

Bruksanvisning: Information för användaren

Fluconazol-ratiopharm® 150 mg hårda kapslar

Aktiv substans: Fluconazol

Läs hela bipacksedeln noggrant innan du börjar ta detta läkemedel.

- Spara bipacksedeln. Du kanske vill läsa den igen senare.
- Om du har ytterligare frågor, kontakta din läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de har samma symtom som du.
- Om någon av de biverkningar som nämns påverkar dig allvarligt eller om du märker biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel, informera din läkare eller apotekspersonal.

Denna bipacksedel innehåller:

1. Vad är Fluconazol-ratiopharm® 150 mg och vad används det för?
2. Vad behöver du veta innan du tar Fluconazol-ratiopharm® 150 mg?
3. Hur ska Fluconazol-ratiopharm® 150 mg tas?
4. Vilka biverkningar är möjliga?
5. Hur ska Fluconazol-ratiopharm® 150 mg förvaras?
6. Ytterligare information

1. VAD ÄR Fluconazol-ratiopharm® 150 mg OCH VAD ANVÄNDS DET FÖR?

Fluconazol är ett läkemedel för behandling av en mängd olika svampinfektioner. Fluconazol, den aktiva substansen i Fluconazol-ratiopharm® 150 mg, tillhör en grupp läkemedel som kallas triazolderivat.

Fluconazol-ratiopharm 150 mg används vid behandling av svampinfektioner som är kända eller sannolikt svarar på

Fluconazol:

- Akut eller återkommande vaginal candidos (svampinfektion i slidan orsakad av jästsvampen Candida) som inte svarar tillräckligt på en lokal behandling.
- Svampinfektioner i slemhinnor orsakade av Candida, såsom orofaryngeal (mun och svalg), esofageal (matstrupe), mukokutan (hud och slemhinna) och icke-invasiv bronkopulmonell (infektion i de övre luftvägarna utan lungengagemang) Candidoser samt candiduri (Candida i urinen) hos immunsvaga patienter.
- Svampinfektioner orsakade av jästsvampar av släktet Candida med inre organengagemang (systemiska candidoser), inklusive påvisade jästsvampar i blodet (candidemi), en eller flera organengagerande (disseminerade) djupa Candida-infektioner och infektioner i bukhinnan (peritonit).
- För att förebygga svampinfektioner (Candida-infektioner) hos patienter med nedsatt antal vita blodkroppar (neutropena patienter; t.ex. till följd av AIDS eller benmärgstransplantation).
- Behandling och förebyggande behandling (återfallsprofylax) av kryptokocker-Meningit (infektion i hjärnhinnorna med jästsvampen Cryptococcus neoformans) hos immunsvaga patienter.

- Bekräftade svampinfektioner i huden, orsakade av vissa svampar (dermatofyter, Candida eller andra arter) (hudsvampsjukdomar på kroppen [Tinea corporis] och benen [Tinea cruris], fotsvamp [Tinea pedis] och Pityriasis versicolor), när en utvärtes behandling inte har haft effekt eller anses olämplig. Vid Pityriasis versicolor endast när patogenerna är resistenta mot förstahandsbehandling eller infektionen uppträder hos immunsvaga patienter.
- Bekräftade nagelsvampsjukdomar (Onychomykos).

För barn gäller inte alla angivna användningsområden. För mer information, se avsnitt 3.

2. VAD DU MÅSTE VETA INNAN DU TAR Fluconazol-ratiopharm® 150 mg

Fluconazol-ratiopharm® 150 mg får inte tas,

- om du är överkänslig (allergisk) mot flukonazol eller något av de andra innehållsämnen i Fluconazol-ratiopharm® 150 mg.
- om du samtidigt behandlas med cisaprid (läkemedel för behandling av tarmstörningar), astemizol (läkemedel för behandling av allergier), terfenadin (läkemedel för behandling av allergier), pimozid (läkemedel för behandling av schizofreni) och kinidin (läkemedel för behandling av hjärtrytmrubbningar) (se även "Vid intag av Fluconazol-ratiopharm® 150 mg med andra läkemedel").

Särskild försiktighet vid intag av Fluconazol-ratiopharm® 150 mg är nödvändig

- I sällsynta fall kan Fluconazol-ratiopharm® 150 mg orsaka allvarliga hudreaktioner med blåsbildning och avlossning av huden (Stevens-Johnson-syndrom, toxisk epidermal nekrolys). Om du utvecklar ett hudutslag under behandling med Fluconazol-ratiopharm® 150 mg måste du omedelbart informera din läkare, som kommer att besluta om eventuella nödvändiga åtgärder. AIDS-patienter tenderar att få allvarliga hudreaktioner vid intag av många läkemedel.
- om du samtidigt behandlas med halofantrin (läkemedel för behandling av malaria) eller terfenadin (läkemedel för behandling av allergier) behandlas. Vänligen informera din läkare om detta innan du påbörjar behandling med Fluconazol-ratiopharm® 150 mg.
- om du lider av en medfödd eller förvärvad förändring av din hjärtaktivitet (QT-förlängning som visas på EKG).
- om du samtidigt får läkemedel som också förlänger QT-intervallet på EKG, t.ex. läkemedel för behandling av hjärtrytmrubbningar (antiarytmika) i klass IA eller III.
- om du lider av en störning i elektrolytbalansen och särskilt av för låga kaliumnivåer och magnesiumnivåer.
- om du lider av för låg behandlingskrävande hjärtfrekvens (bradykardi), hjärtrytmrubbningar eller svår hjärtsvikt.

Under behandling med Fluconazol-ratiopharm® 150 mg har förändringar i lever- och njurvärden samt blodbild, såsom minskat antal vita blodkroppar (leukocytopeni) och minskat antal blodplättar (trombocytopeni) observerats hos vissa patienter, särskilt de med allvarliga underliggande sjukdomar som AIDS och maligna sjukdomar.

Sällan har fynd vid obduktion, inklusive levercellsnekros, observerats hos patienter som dog av allvarliga underliggande sjukdomar och som fått flera doser av Fluconazol. Dessa patienter hade

samtidigt fått flera läkemedel, varav några hade leverskadlig effekt, och/eller hade underliggande sjukdomar som kunde ha orsakat levercellsnekros.

Eftersom ett möjligt samband med Fluconazol inte kan uteslutas, måste patienter som utvecklar onormala leverfunktionsvärden under behandling med Fluconazol övervakas noggrant för utveckling av allvarigare leverskador. Om tecken eller symptom som tyder på leversjukdom (som gulfärgning av huden och ögonen, mörk urin, klåda, aptitlöshet eller buksmärta) uppträder under behandling med Fluconazol, måste behandlingen avbrytas.

Äldre människor

För äldre patienter utan tecken på nedsatt njurfunktion bör de vanliga doseringsrekommendationerna följas. För patienter med nedsatt njurfunktion (kreatininclearance under 50 ml/min) bör doseringen anpassas enligt riktlinjerna för patienter med nedsatt njurfunktion.

Patienter med nedsatt leverfunktion

Om du lider av kraftigt nedsatt leverfunktion bör du endast använda Fluconazol-ratiopharm® 150 mg med lämpliga försiktighetsåtgärder tills mer omfattande erfarenheter finns. Vänligen diskutera detta med din läkare. Patienter med nedsatt njurfunktion

Om du lider av kraftigt nedsatt njurfunktion (kreatininclearance under 50 ml/min), vänligen tala med din läkare innan behandlingen påbörjas.

I detta fall är en dosjustering nödvändig (se 3. "Hur ska Fluconazol-ratiopharm® 150 mg tas?"). Vid intag av Fluconazol-ratiopharm® 150 mg med andra läkemedel att ta?"

Fluconazol-ratiopharm® 150 mg får inte tas tillsammans med något av följande läkemedel: Astemizol (läkemedel för behandling av allergier) Cisaprid (läkemedel för behandling av tarmstörningar)

Terfenadin (läkemedel för behandling av allergier)

- Pimozid (läkemedel för behandling av schizofreni)
- Kinin (läkemedel för behandling av hjärtrytmrubbningar)
- Effekten av Fluconazol-ratiopharm® 150 mg kan påverkas av samtidig behandling med följande läkemedel eller läkemedelsgrupper:
- Vänligen informera din läkare innan du tar något av dessa läkemedel samtidigt med Fluconazol-ratiopharm® 150 mg.
- Hydroklortiazid (vätskedrivande tablett)

Rifampicin (läkemedel för behandling av tuberkulos)

påverkas:

Vänligen informera din läkare innan du tar något av dessa läkemedel samtidigt med Fluconazol-ratiopharm® 150 mg.

- Hydroklortiazid (vattentablett)
- Rifampicin (läkemedel för behandling av tuberkulos)

Fluconazol-ratiopharm® 150 mg kan påverka effekten av följande läkemedel vid samtidig användning:

Vid samtidig användning kan Fluconazol-ratiopharm® 150 mg avsevärt påverka nedbrytningen av följande läkemedel, vilket kan påverka deras effekt eller leda till en ökning av biverkningar. Vänligen informera din läkare innan du tar något av dessa läkemedel samtidigt med Fluconazol-ratiopharm® 150 mg.

- Alfentanil (narkosmedel)
- Amitriptylin (läkemedel för behandling av depressioner)
- Läkemedel för oral användning mot diabetes av sulfonureidtyp (t.ex. Glimepirid, Glibenklamid, Glipizid, Tolbutamid)
- Blodförtunnande medel av kumarintyp (t.ex. Warfarin)
- Bensodiazepiner (stämningshöjande läkemedel, t.ex. lugnande medel som Midazolam, Triazolam)
- Kalciumantagonister
- Karbamazepin (läkemedel för behandling av epilepsi)
- Celecoxib (läkemedel mot inflammationer)
- Didanosin (virushämmande medel, läkemedel för behandling av HIV-infektioner)
- Mutterkornalkaloider (läkemedel för att förtränga blodkärlen)
- Fluvastatin (läkemedel för att sänka förhöjda kolesterolnivåer)
- Halofantrin (läkemedel för behandling av malaria)
- Läkemedel för att undertrycka immunreaktionen: Ciklosporin, Sirolimus, Takrolimus
- Isoniazid (läkemedel för behandling av tuberkulos)
- Fenytoin (läkemedel för behandling av epilepsi)
- Rifabutin (Antibiotikum, läkemedel för behandling av tuberkulos)
- Teofyllin
- Trimetrexat (Cytostatikum)
- Xantin (tilläggsmedel för behandling av epileptiska anfall)
- Zidovudin (Virustatikum, läkemedel för behandling av HIV-infektioner)

- HMG-CoA-reduktashämmare

Om du under samtidig behandling med Fluconazol-ratiopharm® 150 mg och läkemedel som sänker blodfettinivån (HMG-CoA-reduktashämmare) som Atorvastatin, märker symptom som muskelsmärta, kraftlöshet eller svaghet, informera vänligen omedelbart din läkare. Detta kan vara tecken på förändringar i skelettmuskulaturen (myopati) eller förlust av muskelceller (rabdomyolys). Din läkare kommer att besluta om fortsatt samtidig behandling är möjlig.

- Orala preventivmedel (p-piller)

Fluconazol-ratiopharm® 150 mg har troligen ingen negativ inverkan på effektiviteten av orala preventivmedel (p-piller).

- Losartan (läkemedel för behandling av högt blodtryck)

Samtidig administrering av Losartan och Fluconazol-ratiopharm® 150 mg påverkar omvandlingen av Losartan till dess aktiva form, som är ansvarig för dess effekter. Detta kan leda till en minskning av Losartans effektivitet. Vänligen informera din läkare innan du tar dessa läkemedel samtidigt.

- Metadon

Det har rapporterats om en interaktion efter samtidig administrering av Metadon och Fluconazol-ratiopharm® 150 mg. Om du tar metadon, informera din läkare innan du påbörjar behandling med Fluconazol-ratiopharm® 150 mg. Informera din läkare om detta.

- Prednison

Fluconazol hämmar nedbrytningen av glukokortikosteroider. Efter avslutad behandling med fluconazol kan det leda till en ökad nedbrytning av prednison som kan utlösa en binjurebarksinsufficiens (Addison-kris). Patienter under långtidsbehandling med fluconazol måste övervakas noggrant för tecken på binjurebarksinsufficiens efter avslutad behandling med fluconazol.

Graviditet och amning

Fluconazol i standarddoser och som korttidsbehandling bör endast användas under graviditet om det är absolut nödvändigt. Fluconazol i höga doser eller under längre tid får endast användas under graviditet vid livshotande infektioner. användas.

Fluconazol passerar över i bröstmjölken och når där lägre koncentrationer än i plasma. Efter en engångsdos på 200 mg fluconazol eller mindre kan amning fortsätta. Vid upprepad användning eller efter intag av fluconazol i höga doser rekommenderas inte amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Fluconazol-ratiopharm® 150 mg har endast liten eller ingen påverkan på körförmågan eller förmågan att använda maskiner. Det bör dock beaktas att det kan leda till yrsel, dåsighet och anfall (se 4. "Vilka biverkningar är möjliga?").

Viktig information om vissa andra ingredienser i Fluconazol-ratiopharm® 150 mg

Detta läkemedel innehåller laktos. Vänligen ta Fluconazol-ratiopharm® 150 mg endast efter samråd med din läkare om Du är medveten om att du har en intolerans mot vissa sockerarter.

3. HUR SKA Fluconazol-ratiopharm® 150 mg ANVÄNDAS?

Ta alltid Fluconazol-ratiopharm® 150 mg exakt enligt läkarens anvisningar. Fråga din läkare eller apotekspersonal om du är osäker. om du inte är helt säker.

Om inte annat föreskrivs av läkare är den vanliga dosen

Vuxna:

- Vaginal candidos:

1 kapsel Fluconazol-ratiopharm® 150 mg (= 150 mg flukonazol) som engångsdos.

- Candidos i slemhinnor hos immunsvaga patienter:

Daglig dos: 50 mg flukonazol i 2–4 veckor. I svåra fall kan dosen ökas till 100 mg flukonazol dagligen. För att förebygga återfall av infektionen kan flukonazol tas under en längre period (6–8 veckor). Systemiska candidoser (svampinfektioner orsakade av jästsvampar av släktet Candida med inblandning av inre organ):

- Generellt bör behandlingen påbörjas dag 1 med en engångsdos på 400 mg flukonazol, följt av 1 gång dagligen 200 mg flukonazol. Om nödvändigt kan dosen ökas till 1 gång dagligen 400 mg. Vid invasiva och därmed potentiellt livshotande svampsjukdomar orsakade av

Candida-arter kan en daglig dos på 800 mg vara nödvändig. Behandlingens längd beror på det kliniska förloppet. Förlopp beroende.

- Förebyggande av Candida-infektioner hos patienter med en minskning av antalet vita blodkroppar (neutropeniska patienter):

1 gång dagligen 50–400 mg flukonazol beroende på risken för återfall av infektionen. Hos patienter med hög risk för systemisk infektion, såsom patienter med risk för utveckling av allvarlig eller ihållande neutropeni, rekommenderas en dos på 1 gång dagligen 400 mg flukonazol. Behandlingen bör påbörjas några dagar innan neutropeni uppträder och fortsätta i 7 dagar efter att neutrofilantalet stigit över 1000/mm³.

- Behandling och förebyggande behandling av kryptokockmeningit hos immunsvaga patienter:

Behandlingsstart med dagligen 400 mg flukonazol och därefter 200–400 mg flukonazol i minst 6–8 veckor. Vid invasiva och potentiellt livshotande svampinfektioner orsakade av *Cryptococcus neoformans* kan en daglig dos på 800 mg flukonazol vara nödvändig, särskilt hos riskpatienter. För att förebygga återfall av kryptokockmeningit rekommenderas dagligen 100–200 mg flukonazol.

Hos AIDS-patienter bör varaktigheten av den förebyggande behandlingen noggrant övervägas på grund av den ökade risken för resistens mot flukonazol.

- Bevisade svampinfektioner i huden:
- Svampinfektioner i kroppen (*Tinea corporis*), svampinfektioner i benen (*Tinea cruris*), Pityriasis versicolor:

1 gång dagligen 50 mg flukonazol eller 1 gång i veckan 150 mg flukonazol.
Behandlingstid: 2–4 veckor.

- Fotsvamp (*Tinea pedis*):

1 gång dagligen 50 mg flukonazol.
Behandlingstid: Behandlingen kan behöva pågå i upp till 6 veckor.

- Nagelsvampinfektioner (*Onychomykoser*):

1 gång i veckan 1 kapsel Fluconazol-ratiopharm® 150 mg (= 150 mg flukonazol). Behandlingen måste fortsätta tills den angripna nageln har vuxit ut igen. Återväxt av en fingernagel kan ta 3–6 månader, och en tånagel 6–12 månader.

Vid onychomykos kan en positiv svampkultur eller synlig återväxt av en frisk, icke-infekterad nagel styra behandlingen.

Den kliniska förbättringen av onychomykos kan först bli synlig flera månader efter ett negativt svampfynd, eftersom återväxten av en icke-infekterad nagel kan ske mycket långsamt.

För doseringar som inte kan uppnås med denna styrka finns preparat med annan aktiv substans tillgängliga.

Användning hos barn:

Behandlingens längd bestäms, liksom hos vuxna med liknande infektioner, av det kliniska och mykologiska förloppet.

Fluconazol-ratiopharm® 150 mg ges en gång dagligen som en engångsdos.

För dosering hos barn med nedsatt njurfunktion, se under "Patienter Barn från 4 veckor:

Barn från 4 veckor:

För behandling av systemiska candidoser och kryptokockinfektioner är den rekommenderade dosen 6–12 mg/kg dagligen, beroende på sjukdomens svårighetsgrad. Sjukdomens svårighetsgrad.

av antalet vita blodkroppar) efter cytotoxisk kemoterapi eller strålbehandling, bör den dagliga dosen vara 3–12 mg/kg, beroende på omfattningen och varaktigheten av den inducerade neutropenin (se dosering under "Vuxna"). En maximal daglig dos på 400 mg fluconazol får inte överskridas hos barn.

Barn i åldern 4 veckor och yngre:

Nyfödda utsöndrar fluconazol långsamt. Under de första två levnadsveckorna bör samma mg/kg-doseringar som hos äldre

Nyfödda utsöndrar flukonazol långsamt. Under de första två levnadsveckorna bör samma mg/kg doseringar som hos äldre hos barn dock var 72:e timme. Under den 3:e och 4:e levnadsveckan bör samma dos ges var 48:e timme ges.

Hos barn under de första två levnadsveckorna får en maximal dos på 12 mg/kg var 72:e timme inte överskridas. Hos barn mellan den 3:e och 4:e levnadsveckan får 12 mg/kg var 48:e timme inte överskridas.

Farmakokinetiken för flukonazol har inte studerats hos barn med nedsatt njurfunktion.

Kapslarna är inte lämpliga för barn under 5–6 år som inte kan ta fasta läkemedel som tabletter eller kapslar.

Den erforderliga dosen i mg/kg kan ofta inte uppnås med administrering av kapslar.

För doseringar som inte kan uppnås med denna dosstyrka finns andra preparat med lägre aktiv substanshalt tillgängliga.

Äldre människor:

Äldre patienter utan nedsatt njurfunktion får i allmänhet den vanliga doseringen för vuxna. För dosering hos patienter med nedsatt njurfunktion (kreatininclearance under 50 ml/min) se följande avsnitt.

Patienter (vuxna och barn) med nedsatt njurfunktion:

Flukonazol utsöndras huvudsakligen oförändrat med urinen. Vid behandling med en engångsdos krävs ingen dosjustering nödvändig. Om du lider av kraftigt nedsatt njurfunktion (kreatininclearance under 50 ml/min), tala med din läkare innan behandlingen påbörjas. I detta fall måste doseringen justeras.

Administreringsätt

Kapslarna måste sväljas hela med tillräcklig mängd vätska (ett glas vatten). De kan tas oberoende av måltider. Om du har tagit en större mängd av Fluconazol-ratiopharm® 150 mg än du borde

Om du har tagit en större mängd av Fluconazol-ratiopharm® 150 mg än du borde
Tala med din läkare om du har tagit en större mängd av Fluconazol-ratiopharm® 150 mg än du borde.

Han kommer att besluta om eventuella nödvändiga åtgärder.

Om du har glömt att ta Fluconazol-ratiopharm® 150 mg

Om du har tagit en mindre mängd av Fluconazol-ratiopharm® 150 mg än du borde, kan du ta den saknade mängden samma dag. Ta inte dubbel dos om du har glömt en tidigare dos.

Om du avbryter intaget av Fluconazol-ratiopharm® 150 mg

Om du avslutar eller avbryter din behandling för tidigt kan din svampinfektion återkomma.

Om du har ytterligare frågor om användningen av läkemedlet, fråga din läkare eller apotekare.

4. VILKA BIVERKNINGAR ÄR MÖJLIGA?

Liksom alla läkemedel kan Fluconazol-ratiopharm® 150 mg ha biverkningar, men de behöver inte förekomma hos alla.

De vanligaste rapporterade biverkningarna som observerades under kliniska studier och associerades med Fluconazol, är huvudvärk, hudutslag, magsmärtor, gasbildning, diarré och illamående.

Vid bedömning av biverkningar används följande frekvensangivelser:

mycket vanliga	mer än 1 av 10 behandlade
vanliga	mindre än 1 av 10, men mer än 1 av 100 behandlade
ibland	mindre än 1 av 100, men mer än 1 av 1.000 behandlade
sällsynta	mindre än 1 av 1.000, men mer än 1 av 10.000 behandlade
mycket sällsynt	mindre än 1 av 10.000 behandlade
okänt	kan inte uppskattas utifrån tillgängliga data

Blod- och lymfsystemet sjukdomar

Tillfälligt: blodbrist (anemi)

Sällsynt: förändringar i blodbilden såsom en minskning av antalet vita blodkroppar (inklusive neutropeni och agranulocytos) och en minskning av antalet blodplättar (trombocytopeni) (se 2. under "Särskild försiktighet vid användning av Fluconazol-ratiopharm® 150 mg är nödvändig").

Immunsystemet sjukdomar

Mycket sällsynt: allvarliga överkänslighetsreaktioner (anafylaktiska reaktioner inklusive svullnad av hud och slemhinnor (angioödem) och ansiktet (ansiktsödem)).

Metabolism- och näringsstörningar

Sällsynt: förhöjda kolesterol- och triglyceridnivåer i blodet, minskad kaliumhalt i blodet.

Psykiatriska sjukdomar

Tillfälligt: sömnlöshet, dåsighet med lätt medvetandesänkning (somnia).

Nervsystemet sjukdomar

Vanligt: huvudvärk.

Ibland: Kramper, yrsel, stickningar (parestesier), skakningar, Smakstörningar, muntorrhet.

Sällan: Krampanfall.

Hjärtsjukdomar

Sällan: Förändringar i hjärtaktivitet (QT-förlängning, Torsade de pointes).

Sjukdomar i mag-tarmkanalen

Vanligt: Illamående, kräkningar, buksmärtor, diarré.

Ibland: Aptitlöshet, förstoppning, matsmältningsbesvär, gasbildning.

Leversjukdomar och gallvägssjukdomar

Vanligt: Förändringar i leverenzymvärden (ökning av alkaliskt fosfatas, ASAT och ALAT).

Ibland: Gallstas, kliniskt relevant ökning av totalbilirubin, gulsot, leverskada.

Sällan: Leverinflammation, levercellsnekros, leversvikt med enstaka dödsfall (se 2. under „Särskild försiktighet vid intag av Fluconazol-ratiopharm® 150 mg är nödvändig“).

Sjukdomar i hud och subkutan vävnad

Vanligt: Hudutslag.

Ibland: Klåda, ökad svettning.

Sällan: Håravfall.

Mycket sällan: allvarlig hudsjukdom med avskalning av huden (exfoliation), avlossning av huden (Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys).

AIDS-patienter tenderar efter intag av många läkemedel särskilt att utveckla hudreaktioner (se 2. under „Särskild Försiktighet krävs vid intag av Fluconazol-ratiopharm® 150 mg.

Okänd frekvens: (fixerat) läkemedelsutslag, nässelfeber, akut generaliserad exantematös pustulos.

Skelettmuskulatur-, bindvävs- och bensjukdomar

Tillfälligt: Muskelsmärtor.

Sjukdomar i njurar och urinvägar

Mycket sällsynt: Förändringar i njurvärden har observerats (se 2. under "Särskild försiktighet vid intag av Fluconazol-ratiopharm® 150 mg är nödvändig").

Allmänna sjukdomar och besvär vid administreringsstället

Tillfälligt: Trötthet, illamående, allmän svaghet (trötthet, svaghetskänsla, kraftlöshet), feber.

Biverkningar observerades oftare hos HIV-infekterade patienter än hos icke HIV-infekterade patienter. Mönstret av biverkningar var dock mycket likartat hos dessa patienter.

Barn

Jämfört med alla patienter rapporterades biverkningar oftare hos barn.

Dessutom rapporterades särskilt irritabilitet och blodbrist (anemi) hos barn.

Motåtgärder

Om du upplever allvarliga biverkningar bör du informera din läkare, som avgör om behandlingen kan fortsätta eller om några andra åtgärder är nödvändiga. Detta gäller särskilt alla tecken på en överkänslighetsreaktion. Om dessa uppstår får Fluconazol-ratiopharm® 150 mg endast tas igen om läkaren uttryckligen har tillåtit det. Om du utvecklar ett hudutslag under behandlingen med Fluconazol-ratiopharm® 150 mg måste du omedelbart informera din läkare, som kommer att besluta om eventuella nödvändiga åtgärder.

Informera din läkare eller apotekare om någon av de listade biverkningarna påverkar dig avsevärt eller om du märker biverkningar som inte anges i denna bipacksedel.

5. HUR SKA Fluconazol-ratiopharm® 150 mg FÖRVARAS?

Förvara läkemedel oåtkomligt för barn.

Du får inte använda läkemedlet efter utgångsdatumet som anges på kartongen och behållaren. Utgångsdatumet avser den sista dagen i månaden.

Förvaringsanvisningar:
Förvara inte över 30 °C.

Läkemedlet får inte kastas i avloppet eller med hushållsavfall. Fråga din apotekare hur du ska kassera läkemedlet om du inte längre behöver det. Denna åtgärd hjälper till att skydda miljön.

6. YTTERLIGARE INFORMATION

Vad Fluconazol-ratiopharm® 150 mg innehåller
Den aktiva substansen är flukonazol.

Varje hård kapsel innehåller 150 mg flukonazol.

Övriga innehållsämnen är:

Kapselinnehåll
Högdispers kiseldioxid, magnesiumstearat, talk, majsstärkelse, povidon K 30, laktos.

Kapselskal:
Gelatin, titandioxid (E 171), indigokarmin (E 132).

Hur Fluconazol-ratiopharm® 150 mg ser ut och förpackningens innehåll
Kapselns övre del: mellanblå; kapselns nedre del: vit

Fluconazol-ratiopharm® 150 mg finns i förpackningar med 1 hård kapsel.

Farmaceutisk företag
ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

www.ratiopharm.de
Tillverkare
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Denna bipacksedel granskades senast i
Oktober 2007

Versionskod: Z06

Transtoyou