

Bipacksedel: Information till användaren

Fluconazol Krka

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

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte vidare till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Fluconazol Krka är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Fluconazol Krka
3. Hur du använder Fluconazol Krka
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Fluconazol Krka ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Fluconazol Krka är och vad det används för

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

Fluconazol Krka används för att behandla infektioner som orsakas av svamp, och kan också användas för att förebygga att man får en svampinfektion. Den vanligaste orsaken 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
- svampinfektioner 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 Krka 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 Krka för att:

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

Flukonazol som finns i Fluconazol Krka kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotek eller annan hälso- och

sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Fluconazol Krka

Ta inte Fluconazol Krka om du:

- är allergisk mot flukonazol, 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.
- tar astemizol eller terfenadin (antihistamin för behandling av allergier)
- tar cisaprid (mot magbesvär)
- tar pimozid (används för behandling av psykiska besvär)
- tar kinidin (används för behandling av oregelbunden hjärtrytm, "arytmi")
- tar erytromycin (antibiotikum för behandling av infektioner)

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Fluconazol Krka om du:

- har lever eller njurproblem
- har någon hjärtsjukdom, t.ex. oregelbunden hjärtrytm
- har onormala halter av kalium, kalcium eller magnesium i blodet
- utvecklar allvarliga hudreaktioner (klåda, rodnad av huden eller svårighet att andas)

- om du utvecklar tecken på binjurebarksinsufficiens, som innebär att binjurarna inte producerar tillräckliga mängder av vissa steroidhormoner såsom kortisol (kronisk eller långvarig trötthet, muskelsvaghet, minskad aptit, viktninskning, buksmärta).
- någon gång har fått allvarliga hudutslag eller flagnande hud, blåsor och/eller sår i munnen efter att ha tagit Fluconazol Krka

Allvarliga hudreaktioner, däribland läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS) har rapporterats i samband med behandling med Fluconazol Krka. Sluta att ta Fluconazol Krka 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 Krka

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 (antihistamin för behandling av allergier) eller cisaprid (mot magbesvär) eller pimozyd (används för behandling av psykiska besvär) eller kinidin (används för behandling av hjärtarytminer) eller erytromycin (antibiotikum för behandling av infektioner) då dessa inte ska tas tillsammans med Fluconazol Krka (se avsnitt "Ta inte Fluconazol Krka").

Det finns några mediciner som kan påverkas av eller påverka Fluconazol Krka. 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)
- abrocitinib (används för behandling av atopisk dermatit, även kallat atopiskt eksem)
- alfentanil, fentanyl (används som bedövningsmedel)
- amitriptylin, nortriptylin (används för behandling av depression)
- amfotericin B, vorikonazol (mot svampinfektion)
- blodförtunnande läkemedel (t.ex. warfarin) 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, vinkaalkaloider (t.ex. vinkristin, vinblastin) som används för att behandla cancer.
- halofantrim (mot malaria)
- statiner (atorvastatin, simvastatin och fluvastatin) som används för att sänka kolesterolhalten i blodet
- metadon (mot smärta)
- celecoxib, fluribiprofen, 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 (används för att behandla 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 (arytmier)).
- hydroklortiazid (vätskedrivande)
- ibrutinib (används för behandling av blodcancer)
- lurasidon (används för behandling av schizofreni)

Fluconazol Krka med mat, dryck och alkohol

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 Krka 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 av Fluconazol Krka på 150 mg.

Du bör inte amma om du tar upprepade doser av Fluconazol Krka

Körförmåga och användning av maskiner

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

Du är alltid själv ansvarig 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 Krka innehåller laktos och azorubin (endast 200 mg)

Fluconazol Krka 50 mg, 100 mg och 150 mg hårda kapslar innehåller laktos och natrium

Kapslarna innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Detta läkemedel innehåller också mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per kapsel, dvs det är näst intill "natriumfritt".

Fluconazol Krka 200 mg hårda kapslar innehåller laktos, natrium och azorubin

Kapslarna innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Detta läkemedel innehåller också mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per kapsel, dvs det är näst intill "natriumfritt".

Fluconazol Krka 200 mg kapslar innehåller även färgämnet azorubin (E122) som kan ge allergiska reaktioner.

3. Hur du använder Fluconazol Krka

Använd 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.

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

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.

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

Barn mellan 3 och 4 veckor:

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

Om du använt för stor mängd av Fluconazol Krka

Du kan må dåligt om du tar för många kapslar på en gång. Om du fått i dig för stor mängd Fluconazol Krka eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedel av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Symtomen på en möjlig överdos kan vara att du börja höra, se, känna och tänka saker som inte är på riktigt (hallucinationer och paranoida beteenden). Behandling av symtomen och magsköljning kan behövas vid överdosering.

Om du har glömt att använda Fluconazol Krka

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Om du glömmer 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 ta Fluconazol Krka 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 Krka 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 Krka 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

- huvudvärk

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

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

- 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

- 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 eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Fluconazol Krka ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga speciella förvaringsanvisningar.

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

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: 50 mg, 100 mg, 150 mg eller 200 mg.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, natriumlaurilsulfat, magnesiumstearat, vattenfri kolloidal kiseldioxid och majsstärkelse.

Kapselhöljet till Fluconazol Krka 50 mg, 100 mg och 150 mg innehåller patentblått V (E131), titandioxid (E171) och gelatin. Se avsnitt 2 "Fluconazol Krka 50 mg, 100 mg och 150 mg hårda kapslar innehåller laktos och natrium".

Kapselhöljet till Fluconazol Krka 200 mg innehåller titandioxid (E171), azorubin (E122), indigokarmin (E132) och gelatin. Se avsnitt 2 "Fluconazol Krka 200 mg hårda kapslar innehåller laktos, natrium och azorubin".

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

50 mg: blå/vit kapsel

100 mg: blå/vit kapsel

150 mg: blå/blå kapsel

200 mg: violett/vit kapsel

Tryckförpackning

50 mg: 100 x 1, 7, 10, 20, 28, 50 och 98 kapslar

100 mg: 100 x 1, 7, 10, 20, 28, 50, 60 kapslar

150 mg: 1, 2, 4, 6, 12 kapslar

200 mg: 100 x 1, 7, 10, 20, 28, 30, 50 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Stockholm, Sverige

Tillverkare:

Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-09-07

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på

Läkemedelsverkets webbplats www.lakemedelsverket.se