

PAKKAUSSELOSTE: TIETOA KÄYTTÄJÄLLE

Diflucan 50 mg, kapseli, kova
Diflucan 100 mg, kapseli, kova
Diflucan 150 mg, kapseli, kova
Diflucan 200 mg, kapseli, kova

flukonatsoli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä myöhemmin uudelleen.
- Onko sinulla kysyttävää? Ota yhteyttä lääkäriisi, apteekkiin tai sairaanhoitajaan.
- Älä anna tätä lääkettä muille, sillä se on määrätty vain sinulle. Se voi olla haitallista muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinulla.
- Saatko jonkin haittavaikutuksen, joka on mainittu kohdassa 4? Tai saatko haittavaikutuksen, jota ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa? Ota silloin yhteyttä lääkäriisi, apteekkiin tai sairaanhoitajaan.

Tämän pakkausselosteen sisältö

1. Mitä Diflucan on ja mihin sitä käytetään?
2. Milloin et saa käyttää tätä lääkettä tai milloin sinun on oltava erityisen varovainen?
3. Miten tätä lääkettä käytetään?
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Miten tätä lääkettä säilytetään?
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. MITÄ DIFLUCAN ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN?

Diflucan kuuluu lääker ryhmään, jota kutsutaan 'sienilääkkeiksi'. Vaikuttava aine on flukonatsoli.

Diflucania käytetään sienitulehdusten hoitoon ja sitä voidaan käyttää myös estämään Candida-infektion saamista. Yleisin sienitulehdusten aiheuttaja on hiiva, nimeltään Candida.

Aikuiset

- Lääkäri voi määrätä sinulle tätä lääkettä seuraavien sienitulehdusten hoitoon:
- kryptokokkimeningiitti – sienitulehdus aivoissa
- koksidioidomykoosi – keuhkojen ja hengitysteiden sairaus
- Candida-infektiot, joita esiintyy verenkierrossa, elimissä (esim. sydän, keuhkot) tai virtsateissä
- limakalvokandidiaasi (suusammas) – suun, kurkun limakalvon infektio ja limakalvon tulehdukset hammasproteesin käyttäjillä
- genitaalinen kandidiaasi – emättimen tai peniksen infektio
- ihoinfektiot – esim. jalkasieni, silsasieni, ihosieni jaloissa/kainaloissa, kynsi-infektio.

Voit saada Diflucania myös:

- estämään kryptokokkimeningiitin uusiutumista

- estämään limakalvokandidiaasin (suusammas) uusiutumista
- vähentämään emättimen sienitulehdusten uusiutumista
- estämään Candida-infektion saamista (jos immuunijärjestelmäsi on heikentynyt eikä toimi kunnolla).

Lapset ja nuoret alle 18 vuotta

Lapsesi lääkäri voi määrätä hänelle tätä lääkettä seuraavien sienitulehdusten hoitoon:

- limakalvokandidiaasi (suusammas) – suun, kurkun limakalvon infektio
- Candida-infektiot, joita esiintyy verenkierrossa, elimissä (esim. sydän, keuhkot) tai virtsateissä
- kryptokokkimeningiitti – sienitulehdus aivoissa.

Lapsesi voi myös saada Diflucania:

- estääkseen Candida-infektion saamisen (jos hänen immuunijärjestelmänsä on heikentynyt eikä toimi kunnolla)
- estääkseen kryptokokkimeningiitin uusiutumisen.

2. MILLOIN ET SAA KÄYTTÄÄ TÄTÄ LÄÄKETTÄTAI PITÄÄKÖ SINUN OLLA ERITYISEN VAROVAINEN SEN KANSSA?

Milloin et saa käyttää tätä lääkettä?

- Olet tai lapsesi on allerginen muille lääkkeille, joita sinä tai lapsesi on ottanut sieni-infektioiden hoitoon, tai jollekin tämän lääkkeen aineelle. Nämä aineet löydät kohdasta 6. Oireita voivat olla muun muassa kutina, ihon punoitus tai hengitysvaikeudet.
- Sinä tai lapsesi otatte astemitsolia, terfenadiinia (antihistamiineja allergioita vastaan).
- Sinä tai lapsesi otatte sisapridia (käytetään vatsavaivoihin).
- Sinä tai lapsesi otatte pimosidia (käytetään mielenterveyshäiriöiden hoitoon).
- Sinä tai lapsesi otatte kinidiiniä (käytetään epäsäännölliseen sydämen rytmiin).
- Sinä tai lapsesi otatte erytromysiiniä (antibiootti infektioiden hoitoon).

Milloin sinun tulee olla erityisen varovainen tämän lääkkeen kanssa?

Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi ennen tämän lääkkeen käyttöä:

- jos sinulla tai lapsellasi on maksa- tai munuaisongelmia
- jos sinulla tai lapsellasi on sydänsairauksia, mukaan lukien rytmihäiriöitä
- jos sinulla tai lapsellasi on epänormaali kalium-, kalsium- tai magnesiumtasot veressäsi tai hänen veressään
- jos sinä tai lapsesi kehittäte vakavia iho-oireita (kutina, ihon punoitus tai hengitysvaikeudet)
- jos sinä tai lapsesi kehittää oireita lisämunuaisten vajaatoiminnasta, jossa lisämunuaiset eivät tuota riittävästi tiettyjä steroidihormoneja, kuten kortisolia (krooninen tai pitkäaikainen väsymys, lihasheikkous, ruokahaluttomuus, painonlasku, vatsakipu)
- jos sinä tai lapsesi on koskaan saanut vakavaa ihottumaa tai ihon kuoriutumista, rakkuloita ja/tai haavaumia suussa fluconatsolin ottamisen jälkeen.

Vakavia ihoreaktioita, mukaan lukien lääkereaktio eosinofilian ja systeemisten oireiden kanssa (DRESS), on raportoitu fluconatsoliin hoidon yhteydessä. Lopeta Diflucanin käyttö ja

hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos huomaat jonkin näistä vakaviin ihoreaktioihin liittyvistä oireista, jotka on kuvattu kohdassa 4.

Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi, jos sienitulehdus ei parane, koska saatat tarvita toisenlaista sienilääkitystä.

Käytätkö muita lääkkeitä?

Käytätkö sinä tai lapsesi Diflucanin lisäksi muita lääkkeitä, tai oletteko tehneet niin äskettäin tai onko mahdollista, että sinä tai lapsesi käytätte muita lääkkeitä lähitulevaisuudessa? Kerro siitä lääkärillesi, lapsesi hoitavalle lääkärille tai apteekkarille.

Ilmoita lääkärillesi tai lapsesi lääkärille välittömästi, jos sinä tai lapsesi käytätte jotakin seuraavista lääkkeistä: astemitsoli, terfenadiini (antihistamiini allergioiden hoitoon), sisapridi (käytetään vatsavaivoihin), pimosidi (käytetään mielenterveyshäiriöiden hoitoon), kinidiini (käytetään sydämen rytmihäiriöiden hoitoon) tai erytromysiini (antibiootti infektioiden hoitoon), koska näitä lääkkeitä ei saa käyttää yhdessä Diflucanin kanssa (katso kohta: 'Milloin tätä lääkettä ei saa käyttää?').

Jotkut lääkkeet voivat olla vuorovaikutuksessa Diflucanin kanssa. Ilmoita lääkärillesi tai lapsesi lääkärille, jos sinä tai lapsesi käytätte jotakin seuraavista lääkkeistä. Annostuksen säätö voi olla tarpeen tai tarkkailu sen varmistamiseksi, että lääkkeet edelleen tuottavat toivotun vaikutuksen:

- rifampisiini tai rifabutiini (antibiootit infektioita vastaan)
- abrositinibi (käytetään atooppisen ihottuman, myös atooppisen ekseeman tai konstitutionaalisen ekseeman, hoitoon)
- alfentaniili, fentanyyli (käytetään anestesia-aineena)
- amitriptyliini, nortriptyliini (käytetään masennuslääkkeenä)
- amfoterisiini B, vorikonatsoli (sienilääke)
- verenhennuslääkkeet veritulppien estämiseksi (varfariini tai vastaavat lääkkeet)
- bentsodiatsepiinit (midatsolaami, triatsolaami tai vastaavat lääkkeet) käytetään auttamaan nukkumaan tai ahdistukseen
- karbamatsepiini, fenytoiini (käytetään kohtauksiin)
- nifedipiini, isradipiini, amlodipiini, verapamiili, felodipiini ja losartaani (korkean verenpaineen: hypertensio hoitoon)
- olaparibi (käytetään munasarjasyövän hoitoon)
- siklosporiini, everolimuusi, sirolimuusi tai takrolimuusi (hylkimisreaktion estämiseksi elinsiirroissa)
- syklofosfamidi, vinka-alkaloidit (vinkristiini, vinblastiini tai vastaavat lääkkeet) käytetään syövän hoitoon
- halofantriini (käytetään malarian hoitoon)
- statiinit (atorvastatiini, simvastatiini ja fluvastatiini tai vastaavat lääkkeet) käytetään korkean kolesterolin alentamiseen
- metadoni (käytetään kivunlievitykseen)
- celecoxib, flurbiprofeeni, naprokseeni, ibuprofeeni, lornoksikaami, meloksikaami, diklofenaakki (ei-steroidiset tulehduskipulääkkeet [NSAID])
- raskauden ehkäisyyn tarkoitettut suun kautta otettavat lääkkeet (oraaliset ehkäisyvalmisteet)
- prednisoni (steroidi)
- tsidovudiini, myös AZT; sakvinaiviiri (käytetään HIV-tartunnan saaneilla potilailla)

- diabeteslääkkeet, kuten kloripropamidi, glibenklamidi, glipitsidi tai tolbutamidi
- teofylliini (käytetään astman hoitoon)
- tofatsitinibi (käytetään nivelreuman hoitoon)
- tolvaptani käytetään hyponatremian (alentuneet natriumpitoisuudet veressä) hoitoon tai munuaistoiminnan heikkenemisen hidastamiseen
- A-vitamiini (ravintolisä)
- ivakaftori (yksinään tai yhdistettynä lääkkeisiin käytetään kystisen fibroosin hoitoon)
- amiodaroni (käytetään sydämen rytmihäiriöiden (arytmia) hoitoon)
- hydroklooritiatsidi (lääke, joka auttaa virtsaamaan paremmin (diureetti))
- ibrutinibi (käytetään verisyövän hoitoon)
- lurasidoni (käytetään skitsofrenian hoitoon)

Mihin sinun tulee kiinnittää huomiota syömisen yhteydessä?

Voit ottaa lääkkeesi ruoan kanssa tai ilman.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Oletko raskaana, luuletko olevasi raskaana, haluatko tulla raskaaksi tai imetätkö? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Jos suunnittelet raskautta, suositellaan odottamaan viikko yksittäisen fluconatsoliannoksen jälkeen ennen raskaaksi tulemistä.

Onko sinulle määrätty pidempi hoitajakso fluconatsolilla? Silloin on tarpeen käyttää asianmukaista ehkäisyä hoidon aikana ja viikon ajan viimeisen annoksen jälkeen. Ota yhteyttä lääkäriisi tästä asiasta.

Oletko raskaana, luuletko olevasi raskaana tai haluatko tulla raskaaksi? Silloin et saa käyttää tätä lääkettä, paitsi jos lääkärisi on kehottanut sinua käyttämään sitä. Jos tulet raskaaksi tämän lääkkeen käytön aikana tai viikon kuluessa viimeisestä annoksesta, ota yhteyttä lääkäriisi.

Jos käytät fluconatsolia raskauden ensimmäisten kolmen tai toisen kuukauden aikana, sinulla voi olla suurempi keskenmenon riski. Jos otat fluconatsolia raskauden ensimmäisten kolmen kuukauden aikana, vauvasi voi syntyä sydämen, luiden ja/tai lihasten poikkeavuuksilla.

On raportoitu vauvoista, joilla on synnynnäisiä poikkeavuuksia kallossa, korvissa ja reisiluun ja kyynärpään luissa. Tämä koski naisia, jotka olivat saaneet kolmen kuukauden tai pidemmän ajan suuria annoksia fluconatsolia (400–800 mg päivässä) kokkidioidomykoosin hoitoon. Yhteys fluconatsolin ja näiden tapausten välillä ei ole selvä.

Voit jatkaa imetystä otettuasi yhden 150 mg annoksen Diflucania.

Et saa imettää, jos käytät useita annoksia Diflucania.

Ajokyky ja koneiden käyttö

Ajoneuvoja ajaessasi tai koneita käyttäessäsi sinun tulee ottaa huomioon, että huimausta tai kohtauksia voi esiintyä.

Diflucan sisältää laktoosia (maitosokeria) ja natriumia (suolaa)

Tämä lääke sisältää pienen määrän laktoosia (maitosokeria). Jos lääkärisi on kertonut, että et siedä tiettyjä sokereita, ota yhteyttä lääkäriisi ennen tämän lääkkeen ottamista.

Diflucan-kovat kapselit sisältävät myös alle 1 mmol natriumia (23 mg) per kapseli, eli se on käytännössä 'natriumvapaa'.

3. MITEN KÄYTÄT TÄTÄ LÄÄKETTÄ?

Käytä tätä lääkettä aina täsmälleen kuten lääkärisi on kertonut. Epäiletkö oikeaa käyttöä? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

Niele kapseli kokonaisena lasillisen vettä kanssa. On parasta ottaa kapselit joka päivä samaan aikaan.

Tämän lääkkeen suositellut annokset eri infektiioihin ovat alla:

Käyttö aikuisilla

Sairaus	Annostus
Kryptokokkimeningiitin hoitoon	400 mg ensimmäisenä päivänä ja sitten kerran päivässä 200–400 mg 6–8 viikon ajan tai pidempään tarpeen mukaan. Annosta voidaan joskus nostaa 800 mg:aan
Estääksesi kryptokokkimeningiitti palaa Koksidiodomykoosin hoitoon	kerran päivässä 200 mg, kunnes sinulle sanotaan, että voit lopettaa kerran päivässä 200–400 mg 11 kuukauden ajan, enintään 24 kuukautta tai pidempään tarpeen mukaan. Annosta voidaan joskus nostaa 800 mg:aan
Sisäisten sctaivaaninfektioita, jotka aiheutuvat aiheuttaa Candida	800 mg ensimmäisenä päivänä ja sitten kerran päivässä 400 mg, kunnes sinulle sanotaan, että voit lopettaa
Limakalvoinfektioidenhoitoon suussad, kurkku ja tulehdukset	200 mg–400 mg ensimmäisenä päivänä, sitten kerran päivässä 100 mg jopa 200 mg, kunnes sinulle sanotaan lopettaa
limakalvo proteesinkäyttäjillä Limakalvojen kandidiaasin hoitoon (monsuusammal) – annos riippuu infektiopaikka	kerran päivässä 50–400 mg 7–30 päivän ajan, kunnes sinulle sanotaan lopettaa
Estääksesi että limakalvoinfektiot suussa tai kurkussa uusiutuvat	kerran päivässä 100–200 mg tai 3 kertaa viikossa 200 mg, niin kauan kuin sinulla on infektioriski
Sukuelinten kandidiaasin hoitoon Estääksesi emättimen sieni-infektioiden vähentämiseksi	150 mg kerta-annoksena 150 mg joka kolmas päivä yhteensä 3 annosta (päivä 1, 4 ja 7) ja sitten kerran viikossa 6 kuukauden ajan niin kauan kuin infektioriski on olemassa
Sieni-infektioidenhoito riippuen sijainnista iholla ja kynsissä	infektio kerran päivässä 50 mg, kerran viikossa 150 mg, kerran viikossa 300–400 mg 1–4 viikon ajan (jopa 6 viikkoa jalkasieni; kynsi-

infektiossa hoito kestää, kunnes infektoitunut kynsi on korvattu)

Estääksesi Candida-infektion saamista (jos immuunijärjestelmäsi on heikentynyt eikä toimi kunnolla toimii) kerran päivässä 200–400 mg (jos niin kauan kuin infektioriski on olemassa)

Käyttö nuorilla 12–18 vuoden iässä
Noudata lääkärin määräämää annostusta (aikuisten tai lasten annostus).

Käyttö lapsilla enintään 11 vuoden ikään asti. Lasten enimmäisannos on 400 mg päivässä.

Annos määritetään lapsen painon perusteella kilogrammoina.

Sairaus	Päivittäinen annos
Limakalvojen kandidiaasi (suusammal) ja kurkkuinfektiot, jotka aiheutuvat Candida – annos ja kesto riippuvat infektion vakavuudesta ja sijainnista	kerran päivässä 3 mg/kg ruumiinpaino (ensimmäisenä päivänä voi olla 6 mg/kg ruumiinpainoa annetaan)
Kryptokokkimeningiitti tai sisäiset sieni-infektiot, jotka aiheutuvat Candida	kerran päivässä 6 mg - 12 mg/kg ruumiinpaino
Estääksesi, että kryptokokkimeningiitti uusiutuu	kerran päivässä 6 mg/kg ruumiinpaino
Estääksesi, että lapset saavat Candida-infektio (jos heidän immuunijärjestelmä ei toimi kunnolla)	kerran päivässä 3 mg - 12 mg/kg ruumiinpaino

Käyttö lapsille 0–4 viikon iässä Käyttö lapsille 3–4 viikon iässä:
Sama annos kuin yllä, mutta annetaan kerran 2 päivässä. Suurin annos on 12 mg/kg ruumiinpainoa 48 tunnin välein.

Käyttö alle 2 viikon ikäisille lapsille:
Sama annos kuin yllä, mutta annetaan kerran 3 päivässä. Suurin annos on 12 mg/kg ruumiinpainoa 72 tunnin välein.

Käyttö vanhuksille
Sinun tulee saada tavanomainen aikuisen annos, ellei sinulla ole munuaisongelmia.

Käyttö potilaille, joilla on munuaisongelmia
Lääkärisi voi muuttaa annostasi munuaistoimintasi mukaan.

Oletko käyttänyt liikaa tätä lääkettä?
Jos otat liikaa kapseleita kerralla, voit tulla sairaaksi. Ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi tai lähimmän sairaalan päivystykseen. Mahdollisen yliannostuksen oireita voivat olla: asioiden kuuleminen, näkeminen, tunteminen ja ajattelemisen, joita ei ole (hallusinaatiot ja vainoharhainen käyttäytyminen). Oireiden hoito (tukitoimenpiteillä ja tarvittaessa mahahuuhtelulla) voi olla riittävä.

Oletko unohtanut käyttää tätä lääkettä?

Älä ota kaksinkertaista annosta unohtuneen annoksen korvaamiseksi. Jos unohdat ottaa annoksen, ota se heti kun muistat. Jos on kuitenkin melkein aika seuraavalle annokselle, älä ota unohtunutta annosta.

Onko sinulla muita kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, myös tämä lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia, vaikka kaikki eivät niitä saakaan.

Lopeta Diflucanin ottaminen ja hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos huomaat jonkin seuraavista oireista:

- ihottuma suurella osalla kehoa, korkea ruumiinlämpö ja suurentuneet imusolmukkeet (DRESS-oireyhtymä tai lääkeaineyleherkkyysoireyhtymä).

Jotkut ihmiset kehittävät allergisia reaktioita, vaikka vakavat allergiset reaktiot ovat harvinaisia. Jos koet haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin. Tämä koskee myös mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Kerro välittömästi lääkärillesi, jos saat jonkin seuraavista oireista:

- äkillinen hengityksen vinkuminen, hengitysvaikeudet tai puristus rinnassa
- turvonneet silmäluomet, kasvot tai huulet
- kutina koko kehossa, ihon punoitus tai kutisevat punaiset läiskät
- ihottuma
- vakavat ihoreaktiot, kuten rakkulainen ihottuma (tämä voi esiintyä suussa ja kielessä)

Diflucan voi vaikuttaa maksaasi. Maksan ongelmien oireita ovat muun muassa:

- väsymys
- ruokahaluttomuus
- oksentelu
- ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuus (keltaisuus)

Jos jokin näistä oireista ilmenee, lopeta Diflucanin käyttö ja kerro siitä välittömästi lääkärillesi.

Muut haittavaikutukset:

Yleiset haittavaikutukset (esiintyvät alle 1 käyttäjällä 10:stä) ovat:

- päänsärky
- vatsavaivat, ripuli, pahoinvointi, oksentelu
- kohonneet maksan toimintakokeiden arvot
- ihottuma

Joskus esiintyvät haittavaikutukset (esiintyvät alle 1 käyttäjällä 100:sta) ovat:

- vähentynyt punasolujen määrä, mikä voi aiheuttaa kalpeaa ihoa ja heikkoutta tai hengenahdistusta
- vähentynyt ruokahalu
- unettomuus, uneliaisuuden tunne
- kohtaus, huimaus, pyörrytyksen tunne, pistely, kihelmöinti tai tunnottomuus, makumuutokset
- ummetus, ruoansulatusvaikeudet, ilmavaivat, kuiva suu
- lihaskipu
- maksavaurio ja ihon tai silmien keltainen värjäytyminen (keltaisuus)
- ihottuma, rakkuloiden muodostuminen (nokkosihottuma), kutina, lisääntynyt hikoilu
- väsymys, yleinen huonovointisuus, kuume

Harvinaisia sivuvaikutuksia (esiintyvät alle yhdellä 1000 käyttäjästä) ovat:

- liian alhainen valkosolujen määrä, jotka auttavat suojaamaan infektioilta, ja liian alhainen verisolujen määrä, jotka auttavat verenvuodon pysäyttämässä
- ihon punainen tai violetti värjäytyminen, joka voi johtua liian alhaisesta verihiihtaleiden määrästä, muut verisolujen muutokset
- muutokset veren kemiassa (korkeat kolesteroli- tai rasvapitoisuudet veressä)
- liian vähän kaliumia veressä
- vapina
- epänormaali elektrokardiogrammi (EKG), muuttunut syke tai muu sydämen rytmi
- maksa vajaatoiminta
- allergiset reaktiot (joskus vakavat), mukaan lukien laajalle levinnyt ihottuma rakkuloilla, ihon kuoriutumisen, vakavat ihoreaktiot, turvonneet huulet tai kasvot
- hiustenlähtö

Haittavaikutukset, joiden esiintymistiheys ei ole tiedossa, mutta jotka voivat ilmetä (esiintymistiheyttä ei voida määrittää saatavilla olevien tietojen perusteella):

- yliherkkyysreaktio, johon liittyy ihottuma, kuume, turvonneet imusolmukkeet, tiettyjen valkosolujen (eosinofiilien) lisääntyminen ja sisäelinten tulehdus (maksa, keuhkot, sydän, munuaiset ja paksusuoli) (lääkeaineen aiheuttama reaktio tai ihottuma eosinofilia ja systeemiset oireet (DRESS-oireyhtymä))

Haittavaikutusten ilmoittaminen

Jos koet haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriisi, apteekkiin tai sairaanhoitajaan. Tämä koskee myös mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit myös ilmoittaa haittavaikutuksista suoraan Suomen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimeaan, verkkosivusto www.lareb.nl Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa meitä saamaan lisätietoa tämän lääkkeen turvallisuudesta.

5. MITEN SÄILYTÄT TÄTÄ LÄÄKETTÄ?

- Pidä lasten ulottumattomissa ja näkyvistä.
- Älä käytä tätä lääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Se löytyy pakkauksesta EXP:n jälkeen. Siinä on kuukausi ja vuosi. Kuukauden viimeinen päivä on viimeinen käyttöpäivämäärä.
- Säilytä alle 30°C.

Älä huuhtele lääkkeitä viemäriin tai WC:hen äläkä heitä niitä roskakoriin. Kysy apteekista, mitä tehdä lääkkeille, joita et enää käytä. Ne hävitetään vastuullisesti, eivätkä ne päädy ympäristöön.

6. PAKKAUKSEN SISÄLTÖ JA MUUTA TIETOA

Mitä aineita tämä lääke sisältää?

- Tämän lääkkeen vaikuttava aine on flukonatsoli.
- Jokainen kova kapseli sisältää 50 mg, 100 mg, 150 mg tai 200 mg flukonatsolia.
- Muut tämän lääkkeen aineet ovat:

Kapselien sisältö: laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, vedetön kolloidinen piidioksidi, magnesiumstearaatti ja natriumlauryylisulfaatti (katso kohta 2, Diflucan sisältää laktoosia (maitosokeri) ja natriumia (suola)).

Kapselien kuoren koostumus:

Kovat kapselit 50 mg: gelatiini (E441), titaanidioksidi (E171) ja Patentblauw V (E131)

Kovat kapselit 100 mg: gelatiini (E441), titaanidioksidi (E171), erytrosiini (E127) ja Patentblauw V (E131)

Kovat kapselit 150 mg: gelatiini (E441), titaanidioksidi (E171) ja Patentblauw V (E131) Kovat kapselit 200 mg: gelatiini (E441), titaanidioksidi (E171), erytrosiini (E127) ja indigokarmiini (E132)

Painomuste: sellakka (lasiitti), musta rautaoksidi (E172), N-butyylialkoholi, dehydroitu alkoholi, puhdistettu vesi, propyleeniglykoli (E1520), teollisesti metyyloitu alkoholi, isopropyylialkoholi, vahva ammoniakkiuho, kaliumhydroksidi (E525).

Miltä Diflucan näyttää ja kuinka paljon sitä on pakkauksessa?

- Diflucan kovat kapselit 50 mg ovat valkoisia alaosasta ja turkoosinsinisiä yläosasta. Niissä on mustalla musteella painettu merkintä "Pfizer" ja koodi "FLU-50".
- Diflucan kovat kapselit 100 mg ovat valkoisia alaosasta ja sinisiä yläosasta. Niissä on mustalla musteella painettu merkintä "Pfizer" ja koodi "FLU-100".
- Diflucan kovat kapselit 150 mg ovat turkoosinsinisiä alaosasta ja turkoosinsinisiä yläosasta. Niissä on mustalla musteella painettu merkintä "Pfizer" ja koodi "FLU-150".
- Diflucan kovat kapselit 200 mg ovat valkoisia alaosasta ja purppuranvärisiä yläosasta. Niissä on mustalla musteella painettu merkintä "Pfizer" ja koodi "FLU-200".

Diflucan 50 mg, 100 mg, 150 mg ja 200 mg on saatavilla pakkauksissa, joissa on 1, 2, 3, 4, 6, 7, 10, 12, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 60, 100 tai 500 kovaa kapselia. Kaikkia mainittuja pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Pfizer bv

Rivium Westlaan 142

2909 LD Capelle a/d IJssel

Valmistaja

Fareva Amboise

Teollisuusalue
29 Route des Industries
37530 Pocé-sur-Cisse
Ranska

Diflucan 50 mg, kapseli, kova on rekisteröity numerolla RVG 13038.
Diflucan 100 mg, kapseli, kova on rekisteröity numerolla RVG 14767.
Diflucan 150 mg, kapseli, kova on rekisteröity numerolla RVG 13039. Diflucan 200 mg, kapseli, kova on rekisteröity numerolla RVG 14768.

Kysymyksiin tästä lääkkeestä, soita Pfizerille 0800-MEDINFO (63 34 636).

Tämä lääke on rekisteröity Euroopan talousalueen jäsenvaltioissa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa (Pohjois-Irlanti) seuraavilla nimillä:

Belgia, Bulgaria, Tšekki, Tanska, Suomi, Irlanti, Italia, Luxemburg, Norja, Portugali, Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti), Islanti, Ruotsi	Diflucan
Kypros, Kreikka	Fungustatin
Saksa	Diflucan 50mg Diflucan 100mg Fungata Diflucan 200mg
Viro	Diflucan 150mg
Ranska	Triflucan 50 mg kapseli Triflucan 100 mg, kapseli Triflucan 200 mg, kapseli Fluconazole Pfizer 150mg, kapseli
Unkari	Diflucan 50 mg kova kapseli Diflucan 100 mg kova kapseli Diflucan 150 mg kova kapseli Diflucan 200 mg kova kapseli
Latvia	Diflucan 150 mg kovat kapselit
Liettua	Diflucan 50 mg kova kapselit Diflucan 150 mg kovat kapselit
Alankomaat	Diflucan 50 mg, kapseli, kova Diflucan 100 mg, kapseli, kova Diflucan 150 mg, kapseli, kova Diflucan 200 mg, kapseli, kova
Itävalta	Diflucan 50 mg kapselit Diflucan 100 mg kapselit Diflucan 150 mg kapselit Diflucan 200 mg kapselit
Romania	Diflucan 50 mg kapseli Diflucan 150 mg kapseli
Slovenia	Diflucan 50 mg kovat kapselit Diflucan 100 mg kovat kapselit Diflucan 150 mg kovat kapselit
Slovakia	Diflucan 50 mg

Espanja

Diflucan 100 mg
Diflucan 150 mg
Diflucan 50 mg kovat kapselit
Diflucan 100 mg kovat kapselit
Diflucan 150 mg kovat kapselit
Diflucan 200 mg kovat kapselit

Tämä pakkausseloste on viimeksi hyväksytty helmikuussa 2024.

Lisätietoja tästä lääkkeestä on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen verkkosivustolla (www.cbg-meb.nl).

Transtoyou