

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Diflucan 50 mg kapslar, Diflucan 100 mg kapslar, Diflucan 150 mg kapslar, Diflucan 200 mg kapslar

flukonazol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte vidare till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.
- Om några **biverkningar** blir värre eller om du märker några **biverkningar** som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:1. VAD DIFLUCAN ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR2. INNAN DU ANVÄNDER DIFLUCAN3. HUR DU ANVÄNDER DIFLUCAN4. Eventuella biverkningar 5. HUR DIFLUCAN SKA FÖRVARAS6. Övriga upplysningar

1. VAD DIFLUCAN ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Diflucan tillhör en grupp läkemedel som används mot svampinfektioner. Den aktiva substansen är **flukonazol**.

Diflucan används för att behandla **infektioner** som orsakas av svamp, och kan också användas för att förebygga att man får en svampinfektion. Den vanligaste orsaken till svampinfektioner är en jästsvamp vid namn *Candida*.

Vuxna

Du kan få denna medicin av läkare för behandling av följande svampinfektioner:

- **Hjärnhinneinflammation** orsakad av kryptokocker - svampinfektion i hjärnan
- **Koccidioidomykoser** - en lungsjukdom
- **Infektioner** orsakade av *Candida* och som finns i blodbanan, inre organ (t.ex. hjärta, lungor) eller urinvägarna.
- Svampinfektion i munnen som påverkar slemhinnan i mun, svalg och kan ge **inflammation** i munslemhinnan vid användning av tandprotes

- Svampinfektion i slida eller på penis (genital svampinfektion)
- Hudinfektioner - t.ex. fotsvamp, ringorm, ljumsksvamp, nagelinfektion

Du kan också få Diflucan för att:

- förebygga att **hjärnhinneinflammation** orsakad av kryptokocker återkommer.
- förebygga att svampinfektion i munnen återkommer.
- förebygga återkommande svampinfektion i slidan
- förebygga **infektioner** orsakade av *Candida* (om du har försvagat immunförsvar)

Barn och ungdomar (0 till 17 år)

Du kan få denna medicin av din läkare för att behandla dessa typer av svampinfektioner:

- Svampinfektion i munnen – **infektion** som påverkar slemhinnan i mun och svalg
- **Infektioner** orsakade av *Candida* och som finns i blodbanan, inre organ (t.ex. hjärta, lungor) eller urinvägarna.
- **Hjärnhinneinflammation** orsakad av kryptokocker - svampinfektion i hjärnan

Du kan också få Diflucan för att:

- förebygga **infektioner** orsakade av *Candida* (om du har försvagat immunförsvar)
- förebygga att **hjärnhinneinflammation** orsakad av kryptokocker återkommer

Flukonazol som finns i Diflucan kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotek eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. INNAN DU ANVÄNDER DIFLUCAN

Använd inte Diflucan om du:

- är allergisk (överkänslig) mot **flukonazol**, mot andra läkemedel du har tagit för att behandla en svampinfektion eller något av övriga innehållsämnen i Diflucan. Symtomen kan vara **klåda**, hudrodnad eller svårigheter att andas.
- tar astemizol eller terfenadin (**antihistamin** för behandling av **allergier**)
- tar cisaprid (mot magbesvär)

- tar pimozid (används för behandling av psykiska besvär)
- tar kinidin (används för behandling av oregelbunden hjärtrytm)
- tar erytromycin (antibiotikum för behandling av infektioner).

Var särskilt försiktig med Diflucan

Tala om för din läkare om du:

- har lever- eller njurproblem
- har någon hjärtsjukdom, t.ex. oregelbunden hjärtrytm
- har onormala halter av kalium, kalcium eller magnesium i blodet
- utvecklar allvarliga hudreaktioner (klåda, rodnad av huden eller svårigheter att andas)

Användning av andra läkemedel

Informera din läkare **omedelbart** om du tar astemizol, terfenadin (ett antihistamin för behandling av allergi) eller cisaprid (mot magbesvär) eller pimozid (används för behandling av psykiska besvär) eller kinidin (används för att behandla oregelbunden hjärtrytm) eller erytromycin (ett antibiotikum för behandling av infektioner) då dessa inte ska tas tillsammans med Diflucan (se avsnitt "Använd inte Diflucan om du").

Det finns några mediciner som kan påverkas av eller påverka Diflucan.

Berätta för din läkare om du tar någon av följande mediciner:

- rifampicin, rifabutin (antibiotika mot infektioner)
- alfentanil, fentanyl (används som bedövningsmedel)
- amitriptylin, nortriptylin (används för behandling av depression)
- amfotericin B, vorikonazol (mot svampinfektion)
- blodförtunnande läkemedel (t. ex. warfarin) för att förhindra blodproppar
- bensodiazepiner (t. ex. midazolam, triazolam) som används mot sömnlöshet eller ångest
- karbamazepin, fenytoin (mot epilepsi)
- nifedipin, isradipin, amlodipin, felodipin eller losartan (mot högt blodtryck)
- ciklosporin, everolimus, sirolimus eller takrolimus (används efter transplantationer)
- cyklofosfamid, vinkaalkaloider (t. ex. vinkristin, vinblastin) som används för att behandla cancer
- halofantrin (mot malaria)
- statiner (atorvastatin, simvastatin och fluvastatin) som används för att

sänka kolesterolhalten i blodet

- metadon (mot smärta)
- celecoxib, fluribiprofen, naproxen, ibuprofen, lornoxikam, meloxicam, diklofenak (icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel, NSAID)
- p-piller
- prednison (steroid)
- zidovudin (även kallat AZT) eller sakvinavir (används vid behandling av HIV)
- läkemedel mot diabetes såsom klorpropamid, glibenklamid, glipizid eller tolbutamid
- teofyllin (mot astma)
- A-vitamin (näringstillskott)

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Intag av Diflucan med mat och dryck

Läkemedlet kan tas oberoende av måltid.

Graviditet och amning

Tala om för din läkare om du är gravid, försöker att bli gravid eller ammar. Du bör inte ta Diflucan om du är gravid eller ammar om inte din läkare sagt till dig att göra det.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Vid bilkörning och när du använder maskiner bör du tänka på att du kan drabbas av yrsel eller krampanfall under behandlingen.

Du är alltid själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar.

Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Viktig information om några av innehållsämnen i Diflucan

Denna medicin innehåller en liten mängd laktos (mjölksocker).

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. HUR DU ANVÄNDER DIFLUCAN

Använd alltid medicinen enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Svälj kapseln hel med ett glas vatten. Du bör ta kapslarna vid samma tidpunkt varje dag.

I tabellen nedan visas de vanliga doserna för olika infektioner:

Vuxna

Infektion	Dos
För att behandla hjärnhinneinflammation orsakad av kryptokocker	400 mg den första dagen, därefter 200 mg till 400 mg en gång dagligen under 6 till 8 veckor eller längre vid behov. Ibland ökas dosen upp till 800 mg
För att förebygga hjärnhinneinflammation orsakad av kryptokocker	200 mg en gång dagligen tills läkaren säger att du kan sluta
För att behandla koccidioidomykos	200 mg till 400 mg en gång dagligen från 11 månader upp till 24 månader eller längre vid behov. Ibland ökas dosen upp till 800 mg
För att behandla invärtes svampinfektioner som orsakats av <i>Candida</i>	800 mg den första dagen, därefter 400 mg en gång dagligen tills läkaren säger att du kan sluta
Svampinfektion i munnen som påverkar slemhinnan i mun, svalg och kan ge inflammation i munslemhinnan vid användning av tandprotes	200 mg till 400 mg den första dagen, därefter 100 mg till 200 mg tills läkaren säger att du kan sluta
För att behandla svampinfektion i munnen – dosen beror på var infektionen sitter	50 mg till 400 mg en gång dagligen under 7 till 30 dagar tills läkaren säger att du kan sluta

För att förebygga svampinfektioner som påverkar slemhinnan i mun och svalg	100 mg till 200 mg en gång dagligen eller 200 mg tre gånger per vecka så länge du löper risk att få en infektion
För att behandla genital svampinfektion	150 mg som engångsdos
För att förebygga återkommande svampinfektion i slidan	150 mg var tredje dag i totalt 3 doser (dag 1, 4 och 7) och sedan en gång per vecka i 6 månader så länge du löper risk att få en infektion
För att behandla svampinfektioner på hud och naglar	Beroende på ställe för infektionen 50 mg en gång dagligen, 150 mg en gång per vecka, 300 till 400 mg en gång i veckan i 1 till 4 veckor (upp till 6 veckor vid fotsvamp , vid behandling av nagelinfektion tills den infekterade nageln har ersatts)
För att förebygga infektioner orsakade av <i>Candida</i> (om du har försvagat immunförsvar)	200 mg till 400 mg en gång dagligen så länge du löper risk att få en infektion

Ungdomar mellan 12 och 17 år

Använd **dosen** som läkaren ordinerar (enligt rekommendationerna för antingen vuxna eller barn).

Barn upp till 11 år

Den maximala **dosen** för barn är 400 mg dagligen.

Dosen baseras på barnets vikt i kg.

Infektion	Daglig dos
Svampinfektioner i munnen och halsinfektioner som orsakats av <i>Candida</i> – dos och behandlingstid beror på hur svår infektionen är och var den sitter	3 mg per kg kroppsvikt (6 mg per kg kroppsvikt kan ges den första dagen)
Hjärnhinneinflammation som	6 mg till 12 mg per kg

orsakats av kryptokocker eller invärtes svampinfektioner som orsakats av <i>Candida</i>	kroppsvikt
För att förebygga att barnet får infektioner orsakade av <i>Candida</i> (om barnet har försvagat immunförsvar)	3 mg till 12 mg per kg kroppsvikt

Barn mellan 0 och 4 veckor

Barn mellan 3 och 4 veckor:

Samma dos som ovan ges varannan dag. Maximal dos är 12 mg per kg kroppsvikt varannan dag (48 timmar).

Barn yngre än 2 veckor:

Samma dos som ovan ges var tredje dag. Maximal dos är 12 mg per kg kroppsvikt var tredje dag (72 timmar).

Läkaren kan ordinera andra doser än de som anges här. Använd alltid Diflucan enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Äldre

Den vanliga dosen för vuxna kan användas såvida du inte har njurproblem.

Patienter med njurproblem

Din läkare kan ändra dosen beroende på din njurfunktion.

Om du har tagit för stor mängd Diflucan

Du kan må dåligt om du tar för många kapslar på en gång.

Om du fått i dig för stor mängd eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Symtomen på en möjlig överdos kan vara att du börja höra, se, känna och tänka saker som inte är på riktigt (hallucinationer och paranoida beteenden).

Behandling av symtomen och magsköljning kan behövas vid överdosering.

Om du har glömt att ta Diflucan

Ta inte dubbel dos för att kompensera för den glömda dosen.

Om du glömmer en dos, ta den så snart du kommer ihåg det. Om det

snart är dags för nästa **dos** ska du inte ta den glömda **dosen**.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Diflucan orsaka **biverkningar** men alla användare behöver inte få dem.

Några personer utvecklar **allergiska reaktioner**, även om det är sällsynt med allvarliga allergiska reaktioner. Om du får några av följande symtom **ska du genast kontakta läkare**.

- plötslig pipande andning, svårigheter att andas eller en trång känsla i bröstet
- svullnad i ögonlock, ansikte eller läppar
- **klåda** över hela kroppen, hudrodnad eller kliande, röda fläckar
- hudutslag
- svåra hudreaktioner, t.ex. ett utslag med blåsbildning (detta kan påverka mun och tunga).

Diflucan kan påverka din lever. Tecken på leverpåverkan inkluderar:

- trötthet
- minskad aptit
- kräkningar
- gulaktig hud eller gulaktiga ögonvitor (gulsot).

Om något av detta inträffar, sluta ta Diflucan och **kontakta din läkare omedelbart**.

Andra biverkningar

Om några **biverkningar** blir värre eller om du märker några **biverkningar** som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Vanliga **biverkningar** som drabbar mellan 1 till 10 användare av 100:

- huvudvärk
- obehagskänsla i magen, diarré, illamående, kräkningar
- förhöjda levervärden
- hudutslag

Mindre vanliga **biverkningar** som drabbar 1 till 10 användare av 1 000:

- minskad mängd röda blodkroppar vilket kan leda till blek hud och orsaka svaghet och andfåddhet
- minskad aptit
- sömnsvårigheter, dåsighet
- krampanfall, yrsel, snurrande känsla, myrkrypningar, stickningar eller domningar, smakförändringar
- förstoppning, matsmältningsbesvär, gasspänningar, muntorrhet
- muskelsmärta
- leverskador och gulfärgning av hud och ögon (gulsot)
- strimmor i huden, blåsbildning (nässelutslag), klåda, svettningar
- trötthet, allmän olustkänsla, feber

Sällsynta biverkningar som drabbar 1 till 10 användare av 10 000:

- minskat antal vita blodkroppar som hjälper till att försvara kroppen mot infektioner och minskat antal blodkroppar som hjälper till att stoppa blödningar
- röd eller lila missfärgning av huden som kan orsakas av minskat antal blodplättar eller andra förändringar i blodet
- förhöjda blodkolesterol- och blodfettvärden
- sänkt halt av kalium i blodet
- skakningar
- onormalt EKG, förändringar i puls eller hjärtrytm
- leversvikt
- allergiska reaktioner (ibland allvarliga), däribland utbredda utslag med blåsbildning och flagande hud, svåra hudreaktioner och svullnad av läppar eller ansikte
- håravfall

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

5. HUR DIFLUCAN SKA FÖRVARAS

- Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Förvaras vid högst 30 °C.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är flukonazol. Varje kapsel innehåller 50 mg, 100 mg, 150 mg eller 200 mg flukonazol.
- Övriga innehållsämnen är:

Kapselns innehåll: laktosmonohydrat, majsstärkelse, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat och natriumlaurilsulfat.

Kapselhöljets innehåll:

50 mg hård kapsel: gelatin, titandioxid (E171) och patentblå V (E131)

100 mg hård kapsel: gelatin, titandioxid (E171), erytrosin (E127) och patentblå V (E131)

150 mg hård kapsel: gelatin, titandioxid (E171) och patentblå V (E131)

200 mg hård kapsel: gelatin, titandioxid (E171), erytrosin (E127) och indigokarmin (E 132).

Tryckfärg: Shellack (glasering), svart järnoxid, n-butylalkohol, dehydrerad alkohol, renat vatten, propylenglykol, denaturerad sprit, isopropanol, stark ammoniak, kaliumhydroxid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- Diflucan 50 mg hård kapsel har en vit del (stomme) och en turkosblå del (hätta). "FLU-50" och "Pfizer" är tryckt med svart färg på kapseln.
- Diflucan 100 mg hård kapsel har en vit del (stomme) och en blå del (hätta). "FLU-100" och "Pfizer" är tryckt med svart färg på kapseln.
- Diflucan 150 mg hård kapsel har en turkosblå del (stomme) och en turkosblå del (hätta). "FLU-150" och "Pfizer" är tryckt med svart färg på kapseln.
- Diflucan 200 mg hård kapsel har en vit del (stomme) och en lila del (hätta). "FLU-150" och "Pfizer" är tryckt med svart färg på kapseln.

Diflucan 50 mg, 100 mg, 150 mg och 200 mg finns i förpackningar om 1, 2, 3, 4, 6, 7, 10, 12, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 60, 100 och 500 hårda kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

PFIZER AB

191 90 Sollentuna

Denna bipacksedel godkändes senast den 2012-02-17 Information om detta läkemedel finns tillgänglig på Läkemedelsverkets hemsida