

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Fluconazol Krka 150 mg hörð hylki fluconazol

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og lækningurinn eða lyfjafræðingur hefur mælt fyrir um.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum eða ráðgjöf.
- Látið lækningurinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.
- Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Fluconazol Krka og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Fluconazol Krka
3. Hvernig nota á Fluconazol Krka
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Fluconazol Krka
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Fluconazol Krka og við hverju það er notað

Fluconazol Krka tilheyrir flokki lyfja sem kallast „sveppalyf“. Virka efnið er fluconazol.

Án ávísunar frá lækni er Fluconazol Krka notað við sveppasýkingum í leggöngum af völdum gersveppsins *Candida* hjá konum sem áður hafa verið greindar með sveppasýkingu. Einkennin eru meðal annars kláði og sviði í leggöngum og á ytri kynfærum.

2. Áður en byrjað er að nota Fluconazol Krka

Einkenni frá kynfærum geta komið fram af öðrum orsökum sem geta krafist annarrar meðferðar. Notkun lyfja án lyfseðils á því aðeins við ef þú hefur áður verið greind með sveppasýkingu í leggöngum og þekkir þannig einkennin.

Ekki má nota Fluconazol Krka

- ef þú ert með ofnæmi fyrir fluconazoli, öðrum lyfjum sem þú hefur tekið við sveppasýkingum eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6). Einkenni gætu m.a. verið kláði, roði í húð eða öndunarerfiðleikar.
- ef þú notar astemizol eða terfinadin (andhistamínlyf við ofnæmi).
- ef þú notar cisaprid (lyf við óþægindum í maga).
- ef þú notar pimozid (lyf við geðsjúkdómum).
- ef þú notar quinidin (lyf við óreglulegum hjartslætti).
- ef þú notar erythromycin (sýklalyf).

Ræddu við lækni ef

- þú ert yngri en 16 ára eða eldri en 50 ára gömul
- útferðin lyktar illa eða er ekki ljós á litinn
- ytri kynfæri hafa að auki sár eða vörtur
- þú færð hita, önnur einkenni eins og magaverk eða erfiðleika með þvaglát
- þetta er í fyrsta skiptið sem þú færð einkenni sveppasýkingar í leggöngum
- þú hefur fengið endurteknar sveppasýkingar oftast en tvisvar á síðustu 6 mánuðum
- þú ert með einhvern langvarandi sjúkdóm

- þú notar önnur lyf (sjá kafla „Notkun annarra lyfja“)

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Fluconazol Krka er notað ef þú:

- ert með lifrar- eða nýrnakvilla.
- ert með hjartasjúkdóm, þar með talið hjartsláttartruflanir.
- hefur óeðlileg gildi kalíums, kalsíums eða magnesíums í blóði.
- færð alvarleg húðviðbrögð (kláða, roða í húð eða öndunarerfiðleika).
- færð teikn um „skerta starfsemi nýrnahettna“, þegar nýrnahettur framleiða ekki nægilegt magn af ákveðnum sterahormónum eins og kortisóli (þrálát eða langvarandi þreyta, vöðvaslappleiki, minnkuð matarlyst, þyngdartap, kviðverkur).
- hefur einhvern tímann fengið alvarleg húðútbrot eða húðflögnun, blöðrun og/eða sár í munni við notkun Fluconazol Krka.

Tilkynnt hefur verið um alvarleg húðviðbrögð þar með talin lyfjaviðbrögð með fjölgun rauðkyrninga og altækum einkennum (DRESS) í tengslum við meðferð með Fluconazol Krka. Þú skalt hætta notkun lyfsins strax og leita lækniástoðar ef þú tekur eftir einhverjum þeim einkennum sem tengjast þessum alvarlegu húðviðbrögðum sem er lýst í kafla 4.

Ræðið við læknum eða lyfjafræðing ef sveppasýkingin batnar ekki vegna þess að nauðsynlegt getur verið að nota önnur sveppalyf.

Notkun annarra lyfja samhliða Fluconazol Krka

Látið læknum eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Láttu læknum **strax** vita ef þú notar astemizol, terfenadin (andhistamínlyf við ofnæmi), cisaprid (lyf við óþægindum í maga), pimozid (lyf við geðsjúkdómum), quinidin (lyf við hjartsláttartruflunum) eða erythromycin (sýklalyf), þar sem ekki má nota þessi lyf ásamt Fluconazol Krka (sjá kaflann „Ekki má nota Fluconazol Krka“).

Sum lyf geta haft áhrif á verkun Fluconazol Krka. Gættu þess að læknum viti af því ef þú notar eitthvert eftirtalinna lyfja, þar sem nauðsynlegt getur verið að breyta skömmtum eða fylgjast með þér til að ganga úr skugga um að lyfin hafi enn tilætluð áhrif:

- rifampicin eða rifabutin (sýklalyf)
- alfentanil, fentanyl (við verkjum)
- amitriptylin, nortriptylin (þunglyndislyf)
- amphotericin B, voriconazol (sveppalyf)
- lyf sem þynna blóðið til að fyrirbyggja blóðtappa (warfarin og svipuð lyf)
- benzódíazepín (midazolam, triazolam eða svipuð lyf), lyf sem hjálpa til við svefn og kvíða
- carbamazepin, phenytoin (flogaveikilyf)
- nifedipin, isradipin, amlodipin, verapamil, felodipin og losartan (við háþrýstingi - háum blóðþrýstingi)
- olaparib (meðferð við krabbameini í eggjastokkum)
- ciclosporin, everolimus, sirolimus eða tacrolimus (til að koma í veg fyrir höfnun ígrædds líffæris)
- cyclophosphamid, vinca alkalóíðar (vincristin, vinblastin og svipuð lyf) sem eru notuð við krabbameini
- halofantrin (malaríulyf)
- statín (atorvastatin, simvastatin og fluvastin og svipuð lyf) til að lækka of há gildi kólesteróls í blóði
- methadon (verkjalyf)
- celecoxib, flurbiprofen, naproxen, ibuprofen, lornoxicam, meloxicam, diclofenac (bólguýðandi lyf sem ekki eru sterar (NSAID lyf))
- getnaðarvarnalyf til inntöku
- prednison (steralyf)
- zidovudin, einnig þekkt sem AZT; saquinavir (notað hjá einstaklingum með HIV-sýkingu)
- lyf við sykursýki eins og chlorpropamid, glibenclamid, glipizid eða tolbutamid

- theophyllin (astmalyf)
- tofacitinib (við liðagigt)
- tolvaptan, notað til meðferðar við blóðnatríumlækkun (lítil þéttni natríums í blóði) eða til að hægja á versnun nýrnastarfsemi
- A-vítamín (fæðubótarefni)
- ivacaftor (eitt sér eða ásamt öðrum lyfjum til að meðhöndla slímseigjusjúkdóm (cystic fibrosis))
- amiodaron (til meðferðar á óreglulegum hjartslætti, „hjartsláttartruflunum“)
- hydrochlorothiazid (þvagræsilyf)
- ibrutinib (meðferð við krabbameini í blóði)
- lurasidon (til meðferðarvið geðklofa)

Notkun Fluconazol Krka með mat eða drykk

Lyfið má taka með eða án matar.

Meðganga, brjóstagið og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstagið, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Þú átt ekki að nota Fluconazol Krka ef þú ert þunguð, grunar að þú sért þunguð, ef þungun er fyrirhuguð nema lækni hafi sagt þér að nota það. Ef þú verður þunguð meðan þú tekur lyfið eða innan 1 viku eftir að þú tókst síðasta skammt skaltu hafa samband við lækinn.

Fluconazol sem er tekið á fyrsta þriðjungi meðgöngu getur aukið hættuna á fósturláti.

Fluconazol sem er tekið í litlum skömmtum á fyrsta þriðjungi meðgöngu getur aukið lítillega hættuna á því að barnið fæðist með fæðingargalla í beinum og/eða vöðvum.

Þú mátt halda brjóstagið áfram eftir að hafa tekið einn stakan 150 mg skammt af Fluconazol Krka.

Þú átt ekki að hafa barn á brjósti ef þú notar endurtekna skammta af Fluconazol Krka.

Akstur og notkun véla

Við akstur og notkun véla verður að hafa í huga að einstaka sinnum getur lyfið valdið sundli eða krömpum.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Fluconazol Krka 150 mg hörð hylki innihalda mjólkursykur (laktósa) og natríum

Hylkin innihalda mjólkursykur (laktósa). Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríumi í hverri töflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Fluconazol Krka

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og lækni eða lyfjafræðingur hefur mælt fyrir um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Fullorðnir

Sveppasýking í leggöngum: Eitt Fluconazol Krka 150 mg hylki (=150 mg af fluconazoli) í stökum skammti.

Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki innan 3ja daga.

Lyfjagjöf

Hylkin skal gleypa heil, þau má ekki tyggja og skal taka með nægilegu magni af vökva (glasi af vatni) óháð máltíðum.

Ef tekin er stærri skammtur af Fluconazol Krka en mælt er fyrir um

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið tekinn, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Ef of mörg hylki eru tekin í einu getur það valdið vanlíðan. Hafið strax samband við lækni eða bráðamóttöku. Einkenni hugsanlegrar ofskömmtnar geta verið að sjá, heyra eða skynja eitthvað sem ekki er raunverulegt og ranghugmyndir (ofskynjanir og ofsóknarkennd hegðun). Nægilegt getur verið að veita meðferð með tilliti til einkenna (stuðningsmeðferð og magaskolun ef þörf krefur).

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Þú skalt hætta notkun Fluconazol Krka tafarlaust og leita læknisaðstoðar ef þú tekur eftir einhverjum af eftirtöldum einkennum:

- Útbreidd útbrot, hár líkamshiti og stækkaðir eitlar (DRESS heilkenni eða heilkenni lyfjaofnæmis).

Fáeinir einstaklingar fá **ofnæmisviðbrögð** en alvarleg ofnæmisviðbrögð eru þó sjaldgæf.

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. **Láttu lækninn strax vita** ef þú færð eitthvert eftirtalinna einkenna.

- skyndilegt hvæsandi öndunarhljóð, öndunarerfiðleika eða þyngsli fyrir brjósti
- bólgu á augnlokum, í andliti eða á vörum
- kláða um allan líkamann, roða í húð eða rauða flekki með kláða
- húðútbrot
- alvarleg húðviðbrögð, eins og útbrot sem valda blöðrum (geta komið fyrir í munni og á tungu).

Fluconazol Krka getur haft áhrif á lifur. Einkenni lifrarávandamála eru:

- þreyta
- lysterleysi
- uppköst
- gulur litur á húð eða í hvítu augna (gula)

Ef eitthvert þessara einkenna kemur fram, hættu að nota Fluconazol Krka og **hafðu strax samband við lækninn**.

Aðrar aukaverkanir

Látið lækninn eða lyfjafræðing einnig vita ef vart verður við aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli eða ef aukaverkanir sem taldar eru upp hér á eftir reynast alvarlegar.

Algengar: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum

- höfuðverkur
- óþægindi í maga, niðurgangur, ógleði, uppköst
- hækkuð gildi á lifrarprófum
- útbrot

Sjaldgæfar: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum

- fækkun á rauðum blóðfrumum, sem veldur föllum húðlit, máttleysi eða mæði
- minnkuð matarlyst
- svefnleysi, syfja
- krampar, sundl, svimi, stingandi tilfinning, náladofi eða doði, breyting á bragðskyni
- hægðatregða, meltingartruflanir, vindgangur, munnþurrkur

- vöðvaverkir
- lifrarskemmd og gulur litur á húð og augum (gula)
- rauðkláðapot (wheals), blóðrumyndun (ofsakláði), kláði, aukin svitamyndun
- þreyta, almenn vanlíðan, hiti

Mjög sjaldgæfar: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum

- fækkun á hvítum blóðfrumum sem hjálpa til við að verjast sýkingum, og blóðfrumum sem hjálpa til við að stöðva blæðingu
- rauður eða fjólublár húðlitur, sem getur verið vegna þess að blóðflögur eru of fáar, eða vegna annarra breytinga á blóðfrumum
- breytingar á niðurstöðum efnamælinga í blóði (há blóðgildi kólesteróls og fituefna)
- lágt kalíumgildi í blóði
- skjálfti
- óeðlilegt hjartalínurit, breyting á hjartsláttartíðni eða takti
- lifrabilun
- ofnæmisviðbrögð (stundum alvarleg), þ.m.t. útbreidd blöðruútbrot og húðflögnun, alvarleg húðviðbrögð, þroti í vörum eða andliti
- hárlós

Tíðni ekki þekkt, en getur komið fyrir (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)

- ofnæmisviðbrögð ásamt húðútbrotum, hiti, bólgnir kirtlar, fjölgun ákveðinnar gerðar af hvítum blóðfrumum (fjölgun rauðkyrninga), bólga í innri líffærum (lifur, lungum, hjarta, nýrum og ristli) (viðbrögð eða útbrot af völdum lyfja ásamt fjölgun rauðkyrninga og altækum einkennum (DRESS)).

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Fluconazol Krka

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðum. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Fluconazol Krka inniheldur

- Virka innihaldsefnið er fluconazol: 150 mg.
- Önnur innihaldsefni eru laktósaeinhýdrat, natríumlárylsúlfat, magnesíumsterat, vatnsfrí kísilkvoða og maísssterkja.
- Hylkisskel inniheldur: patent blátt V (E131), títantvíoxíð (E171) og gelatín. Sjá kafla 2 „Fluconazol Krka 150 mg hörð hylki innihalda mjólkursykur (laktósa) og natríum“.

Lýsing á útliti Fluconazol Krka og pakkningastærðir

150 mg: blátt/blátt hylki.

Pynna

150 mg hylki: 1 hylki.

Markaðsleyfishafi

Krka Sverige AB

Göta Ark 175

118 72 Stockholm

Svíþjóð

Framleiðandi

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

Vinsamlega hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa ef óskað er frekari upplýsinga um lyfið

LYFIS ehf.

Sími: 534 3500

Netfang: lyfis@lyfis.is

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í maí 2023.

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar, www.serlyfjaskra.is.