

Bipacksedel: Information till användaren

Fluconazole Accord

50 mg , 100 mg, 150 mg, 200 mg hårda kapslar
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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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, 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 Fluconazole Accord är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Fluconazole Accord
3. Hur du tar Fluconazole Accord
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Fluconazole Accord ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Fluconazole Accord är och vad det används för

Fluconazole Accord tillhör en grupp läkemedel som används mot svampinfektioner. Den aktiva substansen är flukonazol.

Fluconazole Accord används hos vuxna för att behandla infektioner som orsakas av svamp. Den vanligaste orsaken till svampinfektioner är en jästsvamp vid namn *Candida*.

Vuxna

Du kan få detta läkemedel 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 Fluconazole Accord 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 detta läkemedel 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 Fluconazole Accord för att:

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

Flukonazol som finns i Fluconazole Accord 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 Fluconazole Accord

Ta inte Fluconazole Accord:

- 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 pimozid (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 Fluconazole Accord

- 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 "binjurebarksvikt" som innebär att binjurarna inte producerar tillräckligt med vissa steroidhormoner, t.ex. kortisol (kronisk eller långvarig trötthet, muskelsvaghet, nedsatt aptit, viktninskning, buksmärta).
- om du någon gång har fått allvarliga hudutslag eller flagnande hud, blåsor och/eller sår i munnen efter att du tagit flukonazol.

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

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 pimozyd (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 Fluconazole Accord (se avsnitt "Använd inte Fluconazole Accord om du").

Det finns vissa läkemedel som kan påverkas av eller påverka Fluconazole Accord. Berätta för din läkare om du tar något av följande läkemedel 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 eller liknande läkemedel) för att förhindra blodproppar
- bensodiazepiner (t ex midazolam, triazolam) som används mot sömnlöshet eller ångest
- karbamazepin, fenytoin (mot epilepsi)
- amiodaron (används för att behandla oregelbundna hjärtslag, "arytmier")
- hydroklortiazid (används som ett diuretikum [urindrivande medel])
- 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
- halofantrin (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 (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)
- ibrutinib (används för behandling av blodcancer).
- lurasidon (används för behandling av schizofreni).

Fluconazole Accord 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.

Om du planerar att bli gravid rekommenderas det att du väntar en vecka efter en enkeldos med flukonazol innan du blir gravid.

Vid längre behandlingskurer med flukonazol, tala med din läkare om behovet av att använda lämpliga preventivmedel under behandlingen, vilket bör fortsätta under en vecka efter den sista dosen.

Du ska inte ta Fluconazole Accord 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 eller andra trimestern av graviditeten kan risken för missfall öka. Om flukonazol tas under den första trimestern kan risken för att ett barn föds med missbildningar som påverkar hjärtat, skelett och/eller muskler vara ökad.

Det har förekommit rapporter om spädbarn med medfödda missbildningar som påverkar skallen, öronen och skelettet i låret och armbågen hos kvinnor som behandlats i tre månader eller längre med höga doser (400–800 mg dagligen) av flukonazol för koccidioidomykos. Sambandet mellan flukonazol och dessa fall är oklart.

Du kan fortsätta amma efter intag av en engångdos om 150 mg Fluconazole Accord.

Du bör inte amma om du tar upprepade doser av Fluconazole Accord.

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 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.

Fluconazole Accord innehåller laktosmonohydrat

Detta läkemedel innehåller laktosmonohydrat (en typ av socker). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

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

3. Hur du tar Fluconazole Accord

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.

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

Infektion	Dos
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 1 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.

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).

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 Fluconazole Accord

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om till exempel ett barn fått i sig läkemedlet 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 tagit större dos än vad din läkare förskrivit kan du känna dig sömnig, yr och känna att hjärtat slår på ett onormalt sätt.

Om du har glömt att ta Fluconazole Accord

Ta inte dubbel dos för att kompensera för den glömda dosen. 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 att använda Fluconazole Accord 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 eventuella 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).

Fluconazole Accord 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 Fluconazole Accord 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 1 000 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.

Har rapporterats (kan förekomma hos ett okänt antal användare):

- 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 Fluconazole Accord ska förvaras

- Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på etiketten eller kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Förvaras vid högst 30° C. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.
- 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 flukonazol.

Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, majsstärkelse, natriumlaurylsulfat, kolloidal vattenfri kiseldioxid och magnesiumstearat.

Kapselhölje:

För 50 mg:

Gelatin

Titandioxid (E171)

Indigotin (E132)

Gul järnoxid (E172)

Kapselhölje:

För 100 mg och 150 mg:

Gelatin

Titandioxid (E171)

Patent blå V (E131)

Kapselhölje:

För 200 mg:

Gelatin

Titandioxid (E171)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

50 mg: kapselhölje: Storlek 4, vit underdel och grön överdel.

100 mg: kapselhölje: Storlek 2, vit underdel och blå överdel.

150 mg: kapselhölje: Storlek 1, blå.

200 mg: kapselhölje: Storlek 0, vit.

Fluconazole Accord kapslar är förpackade i PVC-aluminium-blister.

50 mg and 200 mg kapslar

Förpackningsstorlekarna är 7, 14 , 20, 28, 50 och 100 kapslar, hårda

100 mg kapslar

Förpackningsstorlekarna är 7, 10, 20, 28, 50, 60, 100 kapslar, hårda

150 mg kapslar

Förpackningsstorlekarna är 1, 2, 4, 6 och 10 kapslar, hårda

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Nederländerna

Tillverkare

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice

Polen

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Nederländerna

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-02-16