

Bipacksedel: Information till användaren

Fluconazol Aurobindo

50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg kapslar, hårda
flukonazol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra.
Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Fluconazol Aurobindo är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Fluconazol Aurobindo
3. Hur du använder Fluconazol Aurobindo
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Fluconazol Aurobindo ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Fluconazol Aurobindo är och vad det används för

Fluconazol Aurobindo tillhör en grupp läkemedel som används mot svampinfektioner. Den aktiva substansen är flukonazol.

Fluconazol Aurobindo används för att behandla infektioner som orsakas av svamp, och kan också användas för att förebygga att man får en svampinfektion. Den vanligaste orsak till svampinfektioner är en jästsvamp vid namn Candida.

Vuxna

Du kan få denna medicin av läkare för behandling av följande svampinfektioner:

- Hjärnhinneinflammation orsakad av kryptokocker - svampinfektion i hjärnan
- Koccidioidomykoser - en lungsjukdom
- Infektioner orsakade av Candida och som finns i blodbanan, inre organ (t.ex. hjärta, lungor) eller urinvägarna
- Svampinfektion i munnen som påverkar slemhinnan i mun, svalg och kan ge

inflammation i munslemhinnan vid användning av tandprotes

- Svampinfektion i slida eller på penis (genital svampinfektion)
- Hudinfektioner - t.ex. fotsvamp, ringorm, ljumsksvamp, nagelinfektion

Du kan också få Fluconazol Aurobindo för att:

- förebygga att hjärnhinneinflammation orsakad av kryptokocker återkommer.
- förebygga att svampinfektion i munnen återkommer.
- förebygga återkommande svampinfektion i slidan
- förebygga infektioner orsakade av Candida (om du har försvagat immunförsvar)

Barn och ungdomar (0 till 17 år)

Du kan få denna medicin av din läkare för att behandla dessa typer av svampinfektioner:

- Svampinfektion i munnen - infektion som påverkar slemhinnan i mun och svalg
- Infektioner orsakade av Candida och som finns i blodbanan, inre organ (t.ex. hjärta, lungor) eller urinvägarna
- Hjärnhinneinflammation orsakad av kryptokocker - svampinfektion i hjärnan

Du kan också få Fluconazol Aurobindo för att:

- förebygga infektioner orsakade av Candida (om du har försvagat immunförsvar)
- förebygga att hjärnhinneinflammation orsakad av kryptokocker återkommer

Flukonazol som finns i Fluconazol Aurobindo kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Fluconazol Aurobindo

Ta inte Fluconazol Aurobindo:

- om du är allergisk mot flukonazol, mot andra läkemedel du har tagit för att behandla en svampinfektion eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Symtomen kan vara klåda, hudrodnad eller svårigheter att andas.
- om du tar astemizol eller terfenadin (antihistamin för behandling av allergier)
- om du tar cisaprid (mot magbesvär)
- om du tar pimozyd (används för behandling av psykiska besvär)
- om du tar kinidin (används för behandling av oregelbunden hjärtrytm)
- om du tar erytromycin (antibiotikum för behandling av infektioner).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Fluconazol Aurobindo:

- om du har lever- eller njurproblem

- om du har någon hjärtsjukdom, t.ex. oregelbunden hjärtrytm
- om du har onormala halter av kalium, kalcium eller magnesium i blodet
- om du utvecklar allvarliga hudreaktioner (klåda, rodnad av huden eller svårigheter att andas).
- om du utvecklar tecken på "binjurebarksinsufficiens", där binjurarna inte producerar tillräckliga mängder av vissa steroidhormoner som t.ex. kortisol(kronisk eller långvarig trötthet, aptit, viktnedgång, buksmärta).
- om du någon gång har fått allvarliga hudutslag eller flagnande hud, blåsor och/eller sår i munnen efter att du tagit Fluconazol Aurobindo.

Allvarliga hudreaktioner, däribland läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS), har rapporterats i samband med behandling med Fluconazol Aurobindo. Sluta att ta Fluconazol Aurobindo och uppsök omedelbart akutmottagning om du får något av de symtom på allvarliga hudreaktioner som beskrivs i avsnitt 4.

Tala med läkare eller apotekspersonal om svampinfektionen inte blir bättre eftersom du kan behöva få en annan medicin mot svampinfektion.

Andra läkemedel och Fluconazol Aurobindo

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Informera din läkare **omedelbart** om du tar astemizol, terfenadin (ett antihistamin för behandling av allergi) eller cisaprid (mot magbesvär) eller pimozid (används för behandling av psykiska besvär) eller kinidin (används för att behandla oregelbunden hjärtrytm) eller erytromycin (ett antibiotikum för behandling av infektioner) då dessa inte ska tas tillsammans med Fluconazol Aurobindo (se avsnitt "Använd inte Fluconazol Aurobindo om du").

Det finns några mediciner som kan påverkas av eller påverka Fluconazol Aurobindo. Berätta för din läkare om du tar någon av följande mediciner eftersom en dosjustering eller uppföljning kan krävas för att säkerställa att läkemedlen fortfarande har önskad effekt:

- rifampicin, rifabutin (antibiotika mot infektioner)
- alfentanil, fentanyl (används som bedövningsmedel)
- amitriptylin, nortriptylin (används för behandling av depression)
- amfotericin B, vorikonazol (motsvampinfektion)
- blodförtunnande läkemedel (t. ex. warfarin eller liknande läkemedel) för att förhindra blodproppar
- bensodiazepiner (t. ex. midazolam, triazolam) som används mot sömnlöshet eller ångest
- karbamazepin, fenytoin (mot epilepsi)
- nifedipin, isradipin, amlodipin, verapamil, felodipin eller losartan (mot högt blodtryck)
- olaparib (används för behandling av äggstockscancer)
- ciklosporin, everolimus, sirolimus eller takrolimus (används efter transplantationer)
- cyklofosfamid, vinkaalkaloïder (t. ex. vinkristin, vinblastin) som används för att behandla cancer
- halofantrin (mot malaria)
- statiner (atorvastatin, simvastatin och fluvastatin) som används för att sänka kolesterolhalten i blodet
- metadon (motsmärta)
- celecoxib, flurbiprofen, naproxen, ibuprofen, lornoxikam, meloxicam, diklofenak (icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel, NSAID)

- p-piller
- prednison (steroid)
- zidovudin (även kallat AZT) eller sakvinavir (används vid behandling av HIV)
- läkemedel mot diabetes såsom klorpropamid, glibenklamid, glipizid eller tolbutamid
- teofyllin (mot astma)
- tofacitinib (mot reumatoid artrit)
- tolvaptan (mot hyponatremi (låg nivå av natrium i blodet) eller för att bromsa försämring av njurfunktionen)
- A-vitamin (näringstillskott)
- ivakaftor (ensamt eller tillsammans med andra läkemedel som används för behandling av cystisk fibros)
- amiodaron (används för behandling av oregelbunden hjärtrytm, s.k. arytmier)
- hydroklortiazid (diuretika)
- ibrutinib (används för behandling av blodcancer)
- lurasidon (används för behandling av schizofreni)

Fluconazol Aurobindo med mat och dryck

Läkemedlet kan tas oberoende av måltid.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Du ska inte ta Fluconazol Aurobindo om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, om inte din läkare har sagt åt dig att göra det. Kontakta läkare om du blir gravid medan du tar detta läkemedel eller inom 1 vecka efter den senaste dosen.

Om flukonazol tas under den första trimestern av graviditeten kan risken för missfall öka. Om flukonazol tas i låga doser under den första trimestern kan risken för att ett barn föds med missbildningar som påverkar skelett och/eller muskler vara något ökad.

Du kan fortsätta amma efter intag av en engångsdos om 150 mg Fluconazol Aurobindo.

Du bör inte amma om du tar upprepade doser av Fluconazol Aurobindo.

Körförmåga och användning av maskiner

Vid bilkörning och när du använder maskiner bör du tänka på att du kan drabbas av yrsel eller krampanfall under behandlingen.

Du är självansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar.

Beskrivning av dessa effekter

och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning.

Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Fluconazol Aurobindo kapslar innehåller laktosmonohydrat

ett slags socker. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per kapsel, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

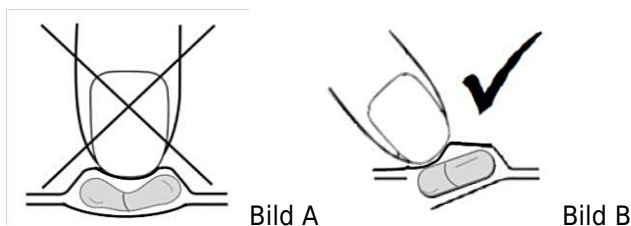
3. Hur du använder Fluconazol Aurobindo

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Svälj kapseln hel med ett glas vatten. Du bör ta kapslarna vid samma tidpunkt varje dag.

Instruktioner för att trycka ut kapseln ur blisteret:

Om du trycker på mitten av blisterbubblan kan det orsakamissformning av kapseln eller att kapseln går sönder, så som visas i bild A. För att undvika sådanaskador ska du trycka ut kapseln genom att trycka på blisterbubblans kant, så som visas i bild B.



I tabellen nedan visas de rekommenderade doserna för olika infektioner:

Vuxna

Infektion	Dos
För att behandla hjärnhinneinflammation orsakad av kryptokocker	400 mg den första dagen, därefter 200 mg till 400 mg en gång dagligen under 6 till 8 veckor eller längre vid behov. Ibland ökas dosen upp till 800 mg
För att förebygga hjärnhinneinflammation orsakad av kryptokocker	200 mg en gång dagligen tills läkaren säger att du kan sluta
För att behandla koccidioidomykos	200 mg till 400 mg en gång dagligen från 11 månader upp till 24 månader eller längre vid behov. Ibland ökas dosen upp till 800 mg
För att behandla invärtes svampinfektioner som orsakats av <i>Candida</i>	800 mg den första dagen, därefter 400 mg en gång dagligen tills läkaren säger att du kan sluta
Svampinfektion i munnen som påverkar slemhinnan i mun, svalg och kan ge inflammation i munslemhinnan vid användning av tandprotes	200 mg till 400 mg den första dagen, därefter 100 mg till 200 mg en gång dagligen tills läkaren säger att du kan sluta
För att behandla svampinfektion i munnen – dosen beror på var infektionen sitter	50 mg till 400 mg en gång dagligen under 7 till 30 dagar tills läkaren säger att du kan sluta
För att förebygga återkommande svampinfektioner som påverkar slemhinnan i mun och svalg	100 mg till 200 mg en gång dagligen eller 200 mg tre gånger per vecka så länge du löper risk att få en infektion
För att behandla genital svampinfektion	150 mg som engångsdos
För att förebygga återkommande svampinfektion i slidan	150 mg var tredje dag i totalt 3 doser (dag 1, 4 och 7) och sedan en gång per vecka i 6 månader så länge du löper risk att få en infektion
För att behandla svampinfektioner på hud och naglar	Beroende på ställe för infektionen 50 mg en gång dagligen, 150 mg en gång per vecka, 300 till

	400 mg en gång i veckan i 1 till 4 veckor (upp till 6 veckor vid fotsvamp, vid behandling av nagelinfektion tills den infekterade nageln har ersatts)
För att förebygga infektioner orsakade av <i>Candida</i> (om du har försvagat immunförsvar)	200 mg till 400 mg en gång dagligen så länge du löper risk att få en infektion

Användning för barn och ungdomar

Ungdomar mellan 12 och 17 år

Använd dosen som läkaren ordinerar (enligt rekommendationerna för antingen vuxna eller barn).

Barn upp till 11 år

Den maximala dosen för barn är 400 mg dagligen.

Dosen baseras på barnets vikt i kg.

Infektion	Daglig dos
Svampinfektioner i munnen och halsinfektioner som orsakats av <i>Candida</i> – dos och behandlingslängd beror på hur svår infektionen är och var den sitter	3 mg per kg kroppsvikt en gång dagligen (6 mg per kg kroppsvikt kan ges den första dagen)

Hjärnhinneinflammation som orsakats av kryptokocker eller invärtes svampinfektioner som orsakats av <i>Candida</i>	6 mg till 12 mg per kg kroppsvikt en gång dagligen
För att förebygga återkommande hjärnhinneinflammation orsakad av kryptokocker	6 mg per kg kroppsvikt en gång dagligen
För att förebygga att barnet får infektioner orsakade av <i>Candida</i> (om barnet har försvagat immunförsvar)	3 mg till 12 mg per kg kroppsvikt en gång dagligen

Barn mellan 0 och 4 veckor

Samma dos som ovan ges varannan dag. Maximal dos är 12 mg per kg kroppsvikt varannandag (48 timmar).

Barn yngre än 2 veckor:

Samma dos som ovan ges var tredje dag. Maximal dos är 12 mg per kg kroppsvikt var tredje dag (72 timmar).

Äldre

Den vanliga dosen för vuxna kan användas såvida du inte har njurproblem.

Patienter med njurproblem

Din läkare kan ändra dosen beroende på din njurfunktion.

Om du har tagit för stor mängd av Fluconazol Aurobindo

Du kan må dåligt om du tar för många kapslar på en gång. Kontakta omedelbart läkare eller närmaste sjukhus. Symtomen på en möjligöverdos kan vara att du börja höra, se, känna och tänka sakernas inte är på riktigt (hallucinationer och paranoidea beteenden). Behandling av symtomen och magsköljning kan behövas vid överdosering.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Fluconazol Aurobindo

Ta inte dubbel dos för att kompensera för den glömda dosen. Om du glömmet en dos, ta den så snart du kommer ihåg det. Om det snart är dags för nästa dos ska du inte ta den glömda dosen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Sluta att ta Fluconazol Aurobindo och uppsök omedelbart akutmottagning om du upplever något av följande symtom:

- utbredda utslag, feber eller svullna lymfkörtlar (DRESS eller överkänslighetsreaktion mot läkemedel).

Några personer utvecklar **allergiska reaktioner**, även om det är sällsynt med allvarliga allergiska reaktioner. Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Om du får några av följande symtom ska du **genast kontakta läkare**.

- plötslig pipande andning, svårigheter att andas eller en trång känsla i bröstet
- svullnad i ögonlock, ansikte eller läppar
- klåda över hela kroppen, hudrodnad eller kliande, röda fläckar
- hudutslag
- svåra hudreaktioner, t.ex. ett utslag med blåsbildning (detta kan påverka mun och tunga).

Fluconazol Aurobindo kan påverka din lever. Tecken på leverpåverkan inkluderar:

- trötthet
- minskad aptit
- kräkningar
- gulaktig hud eller gulaktiga ögonvitor (gulsot).

Om något av detta inträffar, sluta ta Fluconazol Aurobindo och kontakta din läkare omedelbart.

Andra biverkningar

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är:

- huvudvärk
- obehagskänsla i magen, diarré, illamående, kräkningar
- förhöjda levervärden
- hudutslag

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare) är:

- minskad mängd röda blodkroppar vilket kan leda till blek hud och orsaka svaghet och andfåddhet
- minskad aptit
- sömnsvårigheter, dåsighet
- krampanfall, yrsel, snurrande känsla, myrkrypningar, stickningar eller domningar, smakförändringar
- förstoppning, matsmältningsbesvär, gasspänningar, muntorrhet
- muskelsmärta
- leverskador och gulfärgning av hud och ögon (gulsot)
- strimmor i huden, blåsbildning (nässelutslag), klåda, svettningar
- trötthet, allmän olustkänsla, feber

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare) är:

- minskat antal vita blodkroppar som hjälper till att försvara kroppen mot infektioner och minskat antal blodkroppar som hjälper till att stoppa blödningar
- röd eller lila missfärgning av huden som kan orsakas av minskat antal blodplättar eller andra förändringar i blodet
- förhöjda blodkolesterol- och blodfettvärden
- sänkt halt av kalium i blodet
- skakningar
- onormalt EKG, förändringar i puls eller hjärtrytm
- leversvikt
- allergiska reaktioner (ibland allvarliga), däribland utbredda utslag med blåsbildning och flagande hud, svåra hudreaktioner och svullnad av läppar eller ansikte
- håravfall

Ingen känd frekvens men kan inträffa (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- överkänslighetsreaktion med hudutslag, feber, svullna körtlar, ökad mängd av en typ av vita blodkroppar (eosinofili) och inflammation i inre organ (lever, lungor, hjärta, njurar och tjocktarm) (så kallad "läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom", (DRESS))

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Fluconazol Aurobindo ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är flukonazol.
- Varje kapsel innehåller 50 mg/100 mg/150 mg eller 200 mg fluconazol.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, majsstärkelse, natriumlaurylsulfat, kolloidal vattenfri kiseldioxid och magnesiumstearat.

Kapselhöljet innehåller titandioxid (E171), natriumlaurylsulfat och gelatin.

Tryckbläcket innehåller shellack, propylenglykol och gul järnoxid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Fluconazol Aurobindo 50 mg kapslar

Hård gelatinkapsel av storlek 4 fylld med vitt till benvitt pulver och märkt med "E" på vit till benvit ogenomskinlig överdel och "95" på vit till benvit ogenomskinlig underdel i gult bläck.

Fluconazol Aurobindo 100 mg kapslar

Hård gelatinkapsel av storlek 2 fylld med vitt till benvitt pulver och märkt med "E" på vit till benvit ogenomskinlig överdel och "96" på vit till benvit ogenomskinlig underdel i gult bläck.

Fluconazol Aurobindo 150 mg kapslar

Hård gelatinkapsel av storlek 1 fylld med vitt till benvitt pulver och märkt med "E" på vit till benvit ogenomskinlig överdel och "97" på vit till benvit ogenomskinlig underdel i gult bläck.

Fluconazol Aurobindo 200 mg kapslar

Hård gelatinkapsel av storlek 0 fylld med vitt till benvitt pulver och märkt med "E" på vit till benvit ogenomskinlig överdel och "98" på vit till benvit ogenomskinlig underdel i gult bläck.

Fluconazol Aurobindo kapslar finns tillgängliga i

Genomskinligt PVC/PVDC-aluminiumblister

Fluconazol Aurobindo 50 mg/100 mg/150 mg/200 mg: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 50, 60, 90, 100 kapslar

HDPE-flaska

Fluconazol Aurobindo 50 mg/100 mg: 30 och 1000 kapslar

Fluconazol Aurobindo 200 mg: 30 och 500 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Aurobindo Pharma (Malta) Limited

Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront

Floriana FRN 1913

Malta

Tillverkare

APL Swift Services (Malta) Limited,
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,
Birzebbugia, BBG 3000,
Malta

eller

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700 - 487 Amadora
Portugal

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare:
Orion Pharma AB, Danderyd
medinfo@orionpharma.com

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Tjeckien: Fluconazole Aurovitas

Danmark: Fluconazol "Aurobindo"

Italien: Fluconazolo Aurobindo 50mg/ 100mg/ 150mg/ 200mg capsule rigide

Nederländerna: Fluconazol Aurobindo 50mg/ 150mg/ 200mg, capsules

Portugal: Fluconazol Aurobindo 50mg/ 100mg/ 150mg/ 200mg cápsulas duras

Spanien: Fluconazol Aurobindo 100mg/ 200mg cápsulas duras

Sverige: Fluconazol Aurobindo 50mg/ 100mg/ 150mg/ 200mg kapslar, hårda

Storbritannien: Fluconazole 50mg/ 100mg/ 150mg/ 200mg capsules, hard

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-08-22