

Bruksanvisning: Informasjon for brukeren

Fluconazol-ratiopharm® 150 mg harde kapsler

Virkestoff: Fluconazol

Les hele pakningsvedlegget nøye før du begynner å ta dette legemidlet.

- Oppbevar pakningsvedlegget. Du kan ha behov for å lese det igjen senere.
- Hvis du har flere spørsmål, vennligst kontakt legen din eller apoteket.
- Dette legemidlet er forskrevet til deg personlig. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade andre mennesker, selv om de har de samme symptomene som deg.
- Hvis noen av de oppførte bivirkningene påvirker deg betydelig, eller hvis du merker bivirkninger som ikke er nevnt i denne bruksanvisningen, vennligst informer legen din eller apoteket.

Dette pakningsvedlegget inneholder:

1. Hva er Fluconazol-ratiopharm® 150 mg og hva brukes det til?
2. Hva må du vite før du tar Fluconazol-ratiopharm® 150 mg?
3. Hvordan ta Fluconazol-ratiopharm® 150 mg?
4. Hvilke bivirkninger er mulige?
5. Hvordan oppbevare Fluconazol-ratiopharm® 150 mg?
6. Ytterligere informasjon

## 1. HVA ER Fluconazol-ratiopharm® 150 mg OG HVA BRUKES DET TIL?

Fluconazol er et legemiddel for behandling av en rekke soppinfeksjoner. Fluconazol, virkestoffet i Fluconazol-ratiopharm® 150 mg, tilhører en gruppe legemidler som kalles triazolderivater.

Fluconazol-ratiopharm 150 mg brukes til behandling av soppinfeksjoner som er kjent for eller sannsynligvis vil

reagere på Fluconazol:

- Akutt eller tilbakevendende vaginal candidose (soppinfeksjon i skjeden forårsaket av gjærsoppen Candida) som ikke reagerer tilstrekkelig på en lokal behandling.
- Soppinfeksjoner i slimhinnene forårsaket av Candida, som orofaryngeal (munn og svelg), øsofageal (spiserør), mukokutan (hud og slimhinne) og ikke-invasiv bronkopulmonal (infeksjon i de øvre luftveiene uten involvering av lungene) candidoser samt candiduri (Candida i urinen) hos immunsvekkede pasienter.
- Soppinfeksjoner forårsaket av gjærsopper av slekten Candida med infeksjon i indre organer (systemiske candidoser), inkludert påviste gjærsopper i blodet (candidemi), en eller flere organer infiserte (disseminerte) dype Candida-infeksjoner og infeksjoner i bukhinnen (peritonitt).
- For å forebygge soppinfeksjoner (Candida-infeksjoner) hos pasienter med redusert hvite blodlegemer (nøytropeniske pasienter; f.eks. som følge av AIDS eller benmargstransplantasjon).
- Behandling og forebyggende behandling (tilbakefallsprofylakse) av kryptokokker-Meningitt (infeksjon i hjernehinnene med gjærsoppen Cryptococcus neoformans) hos immunsvekkede pasienter.

- Påviste soppinfeksjoner i huden forårsaket av visse sopper (dermatofytter, Candida eller andre arter) (hudinfeksjoner på kroppen [Tinea corporis] og lårene [Tinea cruris], fotsopp [Tinea pedis] og pityriasis versicolor), når lokal behandling ikke har vært effektiv eller anses som uegnet. Ved pityriasis versicolor kun når patogenene er resistente mot førstelinjebehandling eller infeksjonen oppstår hos immunsvekkede pasienter.
- Påviste neglesoppinfeksjoner (onychomykoser).

Ikke alle de nevnte bruksområdene gjelder for barn. For nærmere detaljer, se avsnitt 3.

## 2. HVA MÅ DU VITE FØR DU TAR Fluconazol-ratiopharm® 150 mg?

Fluconazol-ratiopharm® 150 mg må ikke tas,

- hvis du er overfølsom (allergisk) mot flukonazol eller noen av de andre innholdsstoffene i Fluconazol-ratiopharm® 150 mg.
- hvis du samtidig behandles med cisaprid (legemiddel for behandling av tarmforstyrrelser), astemizol (legemiddel for behandling av allergier), terfenadin (legemiddel for behandling av allergier), pimozid (legemiddel for behandling av schizofreni) og kinidin (legemiddel for behandling av hjerterytmeforstyrrelser) (se også «Ved bruk av Fluconazol-ratiopharm® 150 mg med andre legemidler»).

Spesiell forsiktighet ved bruk av Fluconazol-ratiopharm® 150 mg er nødvendig

- I sjeldne tilfeller kan Fluconazol-ratiopharm® 150 mg forårsake alvorlige hudreaksjoner med blemmer og avskalling av huden (Stevens-Johnson-syndrom, toksisk epidermal nekrolyse). Hvis du utvikler utslett under behandling med Fluconazol-ratiopharm® 150 mg, må du umiddelbart informere legen din, som vil avgjøre eventuelle nødvendige tiltak. AIDS-pasienter har en tendens til å utvikle alvorlige hudreaksjoner ved bruk av mange legemidler.
- hvis du samtidig behandles med halofantrin (legemiddel for behandling av malaria) eller terfenadin (legemiddel for behandling av allergier) behandles. Vennligst informere legen din om dette før du begynner behandling med Fluconazol-ratiopharm® 150 mg.
- hvis du lider av en medfødt eller ervervet endring i hjerteaktiviteten din (QT-forlengelse, som vises på EKG).
- hvis du samtidig får legemidler som også forlenger QT-intervallet på EKG, f.eks. legemidler til behandling av hjerterytmeforstyrrelser (antiarytmika) i klasse IA eller III.
- hvis du lider av en forstyrrelse i elektrolyttbalansen og spesielt av for lave kaliumnivåer og magnesiumnivåer.
- hvis du lider av for lav behandlingskrevende hjertefrekvens (bradykardi), hjerterytmeforstyrrelser eller alvorlig hjertesvikt.

Under behandling med Fluconazol-ratiopharm® 150 mg ble det hos noen pasienter, spesielt de med alvorlige underliggende sykdommer som AIDS og ondartede sykdommer, observert endringer i lever- og nyreverdier samt blodbildet, som f.eks. redusert antall hvite blodlegemer (leukocytopeni) og redusert antall blodplater (trombocytopeni).

Sjeldent ble det hos pasienter som døde av alvorlige underliggende sykdommer og hadde fått flere doser av Fluconazol, funnet ved obduksjon funn inkludert levercelle nekrose. Disse pasientene hadde samtidig fått flere legemidler, hvorav noen hadde levertoksisk effekt, og/eller hadde underliggende sykdommer som kunne ha forårsaket levercelle nekrose.

Siden en mulig sammenheng med Fluconazol ikke kan utelukkes, må pasienter som utvikler unormale leverfunksjonsverdier under behandling med Fluconazol overvåkes nøye for utvikling av alvorligere leverskader. Skulle det under behandling med Fluconazol oppstå tegn eller symptomer som tyder på leversykdom (som gulfarging av huden og øynene, mørk urin, kløe, appetittløshet eller magesmerter), må Fluconazol seponeres.

#### Eldre mennesker

Hos eldre pasienter uten tegn på nedsatt nyrefunksjon skal de vanlige doseringsanbefalingene følges. Hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon (kreatininclearance under 50 ml/min) bør doseringen justeres i henhold til retningslinjene for pasienter med nedsatt nyrefunksjon.

#### Pasienter med nedsatt leverfunksjon

Hvis du lider av alvorlig nedsatt leverfunksjon, bør du kun bruke Fluconazol-ratiopharm® 150 mg med passende forholdsregler inntil mer omfattende erfaringer foreligger. Vennligst diskuter dette med legen din.

#### Pasienter med nedsatt nyrefunksjon

Hvis du lider av alvorlig nedsatt nyrefunksjon (kreatininclearance under 50 ml/min), snakk med legen din før behandlingen starter vennligst. I dette tilfellet er det nødvendig med en dosejustering (se 3. "Hvordan ta Fluconazol-ratiopharm® 150 mg brukes?").

#### Ved inntak av Fluconazol-ratiopharm® 150 mg med andre legemidler

Vennligst informer legen din eller apoteket hvis du tar andre legemidler bruker/har brukt nylig, selv om det er reseptfrie legemidler.

Fluconazol-ratiopharm® 150 mg må ikke tas sammen med noen av følgende legemidler:

- Astemizol (legemiddel til behandling av allergier)
- Cisaprid (legemiddel til behandling av tarmforstyrrelser)
- Terfenadin (legemiddel til behandling av allergier)
- Pimozid (legemiddel til behandling av schizofreni)
- Kinin (legemiddel til behandling av hjerterytmeforstyrrelser)

Effekten av Fluconazol-ratiopharm® 150 mg kan påvirkes av samtidig behandling med følgende legemidler eller legemiddelgrupper

bli påvirket:

Vennligst informer legen din før du tar noen av disse legemidlene samtidig med Fluconazol-ratiopharm® 150 mg.

- Hydroklortiazid (vanndrivende tabletter)
- Rifampicin (legemiddel til behandling av tuberkulose)

Fluconazol-ratiopharm® 150 mg kan påvirke effekten av følgende legemidler ved samtidig bruk:

Ved samtidig bruk kan Fluconazol-ratiopharm® 150 mg i betydelig grad påvirke nedbrytningen av følgende legemidler, noe som kan påvirke effekten eller føre til en økning i bivirkninger. Vennligst informer legen din før du tar noen av disse legemidlene samtidig med Fluconazol-ratiopharm® 150 mg.

- Alfentanil (narkosemiddel)
- Amitriptylin (legemiddel til behandling av depresjon)

- Legemidler til oral bruk mot diabetes av typen sulfonylurea (f.eks. Glimepirid, Glibenklamid, Glipizid, Tolbutamid)
- Antikoagulerende midler av kumarintypen (f.eks. Warfarin)
- Benzodiazepiner (stemningshevende legemidler, f.eks. beroligende midler som Midazolam, Triazolam)
- Kalsiumantagonister
- Karbamazepin (legemiddel til behandling av epilepsi)
- Celecoxib (legemiddel mot betennelser)
- Didanosin (virusstatikum, legemiddel til behandling av HIV-infeksjoner)
- Mutterkornalkaloider (legemidler til innsnevring av blodkar)
- Fluvastatin (legemiddel til senking av forhøyede kolesterolnivåer)
- Halofantrin (legemiddel til behandling av malaria)
- Legemidler til undertrykkelse av immunreaksjonen: Ciclosporin, Sirolimus, Tacrolimus
- Isoniazid (legemiddel til behandling av tuberkulose)
- Fenytoin (legemiddel til behandling av epilepsi)
- Rifabutin (Antibiotikum, legemiddel for behandling av tuberkulose)
- Teofyllin
- Trimetrexat (Cytostatika)
- Xantin (tilleggsmedisiner for behandling av epileptiske anfall)
- Zidovudin (Antiviral, legemiddel for behandling av HIV-infeksjoner)

- HMG-CoA-reduktasehemmere

Hvis du under samtidig behandling med Fluconazol-ratiopharm® 150 mg og legemidler som senker blodfettverdiene (HMG-CoA-reduktasehemmere) som Atorvastatin, merker symptomer som muskelsmerter, kraftløshet eller svakhet, informer vennligst umiddelbart legen din. Dette kan være tegn på endringer i skjelettmuskulaturen (myopati) eller tap av muskelceller (rabdomyolyse). Legen din vil avgjøre om videre samtidig behandling er mulig.

- Orale prevensjonsmidler (p-piller)

Fluconazol-ratiopharm® 150 mg har sannsynligvis ingen negativ innvirkning på effekten av orale prevensjonsmidler (p-piller).

- Losartan (legemiddel for behandling av høyt blodtrykk)

Samtidig administrering av Losartan og Fluconazol-ratiopharm® 150 mg påvirker omdannelsen av Losartan til sin aktive form, som er ansvarlig for dets effekter. Dette kan føre til en reduksjon i effekten av Losartan. Vennligst informer legen din før samtidig inntak av disse legemidlene.

- Metadon

Det har vært rapporter om en interaksjon etter samtidig administrering av Metadon og Fluconazol-ratiopharm® 150 mg. Hvis du tar metadon, informer legen din før du starter behandling med Fluconazol-ratiopharm® 150 mg. legen din om det.

- Prednison

Fluconazol hemmer nedbrytningen av glukokortikosteroider. Etter seponering av fluconazol kan det føre til økt nedbrytning av prednison som kan utløse en binyrebarkinsuffisiens (Addison-krise). Pasienter under langtidsbehandling med fluconazol må etter seponering av fluconazol overvåkes nøye for tegn på binyrebarkinsuffisiens.

### Graviditet og amming

Fluconazol i standarddoser og som korttidsbehandling bør kun brukes under graviditet når det er absolutt nødvendig. Fluconazol i høye doser eller over lengre tid bør kun brukes under graviditet ved livstruende infeksjoner. brukes.

Fluconazol går over i morsmelk og når der lavere konsentrasjoner enn i plasma. Etter en enkeltdose på 200 mg fluconazol eller mindre kan amming fortsette. Ved gjentatt bruk eller etter inntak av fluconazol i høye doser anbefales ikke amming.

### Kjøring og bruk av maskiner

Fluconazol-ratiopharm® 150 mg har liten eller ingen påvirkning på evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner. Det bør imidlertid tas i betraktning at det kan oppstå svimmelhet, døsighet og anfall (se 4. „Hvilke bivirkninger er mulige?“). Viktige opplysninger om visse andre innholdstoffer i Fluconazol-ratiopharm® 150 mg

Dette legemidlet inneholder laktose. Vennligst ta Fluconazol-ratiopharm® 150 mg først etter å ha konsultert legen din hvis

Dette legemidlet inneholder laktose. Vennligst ta Fluconazol-ratiopharm® 150 mg først etter å ha konsultert legen din hvis at du er kjent med at du har en intoleranse overfor visse sukkerarter.

### 3. HVORDAN SKAL Fluconazol-ratiopharm® 150 mg TAS?

Ta alltid Fluconazol-ratiopharm® 150 mg nøyaktig som foreskrevet av legen din. Spør legen din eller apoteket hvis du er usikker. hvis du ikke er helt sikker.

Med mindre annet er foreskrevet av legen, er den vanlige dosen

#### Voksne:

- Vaginal candidose:  
1 kapsel Fluconazol-ratiopharm® 150 mg (= 150 mg flukonazol) som engangsdose.
  
- Candidose i slimhinner hos immunsvekkede pasienter:  
Døgndose: 50 mg flukonazol i 2–4 uker. I vanskelige tilfeller kan dosen økes til 100 mg flukonazol daglig. For å forebygge tilbakefall av infeksjonen, kan flukonazol tas over en lengre periode (6–8 uker).
  
- Systemiske candidoser (soppinfeksjoner forårsaket av gjærsopp av slekten Candida med involvering av indre organer):  
Generelt bør behandlingen starte med en engangsdose på 400 mg flukonazol, etterfulgt av 200 mg flukonazol én gang daglig. Om nødvendig kan dosen økes til 400 mg én gang daglig. Ved invasive og potensielt livstruende soppinfeksjoner forårsaket av Candida-arter kan en døgndose på 800 mg være nødvendig. Behandlingens varighet avhenger av det kliniske forløpet. Forløp avhengig.
  
- Forebygging av Candida-infeksjoner hos pasienter med en reduksjon i antall hvite blodlegemer (nøytropeniske pasienter):

1 gang daglig 50–400 mg flukonazol avhengig av risikoen for tilbakefall av infeksjonen. Hos pasienter med høy risiko for systemisk infeksjon, som pasienter med risiko for å utvikle alvorlig eller vedvarende nøytropeni, anbefales en dose på 1 gang daglig 400 mg flukonazol. Behandlingen bør starte noen dager før nøytropeni oppstår og fortsette i 7 dager etter at nøytrofittallet har steget til over 1000/mm<sup>3</sup>.

- Behandling og forebyggende behandling av kryptokokk-meningitt hos immunsvekkede pasienter:

Behandling startes med daglig 400 mg flukonazol og deretter 200–400 mg flukonazol i minst 6–8 uker. Ved invasive og potensielt livstruende soppinfeksjoner forårsaket av *Cryptococcus neoformans* kan en daglig dose på 800 mg flukonazol være nødvendig, spesielt hos risikopasienter. For å forebygge tilbakefall av kryptokokk-meningitt anbefales daglig 100–200 mg flukonazol.

Hos AIDS-pasienter bør varigheten av den forebyggende behandlingen vurderes nøye på grunn av økt risiko for resistens mot flukonazol. Påviste soppinfeksjoner i huden:

- Soppinfeksjoner i kroppen (*Tinea corporis*), soppinfeksjoner i lysken (*Tinea cruris*), pityriasis versicolor:
- 1 gang daglig 50 mg flukonazol eller 1 gang ukentlig 150 mg flukonazol.

Behandlingsvarighet: 2–4 uker.

Fotsopp (*Tinea pedis*):

- 1 gang daglig 50 mg flukonazol.

Behandlingsvarighet: Behandlingen kan være nødvendig i opptil 6 uker.

Neglesoppinfeksjoner (*Onychomykose*):

- 1 gang ukentlig 1 kapsel Fluconazol-ratiopharm® 150 mg (= 150 mg flukonazol). Behandlingen må fortsette til den

infiserte neglen har vokst ut igjen. Gjenvekst av en fingernegl kan ta 3–6 måneder, mens en tånegl kan ta 6–12 måneder. den berørte neglen har vokst ut igjen. Gjenvekst av en fingernegl kan ta 3–6 måneder, mens en tånegl kan ta 6–12 måneder.

Ved onychomykose kan en positiv soppkultur eller synlig gjenvekst av en sunn, ikke-infisert negl styre behandlingen.

Den kliniske forbedringen av onychomykose kan først være synlig flere måneder etter en negativ soppfunn, da gjenveksten av en ikke-infisert negl kan skje svært langsomt.

For doseringer som ikke kan oppnås med denne styrken, er det tilgjengelige preparater med et annet virkestoffinnhold.

Bruk hos barn:

Varigheten av behandlingen bestemmes som hos voksne med lignende infeksjoner av det kliniske og mykologiske forløpet.

Fluconazol-ratiopharm® 150 mg gis én gang daglig som en enkeltdose.

For dosering hos barn med nedsatt nyrefunksjon, se under «Pasienter (Voksne og barn) med nedsatt nyrefunksjon».

Barn fra 4 uker:

Den anbefalte dosen av Fluconazol-ratiopharm® 150 mg ved candidoser i slimhinnene er 3 mg/kg daglig. For å oppnå steady-state-nivåer raskere, kan en startdose på 6 mg/kg gis på den første behandlingsdagen.

For behandling av systemiske candidoser og kryptokokkinfeksjoner er den anbefalte dosen 6–12 mg/kg daglig, avhengig av alvorlighetsgraden av sykdommen.

For å forebygge Candida-infeksjoner hos immunsvekkede pasienter med økt risiko som følge av nøytropeni (reduksjon i antall hvite blodlegemer) etter cytotoxisk kjemoterapi eller strålebehandling, bør den daglige dosen være 3–12 mg/kg, avhengig av omfanget og varigheten av den induerte nøytropenien (se dosering under «Voksne»).

En maksimal daglig dose på 400 mg fluconazol må ikke overskrides hos barn.

Barn i alderen 4 uker og yngre:

Nyfødte skiller ut fluconazol sakte. I de første to leveukene bør de samme mg/kg doseringene som hos eldre hos barn imidlertid brukes hver 72. time. I løpet av den 3. og 4. leveuken bør samme dose gis hver 48. time bli gitt.

Hos barn i de første to leveukene må en maksimal dose på 12 mg/kg hver 72. time ikke overskrides. Hos barn mellom den 3. og 4. leveuken må 12 mg/kg hver 48. time ikke overskrides.

Farmakokinetikken til flukonazol er ikke undersøkt hos barn med nedsatt nyrefunksjon.

Kapslene er ikke egnet for barn under 5–6 år som ikke kan ta faste legemidler som tabletter eller kapsler.

Den nødvendige dosen i mg/kg kan ofte ikke oppnås med administrering av kapsler.

For doseringer som ikke kan oppnås med denne dosestyrken, er andre preparater med lavere virkestoffinnhold tilgjengelige.

Eldre mennesker:

Eldre pasienter uten nedsatt nyrefunksjon får vanligvis den vanlige doseringen for voksne. For dosering hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon (kreatininclearance under 50 ml/min), se følgende avsnitt.

Pasienter (voksne og barn) med nedsatt nyrefunksjon:

Flukonazol utskilles hovedsakelig uendret i urinen. Ved behandling med en enkeltdose er ingen dosejustering nødvendig. Hvis du lider av sterkt nedsatt nyrefunksjon (kreatininclearance under 50 ml/min), vennligst snakk med legen din før behandlingsstart. I dette tilfellet må doseringen justeres.

Administrasjonsmåte

Kapslene må svelges hele med tilstrekkelig væske (et glass vann). De kan tas uavhengig av måltider. tas oralt.

Hvis du har tatt en større mengde av Fluconazol-ratiopharm® 150 mg enn du burde ha gjort

Snakk med legen din hvis du har tatt en større mengde av Fluconazol-ratiopharm® 150 mg enn du burde.

Han vil avgjøre hvilke tiltak som eventuelt er nødvendige.

Hvis du har glemt å ta Fluconazol-ratiopharm® 150 mg

Hvis du har tatt en mindre mengde av Fluconazol-ratiopharm® 150 mg enn du burde, kan du ta den manglende mengden samme dag. Ikke ta dobbel dose hvis du har glemt en tidligere dose.

Hvis du avbryter inntaket av Fluconazol-ratiopharm® 150 mg

Hvis du avslutter eller avbryter behandlingen for tidlig, kan soppinfeksjonen din komme tilbake.

Hvis du har flere spørsmål om bruken av legemidlet, spør legen din eller apoteket.

#### 4. HVA ER MULIGE BIVIRKNINGER?

Som alle legemidler kan Fluconazol-ratiopharm® 150 mg ha bivirkninger, men de oppstår ikke hos alle.

De vanligste rapporterte bivirkningene som ble observert under kliniske studier og assosiert med Fluconazol, er hodepine, utslett, magesmerter, oppblåsthet, diaré og kvalme.

Ved vurdering av bivirkninger legges følgende frekvensangivelser til grunn:

svært vanlige	mer enn 1 av 10 behandlede
vanlige	mindre enn 1 av 10, men mer enn 1 av 100 behandlede
noen ganger	mindre enn 1 av 100, men mer enn 1 av 1.000 behandlede
sjeldne	mindre enn 1 av 1.000, men mer enn 1 av 10.000 behandlede
svært sjelden	mindre enn 1 av 10.000 behandlede
ikke kjent	kan ikke estimeres ut fra tilgjengelige data

Sykdommer i blod og lymfesystem

Av og til: Blodmangel (anemi)

Sjelden: Endringer i blodbildet som en redusert antall hvite blodlegemer (inkludert nøytropeni og agranulocytose) og en redusert antall blodplater (trombocytopeni) (se 2. under «Spesiell forsiktighet ved inntak av Fluconazol-ratiopharm® 150 mg er nødvendig»).

Sykdommer i immunsystemet

Svært sjelden: alvorlige overfølsomhetsreaksjoner (anafylaktiske reaksjoner inkludert hevelse i hud og slimhinner (angioødem) og ansiktet (ansiktsødem)).

Stoffskifte- og ernæringsforstyrrelser

Sjelden: Økte kolesterol- og triglyseridnivåer i blodet, redusert kaliuminnhold i blodet.

Psykiatriske lidelser

Av og til: Søvnløshet, døsighet med lett bevissthetsvekkelse (somniales).

Sykdommer i nervesystemet

Vanlig: Hodepine.

Av og til: Kramper, svimmelhet, prikking (parestesier), skjelving, Smaksforstyrrelser, munntørrehet.  
Sjeldne: Krampeanfallet.

#### Hjertesykdommer

Sjeldne: Endringer i hjerteaktivitet (QT-forlengelse, Torsade de pointes).

#### Sykdommer i mage-tarmkanalen

Vanlig: Kvalme, oppkast, magesmerter, diaré.

Av og til: Appetittløshet, forstoppelse, fordøyelsesbesvær, oppblåsthet.

#### Lever- og galleveissykdommer

Vanlig: Endringer i leverenzymverdier (økning av alkalisk fosfatase, ASAT og ALAT).

Av og til: Galleoppbygning, klinisk relevant økning av totalbilirubin, gulsott, leverskade.

Sjeldne: Leverbetennelse, levercellenekrose, leversvikt med enkelte dødsfall (se 2. under «Spesiell forsiktighet ved inntak av Fluconazol-ratiopharm® 150 mg er nødvendig»).

#### Sykdommer i hud og underhud

Vanlig: Utslett.

Av og til: Kløe, økt svette.

Sjeldne: Hårtap.

Svært sjeldne: Alvorlig hudsykdom med avskalling av huden (eksfoliasjon), hudavløsning (Stevens-Johnson syndrom og toksisk epidermal nekrolyse).

AIDS-pasienter har en tendens til å utvikle hudreaksjoner etter inntak av mange legemidler (se 2. under «Spesiell Forsiktighet ved inntak av Fluconazol-ratiopharm® 150 mg er nødvendig»).

Ukjent frekvens: (fiksert) legemiddelutslett, elveblest, akutt generalisert eksantematøs pustulose.

#### Sykdommer i skjelettmuskulatur, bindevev og bein

Av og til: Muskelsmerter.

#### Sykdommer i nyrer og urinveier

Svært sjelden: Endringer i nyreverdier har blitt observert (se 2. under «Spesiell forsiktighet ved inntak av Fluconazol-ratiopharm® 150 mg er nødvendig»).

#### Generelle sykdommer og reaksjoner på administrasjonsstedet

Av og til: Tretthet, ubehag, generell svakhet (tretthet, svakhetsfølelse, kraftløshet), feber.

Bivirkninger ble oftere observert hos HIV-infiserte pasienter enn hos ikke HIV-infiserte pasienter.

Mønsteret av bivirkninger var imidlertid svært likt hos disse pasientene.

#### Barn

Sammenlignet med alle pasienter ble det oftere rapportert om bivirkninger hos barn.

I tillegg ble det spesielt rapportert om irritabilitet og blodmangel (anemi) hos barn.

#### Mottiltak

Hvis du opplever alvorlige bivirkninger, bør du informere legen din, som vil avgjøre om behandlingen kan fortsette eller om andre tiltak er nødvendige. Dette gjelder spesielt alle tegn på en overfølsomhetsreaksjon. Hvis disse oppstår, må Fluconazol-ratiopharm® 150 mg ikke tas igjen før legen uttrykkelig har gitt tillatelse. Hvis du utvikler utslett under behandling med Fluconazol-

ratiopharm® 150 mg, må du umiddelbart informere legen din, som vil avgjøre om eventuelle nødvendige tiltak.

Informér legen din eller apoteket hvis noen av de oppførte bivirkningene påvirker deg betydelig eller hvis du merker bivirkninger som ikke er angitt i denne pakningsvedlegget.

## 5. HVORDAN OPPBEVARES Fluconazol-ratiopharm® 150 mg?

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Du må ikke bruke legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken og beholderen. Utløpsdatoen refererer til den siste dagen i måneden.

Oppbevaringsbetingelser:  
Oppbevares ved ikke over 30 °C.

Legemidlet må ikke kastes i avløpsvann eller husholdningsavfall. Spør apoteket ditt hvordan legemidlet skal kastes når du ikke lenger trenger det. Dette tiltaket bidrar til å beskytte miljøet.

## 6. YTTERLIGERE INFORMASJON

Hva Fluconazol-ratiopharm® 150 mg inneholder  
Virkestoffet er flukonazol.

Hver hard kapsel inneholder 150 mg flukonazol.

De andre innholdsstoffene er:

Kapselinnhold  
Høydispergert silisiumdioksid, magnesiumstearat, talkum, maisstivelse, povidon K 30, laktose.

Kapselskall:  
Gelatin, titandioksid (E 171), indigokarmin (E 132).

Hvordan Fluconazol-ratiopharm® 150 mg ser ut og innholdet i pakken  
Kapseloverdel: mellomblå; Kapselunderdel: hvit

Fluconazol-ratiopharm® 150 mg er tilgjengelig i pakninger med 1 hard kapsel.

Farmasøytisk entreprenør  
ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm  
www.ratiopharm.de  
Produsent  
Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

Denne bruksinformasjonen ble sist revidert i  
Oktober 2007

Versjonskode: Z06

Transtoyou