

PAKNINGSVEDLEGG: INFORMASJON TIL BRUKEREN

Diflucan 50 mg kapsler
Diflucan 100 mg kapsler
Diflucan 150 mg kapsler
Diflucan 200 mg kapsler

flukonazol

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke legemidlet.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Dette legemidlet er skrevet ut til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom noen av bivirkningene blir plagsomme eller du merker bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Diflucan er, og hva det brukes mot
2. Hva du må ta hensyn til før du bruker Diflucan
3. Hvordan du bruker Diflucan
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Diflucan
6. Ytterligere informasjon

1. HVA DIFLUCAN ER, OG HVA DET BRUKES MOT

Vær oppmerksom på at legen kan ha forskrevet legemidlet til annen bruk og/eller med en annen dosering enn angitt i pakningsvedlegget. Følg alltid legens forskrivning som er angitt på pakningen.

Diflucan tilhører en gruppe legemidler som kalles "antimykotika". Virkestoffet er flukonazol.

Diflucan brukes til behandling av soppinfeksjoner og kan også brukes for å forhindre at du får en soppinfeksjon. Den vanligste årsaken til soppinfeksjoner er en gjærsopp som kalles *Candida*.

Voksne

Du kan få dette legemidlet av legen din for å behandle følgende typer soppinfeksjoner:

- Kryptokokkmeningitt – en soppinfeksjon i hjernen.
- Coccidioidomykose – en sykdom i lunger og bronkier.
- Infeksjoner forårsaket av *Candida* som finnes i blodbanen, organer (for eksempel hjerte eller lunger) eller urinveiene.
- Sopp i slimhinnene – infeksjon som rammer innvendig i munnen eller halsen, og ved sår munn på grunn av protese.
- Sopp i kjønnsorganer – infeksjon i skjeden eller på penis.
- Hudinfeksjoner – for eksempel fotsopp, ringorm, soppinfeksjon i skrittet, neglinfeksjon.

Du kan også få Diflucan for å:

- forhindre tilbakefall av kryptokokkmeningitt.
- forhindre at du får tilbakefall av sopp i slimhinnene.
- redusere tilbakefall av sopp i skjeden.
- forhindre at du får en *Candida*-infeksjon (dersom immunforsvaret ditt er nedsatt eller ikke virker som det skal).

Barn og ungdom (0 til 17 år)

Du kan få dette legemidlet av legen din for å behandle følgende typer soppinfeksjoner:

- Sopp i slimhinnene – infeksjon som rammer innvendig i munnen eller halsen.
- Infeksjon forårsaket av *Candida* som finnes i blodbanen, organer (f.eks hjerte eller lunger) eller urinveier.
- Kryptokokkmeningitt – en soppinfeksjon i hjernen.

Du kan også bli gitt Diflucan for å

- forhindre at du får en infeksjon forårsaket av *Candida* (hvis immunforsvaret ditt er nedsatt, og ikke virker som det skal).
- forhindre tilbakefall av kryptokokkmeningitt.

2. HVA DU MÅ TA HENSYN TIL FØR DU BRUKER DIFLUCAN

Bruk ikke Diflucan

- hvis du er allergisk (overfølsom) overfor flukonazol eller andre legemidler du får til behandling av soppinfeksjoner, eller overfor et av de andre innholdsstoffene i Diflucan. Symptomene kan inkludere kløe, rødfarging av huden eller pusteproblemer.
- dersom du bruker astemizol eller terfenadin (antihistamin mot allergi).
- dersom du bruker cisaprid (mot sure oppstøt fra magen).
- dersom du bruker pimozid (mot psykiske lidelser).
- dersom du bruker kinidin (mot hjerterytmeproblemer).
- dersom du bruker erytromycin (antibiotika til behandling av infeksjoner).

Vis forsiktighet ved bruk av Diflucan

Informér legen din dersom du:

- har lever- eller nyreproblemer.
- har en hjertesykdom, inkludert hjerterytmeproblemer.
- har unormale verdier av kalium, kalsium eller magnesium i blodet.
- utvikler alvorlige hudreaksjoner (kløe, rødhet i huden eller pustevansker).

Bruk av andre legemidler sammen med Diflucan

Ta kontakt med lege **umiddelbart** dersom du bruker astemizol, terfenadine (et antihistamin til behandling av allergier) eller cisaprid (brukes mot urolig mage) eller pimozid (brukes til behandling av mentale sykdommer) eller kinidin (brukes til behandling av hjerterytmeforstyrrelser) eller erytromycin (antibiotika til behandling av infeksjoner) ettersom disse ikke skal tas samtidig med Diflucan (se avsnittet "Bruk ikke Diflucan").

Noen legemidler kan interagere med Diflucan. Forsikre deg om at legen din er informert dersom du bruker noen av følgende legemidler:

- rifampicin eller rifabutin (antibiotika mot infeksjoner).
- alfentanil, fentanyl (smertestillende midler).
- amitriptylin, nortriptylin (antidepressiva).
- amfotericin B, vorikonazol (antimykotika).
- warfarin (eller lignende legemidler) som virker blodfortynnende og forebygger blodpropp.
- benzodiazepiner (midazolam, triazolam eller lignende legemidler) som brukes som sovemedisin eller mot angst.
- karbamazepin, fenytoin (mot epilepsi).
- nifedipin, isradipin, amlodipin, felodipin og losartan (mot hypertensjon – høyt blodtrykk).
- ciklosporin, everolimus, sirolimus eller takrolimus (mot avstøting av transplanterte organer).
- cyklofosfamid, vinkaalkaloider (vinkristin, vinblastin eller liknende legemidler) til behandling av kreft.
- halofantrin (mot malaria).
- statiner (astorvastatin, simvastatin, fluvastatin og liknende legemidler) for reduksjon av høyt kolesterolnivå.
- metadon (smertestillende).
- celekoksib, flurbiprofen, naproksen, ibuprofen, lornoksikam, meloksikam, diklofenak (ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs)).

- orale prevensjonsmidler.
- prednison (steroid).
- zidovudin, også kjent som AZT; sakinavir (brukt hos HIV-smittede pasienter).
- legemidler mot diabetes, slik som klorpropamid, glibenklamid, glipizid eller tolbutamid.
- teofyllin (for å kontrollere astma).
- vitamin A (næringstilskudd).

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker eller nylig har brukt andre legemidler, dette gjelder også reseptfrie legemidler.

Inntak av Diflucan sammen med mat og drikke

Du kan ta medisinen sammen med, eller utenom et måltid.

Graviditet og amming

Informér legen din dersom du er gravid, prøver å bli gravid eller ammer. Du bør ikke ta Diflucan mens du er gravid eller ammer, med mindre legen din har bestemt det.

Rådfør deg med lege eller apotek før du tar noen form for medisin.

Kjøring og bruk av maskiner

Du må bare kjøre bil eller utføre risikofylt arbeid når det er trygt for deg. Legemidler kan påvirke din evne til å kjøre bil eller utføre risikofylt arbeid. Les informasjonen i pakningsvedlegget nøye. Er du i tvil må du snakke med lege eller apotek.

Ved bilkjøring eller bruk av maskiner må det tas hensyn til at svimmelhet eller kramper kan forekomme.

Viktige opplysninger om noen av innholdsstoffene i Diflucan

Dette legemidlet inneholder en liten mengde laktose (melkesukker). Hvis du har blitt fortalt av legen din at du har en intoleranse overfor noen sukkertyper, bør du kontakte legen din før du tar dette legemidlet.

3. HVORDAN DU BRUKER DIFLUCAN

Bruk alltid Diflucan slik legen din har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Kapslene svelges hele med et glass vann. Det er best å ta kapslene til samme tid hver dag. De vanlige dosene for dette legemidlet ved de forskjellige infeksjonene er som følger:

Voksne

Tilstand	Dose
For behandling av kryptokokkmeningitt	400 mg første dag, deretter 200 mg til 400 mg én gang daglig i 6 til 8 uker, eller lengre hvis nødvendig. Dosen kan noen ganger økes opptil 800 mg
For å hindre tilbakefall av kryptokokkmeningitt	200 mg én gang daglig til du får beskjed om å stoppe
For behandling av coccidioidomykose	200 mg til 400 mg én gang daglig i fra 11 måneder opptil 24 måneder eller lengre hvis nødvendig. Dosen kan noen ganger økes opptil 800 mg
For behandling av indre soppinfeksjoner forårsaket av <i>Candida</i>	800 mg første dag, deretter 400 mg én gang daglig til du får beskjed om å stoppe
For behandling av soppinfeksjoner i slimhinnene innvendig i munnen eller halsen, og ved sår munn på grunn av protese.	i 200 mg til 400 mg første dag, og deretter 100 mg til 200 mg til du får beskjed om å stoppe
For behandling av sopp i slimhinnene – dosen er avhengig av hvor infeksjonen er	50 mg til 400 mg én gang daglig i 7 til 30 dager til du får beskjed om å stoppe
For å hindre tilbakefall av soppinfeksjoner i slimhinnene innvendig i munn og hals	100 mg til 200 mg én gang daglig, eller 200 mg 3 ganger per uke så lenge det er en risiko for at du kan få en infeksjon
For behandling av soppinfeksjon på kjønnsorganene (genital sopp)	150 mg som en enkeltdose
For å forhindre tilbakefall av soppinfeksjon i skjeden	150 mg hver tredje dag, totalt 3 doser (dag 1, 4 og 7), og deretter en gang i uken så lenge det er en risiko for at du kan få en infeksjon
For behandling av soppinfeksjoner i hud og negler	Avhengig av hvor infeksjon er: 50 mg daglig, 150 mg én gang per uke, eller 300 mg til 400 mg én gang per uke i 1 til 4 uker (opptil 6 uker ved fotsopp, ved behandling av infiserte negler inntil den smittede neglen er skiftet ut)
For å forhindre soppinfeksjoner forårsaket av <i>Candida</i> (hvis immunforsvaret ditt er nedsatt og ikke virker som det skal)	200 mg til 400 mg én gang daglig så lenge det er en risiko for at du kan få en infeksjon

Ungdom fra 12 opptil 17 år

Følg doseanvisningen fra legen (enten voksen- eller barnedose).

Barn opptil 11 år

Maksimal dose til barn er 400 mg/dag.

Dosen beregnes ut i fra barnets vekt i kg.

Tilstand

Daglig dose

Indtaksdoser

Soppinfeksjon i slimhinner og hals forårsaket av *Candida* – dose og varighet er avhengig av infeksjonens alvorlighetsgrad, samt hvor infeksjonen er

Daglig dose

3 mg per kg kroppsvekt (6 mg per kg kroppsvekt kan gis første dag)

Kryptokokkhjernehinnebetennelse eller indre soppinfeksjoner forårsaket av *Candida*

6 til 12 mg per kg kroppsvekt

For å forhindre at barn får *Candida*-infeksjoner (dersom immunsystemet deres ikke virker som det skal)

3 til 12 mg per kg kroppsvekt

Bruk hos barn fra 0 til 4 uker

Bruk hos barn fra 3 til 4 uker:

Samme dose som over, men gitt annenhver dag. Maksimal dose er 12 mg per kg kroppsvekt hver 48. time.

Bruk hos barn yngre enn 2 uker:

Samme dose som over, men gitt hver 3. dag. Maksimal dose er 12 mg per kg kroppsvekt hver 72. time.

Leger kan av og til forskrive andre doser enn de som er angitt. Du skal alltid ta medisinen på den måten legen har sagt. Kontakt lege eller apotek dersom du er usikker.

Eldre

Vanlig voksendose skal gis med mindre du har nyreproblemer.

Pasienter med nyreproblemer

Legen din kan endre dosen, avhengig av din nyrefunksjon.

Dersom du tar for mye av Diflucan

Kontakt lege, sykehus eller Giftinformasjonen (tlf 22 59 13 00) hvis du har fått i deg for mye legemiddel eller hvis barn har fått i seg legemidlet ved et uhell. For andre spørsmål om legemidlet, kontakt lege eller apotek.

Dersom du tar for mye Diflucan kan du føle deg uvel. Kontakt legen din eller nærmeste legevakt umiddelbart. Symptomene på en mulig overdose kan inkludere å høre, se, føle og tenke ting som ikke er virkelig (hallusinasjoner og paranoid atferd). Symptomatisk behandling (med støttende tiltak og mageskylling ved behov) kan være hensiktsmessig.

Dersom du har glemt å ta Diflucan

Du må ikke ta en dobbel dose som erstatning for en glemt dose. Dersom du glemmer å ta en dose skal du ta den med en gang du husker det. Dersom det nærmer seg tidspunktet for neste dose skal du ikke ta den glemte dosen.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. MULIGE BIVIRKNINGER

Som alle legemidler kan Diflucan forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Noen få mennesker utvikler **allergiske reaksjoner**, men alvorlige allergiske reaksjoner er sjeldne. **Kontakt lege umiddelbart** dersom du får noen av de følgende symptomene.

- plutselig gisping, pustevansker eller tetthet i brystet
- hevelse i øyelokk, ansikt eller lepper
- kløe over hele kroppen, rødfarget hud eller kløende, røde flekker
- hudutslett
- alvorlige hudreaksjoner slik som et utslett som gir blemmer (dette kan påvirke munn og tunge)

Diflucan kan påvirke leveren din. Tegn på leverproblemer er:

- tretthet
- tap av matlyst
- oppkast
- gulhet i hud eller i det hvite i øynene dine (gulsott)

Dersom noe av dette oppstår, slutt å ta Diflucan og **ta kontakt med lege umiddelbart**.

Andre bivirkninger

Hvis noen av de følgende bivirkningene blir alvorlige, eller du merker bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, vennligst informer lege eller apotek.

Vanlige bivirkninger som påvirker 1 til 10 av 100 pasienter er:

- hodepine
- magesmerter, diaré, kvalme, oppkast
- endringer i leverfunksjonsverdier
- utslett

Mindre vanlige bivirkninger som påvirker 1 til 10 av 1000 pasienter:

- reduksjon i antall røde blodceller, kan gjøre huden blek og forårsake svakhet eller åndenød
- nedsatt appetitt
- søvnløshet, døsighet
- anfall, svimmelhet, kribling, prikking eller nummenhet, endret smaksans
- fordøyelsesproblemer, luft i magen, munntørrhet
- muskelsmerter
- leverskade og gulfarget hud og øyne (gulsott)
- blemmer (elveblest), kløe, økt svetting
- tretthet, generell følelse av uvelhet, feber

Sjeldne bivirkninger som påvirker 1 til 10 av 10.000 pasienter:

- lavere nivå enn normalt av hvite blodceller som hjelper til å bekjempe infeksjoner og blodceller som hjelper til å stoppe blødninger
- rød eller fiolett misfarging av huden, som kan skyldes lavt blodplatetall eller andre forandringer i blodceller
- forandringer i blodsammensetningen (høye blodnivåer av kolesterol, fettstoffer)
- lavt nivå av kalium i blodet
- skjelvinger
- unormalt elektrokardiogram (EKG), forandringer i hjerterytme
- leversvikt
- allergiske reaksjoner (av og til alvorlige), inkludert utbredt utslett og hudavskalling, alvorlige hudreaksjoner, hevelse i lepper eller ansikt
- håravfall

Kontakt lege eller apotek dersom noen av bivirkningene blir plagsomme eller du merker bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

5. HVORDAN DU OPPBEVARER DIFLUCAN

- Oppbevares utilgjengelig for barn.
- Bruk ikke Diflucan etter utløpsdatoen som er angitt på pakningen etter "Utløpsdato". Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i måneden.
- Oppbevares ved høyst 30 °C.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan legemidler som ikke er nødvendig lenger skal kastes. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet

6. YTTERLIGERE INFORMASJON

Sammensetning av Diflucan

- Virkestoff er flukonazol.
- Hver harde kapsel inneholder 50 mg, 100 mg, 150 mg eller 200 mg flukonazol.
- Andre innholdsstoffer er:

Kapselinhold: laktosemonohydrat, maisstivelse, vannfri kolloidal silika, magnesiumstearat og natriumlaurylsulfat.

Sammensetning kapselskall:

50 mg hard kapsel: Gelatin, titandioksid (E171) og patentblått (E131)

100 mg hard kapsel: Gelatin, titandioksid (E171), erytrosin (E127) og patentblått (E131)

150 mg hard kapsel: Gelatin, titandioksid (E171) og patentblått (E131)

200 mg hard kapsel: Gelatin, titandioksid (E171), erytrosin (E127) og indigokarmin (E132)

Trykksverte: skjellakk (glasering), svart jernoksid, N-butyl alkohol, dehydrert alkohol, rensset vann, propylenglykol, industriell rødsprit, isopropanol, konsentrert ammoniakkløsning, kaliumhydroksid

Hvordan Diflucan 50 mg, 100 mg, 150 mg og 200 mg harde kapsler ser ut og innholdet i pakningen

- Diflucan 50 mg harde kapsler har en hvit hoveddel og en turkis hette. De har "Pfizer" og koden "FLU- 50" påtrykt med sort blekk.
- Diflucan 100 mg harde kapsler har en hvit hoveddel og en blå hette. De har "Pfizer" og koden "FLU-100" påtrykt med sort blekk.
- Diflucan 150 mg harde kapsler har en turkis hoveddel og en turkis hette. De har "Pfizer" og koden "FLU-150" påtrykt med sort blekk.
- Diflucan 200 mg harde kapsler har en hvit hoveddel og en fiolett hette. De har "Pfizer" og koden "FLU-200" påtrykt med sort blekk.

Diflucan 50 mg, 100 mg, 150 mg og 200 mg finnes i pakker på 1, 2, 3, 4, 6, 7, 10, 12, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 60, 100 eller 500 harde kapsler. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

Innehaver av markedsføringstillatelsen

Pfizer AS, Postboks 3, 1324 Lysaker, Norge

Tlf. +47 67 52 61 00

Tilvirker

Pfizer PGM, Zone Industrielle de Poce-sur-Cisse, Amboise Cedex, Frankrike

Dette pakningsvedlegget ble sist godkjent: 04/2012

Detaljert informasjon om dette legemiddel er tilgjengelig på nettstedet til Statens legemiddelverk.

Ordforklaringer til teksten