerter)
- amitriptylin eller nortriptylin (mod depression)
- amphotericin B eller voriconazol (mod svampeinfektioner)
- blodfortyndende medicin for at forhindre blodpropper (warfarin eller lignende medicin)
- benzodiazepiner (midazolam, triazolam eller lignende medicin), som er sovemedicin eller medicin mod angst
- carbamazepin eller phenytoin (mod epilepsi)
- nifedipin, isradipin, amlodipin, verapamil, felodipin og 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 vincaalkaloider (vincristin, vinblastin eller lignende medicin), der bruges til behandling af kræft
- halofantrin (mod malaria)
- statiner (atorvastatin, simvastatin og fluvastatin eller lignende medicin), der bruges mod forhøjet kolesterol
- methadon (mod smerter)
- celecoxib, flurbiprofen, naproxen, ibuprofen, lornoxicam, meloxicam eller diclofenac (non-steroid antiinflammatoriske lægemidler (NSAID) mod smerter eller gig)
- orale svangerskabsforebyggende lægemidler (f.eks. p-piller)
- prednison (steroid)
- zidovudin (også kendt som AZT) eller saquinavir (bruges til hiv-patienter)
- medicin mod diabetes (sukkersyge) som chlorpropamid, glibenclamid, glipizid eller tolbutamid
- theophyllin (mod astma)
- tofacitinib (til behandling af leddegigt)
- tolvaptan anvendes til behandling af hyponatræmi (lave niveauer af natrium i blodet) eller for at bremse forringelsen af nyrefunktionen
- A-vitamin (kosttilskud)
- ivacaftor (alene eller i kombination med andre lægemidler mod cystisk fibrose)
- amiodaron (til behandling af rytmeforstyrrelser (uregelmæssigt hjerteslag))
- hydrochlorthiazid (vanddrivende middel)

- ibrutinib (til behandling af blodkræft)
- lurasidon (til behandling af skizofreni).

Brug af Fluconazol Hexal sammen med mad og drikke

Du kan tage Fluconazol Hexal 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 Hexal, hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, eller hvis du ammer, medmindre lægen har anvist det. Kontakt lægen, hvis du bliver gravid under behandlingen med dette lægemiddel eller inden for 1 uge efter den sidste dosis.

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, hvis du har taget en enkelt dosis af Fluconazol Hexal på 150 mg. Du bør ikke amme, hvis du har taget flere doser af Fluconazol Hexal.

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 Hexal indeholder lactose (mælkesukker) og natrium (salt)

Dette lægemiddel indeholder en lille mængde lactose (mælkesukker). 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.

I tillæg for Fluconazol Hexal 200 mg hård kapsel:

Dette lægemiddel indeholder farvestoffet ponceau 4R (E 124).

Kan medføre allergiske reaktioner.

3. Sådan skal du tage Fluconazol Hexal

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets 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 sædvanlige 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 tilbagefald af 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 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 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.

Nedsat nyrefunktion

Lægen kan ændre dosis afhængigt af din nyrefunktion.

Hvis du har taget for meget Fluconazol Hexal

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 Hexal 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 unormale 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 Hexal

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 Hexal 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. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. **Kontakt straks lægen**, hvis du oplever et eller flere af følgende symptomer:

- pludselig hiven efter vejret, vejrtrækningsbesvær eller trykken for brystet
- hævelse af 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 Hexal 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 Hexal og **straks kontakte en læge**.

Andre bivirkninger:

Du skal også kontakte lægen eller apotekspersonalet, hvis en af følgende bivirkninger bliver alvorlig, eller hvis du får bivirkninger, der ikke er nævnt i denne indlægsseddel.

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

- hovedpine
- mavesmerter, diarré, kvalme, opkastning
- ændring i blodprøver 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)
- hævelser i huden, blærer (nældefeber), kløe, øget svedtendens
- træthed, general utilpashed, 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 fedt i blodet)
- 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, hævelse af læber og ansigt
- hårtab.

Ikke kendt (frekvens kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data):

- overfølsomhedsreaktion med hududslæt, feber, hævede kirtler, stigning i antallet af visse hvide blodlegemer (eosinofili) og betændelse i indre organer (lever, lunger, hjerte, nyrer og tyktarm) (lægemiddelreaktion eller udslæt 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 blisterpakningen og kartonen efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

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 Hexal indeholder

- Aktivt stof: fluconazol.
Hver hård kapsel indeholder 50, 100, 150, 200 mg fluconazol.
- Øvrige indholdsstoffer:

Kapselindhold: lactosemonohydrat, majsstivelse, magnesiumstearat, natriumlaurilsulfat, kolloidt vandfrit silica.

Kapselskal: gelatine, titandioxid (E 171).

50, 100, 200 mg hårde kapsler indeholder desuden: indigocarmin (E 132).

200 mg hårde kapsler indeholder desuden: Ponceau 4R rødt farvestof (E 124).

Farveprint: Shellak, sort jernoxid (E 172), propylenglycol (E 1520).

Udseende og pakningsstørrelser

Fluconazol Hexal 50 mg hårde kapsler er turkis og hvide. De er påtrykt ”FC 50”.

Pakningsstørrelser: 3, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 98, 98x1 eller 100 hårde kapsler.

Fluconazol Hexal 100 mg hårde kapsler er blå og hvide. De er påtrykt ”FC 100”.

Pakningsstørrelser: 7, 10, 20, 28, 50 eller 100 hårde kapsler.

Fluconazol Hexal 150 mg hårde kapsler er hvide. De er påtrykt ”FC 150”.

Pakningsstørrelser: 1, 2, 4 eller 6 hårde kapsler.

Fluconazol Hexal 200 mg hårde kapsler er lilla og hvide. De er påtrykt ”FC 200”.

Pakningsstørrelser: 7, 10, 20, 28, 50 eller 100 hårde kapsler.

De hårde kapsler er pakket i PVC/alufolie blisterpakninger og indsat i en karton.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Hexal A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Danmark

Fremstiller

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben, Tyskland

Denne indlægsseddel blev senest ændret 23. maj 2024