

Bipacksedel: Information till användaren

Fluconazol Bluefish

50 mg, 150 mg, 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 bipacksedel, 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 Fluconazol Bluefish är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Fluconazol Bluefish
3. Hur du tar Fluconazol Bluefish
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Fluconazol Bluefish ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Fluconazol Bluefish är och vad det används för

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

Fluconazol Bluefish 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.

- 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 Bluefish 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 Bluefish för att:

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

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Fluconazol Bluefish

Ta inte Fluconazol Bluefish

- om du är allergisk mot flukonazol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Symtomen kan vara klåda, hudrodnad eller svårigheter att andas.
- samtidigt som du tar något av följande läkemedel: • cisaprid (mot magbesvär)
 - astemizol (mot allergier)
 - pimozid (används för behandling av psykiska besvär)
 - kinidin (används för behandling av oregelbunden hjärtrytm)
 - terfenadin (mot allergier)
 - erytromycin (antibiotikum för behandling av infektioner).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Fluconazol Bluefish

Tala om för din läkare om:

- du har lever- eller njurproblem
- du har någon hjärtsjukdom, t.ex. oregelbunden hjärtrytm

- du har onormala halter av kalium, kalcium eller magnesium i blodet
- du utvecklar allvarliga hudreaktioner (klåda, rodnad av huden eller svårigheter att andas).
- du utvecklar tecken på "binjurebarksinsufficiens", där binjurarna inte producerar tillräckliga mängder av vissa steroidhormoner som till exempel kortisol (kronisk eller långvarig trötthet, muskelsvaghet, minskad aptit, viktnedgång, buksmärta).
- du någon gång har fått allvarliga hudutslag eller flagnande hud, blåsor och/eller sår i munnen efter att du tagit Fluconazol Bluefish.
- svampinfektionen inte blir bättre eftersom du kan behöva få en annan medicin mot svampinfektion.

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

Andra läkemedel och Fluconazol Bluefish

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 Bluefish (se avsnitt "Ta inte Fluconazol Bluefish").

Det finns några mediciner som kan påverkas av eller påverka Fluconazol Bluefish.

Berätta för din läkare om du tar någon av följande mediciner:

- amiodaron (används för behandling av oregelbunden hjärtrytm (arytmier))
- hydroklortiazid (vätskedrivande läkemedel)
- cisaprid (mot magproblem)
- astemizol (mot allergi)
- pimozid (mot psykiska besvär)
- kinidin (för behandling av oregelbunden hjärtrytm)
- terfenadin (mot allergi)
- erytromycin
- halofantrin (mot malaria)
- amfotericin B, vorikonazol (mot svampinfektion)
- rifampicin, rifabutin (mot tuberkulos och andra infektioner)
- alfentanil, fentanyl (används som bedövningsmedel)
- amitriptylin, nortriptylin (används för behandling av depression)
- warfarin (blodförtunnande läkemedel)
- vissa bensodiazepiner (t.ex. midazolam, triazolam) som används mot sömnlöshet eller ångest
- kalciumkanalblockerare
- losartan
- metadon (mot smärta)
- celecoxib (smärtstillande)
- ciklosporin, takrolimus, sirolimus och everolimus (förhindrar avstötning av organ efter transplantation)
- cyklofosfamid, vinkaalkaloider (t.ex. vinkristin, vinblastin eller liknande läkemedel) som används för att behandla cancer
- HMG CoA-reduktashämmare
- Statiner såsom atorvastatin, simvastatin och fluvastatin (kolesterolsänkande medel)

- karbamazepin, fenytoin (mot epilepsi)
- prednison (steroid)
- sakvinavir (används vid behandling av HIV)
- sulfonureider
- azitromycin
- teofyllin (mot astma)
- zidovudin, även kallat AZT
- orala p-piller
- celecoxib, flurbiprofen, naproxen, ibuprofen, lornoxikam, meloxikam, diklofenak (icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel) (NSAID)
- A-vitamin (näringstillskott)

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Fluconazol Bluefish med mat och dryck

Läkemedlet kan tas med eller utan måltid.

Graviditet, amning och fertilitet

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

Vid längre behandlingsskurer 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 Bluefish om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn eller ammar, om inte din läkare har sagt åt dig att göra det.

Om flukonazol tas under graviditetens första eller andra trimester kan risken för missfall öka. Flukonazol som tas under första trimestern kan öka risken för att ett barn föds med medfödda missbildningar som påverkar hjärtat, skelettet och/eller musklerna.

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.

Kvinnor i fertil ålder bör använda tillförlitlig preventivmetod vid långtidsbehandling med Fluconazol Bluefish.

Fluconazol Bluefish går över i bröstmjolk och höga eller upprepade doser skall inte användas under amning. Amning kan fortsätta efter en engångsdos på högst 200 mg.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Fluconazol Bluefish förväntas inte påverka förmågan att köra bil och använda maskiner. Du bör dock själv vara uppmärksam på hur du reagerar, då yrsel och kramper kan förekomma i enstaka fall.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. 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 Bluefish innehåller laktos och nykockin

Fluconazol Bluefish innehåller en liten mängd laktos (mjölksocker). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Fluconazol Bluefish 200 mg kapslar innehåller även färgämnet nykockin (E124) som kan ge allergiska reaktioner.

Fluconazol Bluefish innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per 50 mg, 150 mg och 200 mg kapsel, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Fluconazol Bluefish

Ta alltid Fluconazol Bluefish enligt läkarens eller apotekspersonalens 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 vanliga 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 Candida	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 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 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

Infektion	Dos
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 Candida (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 Candida – dos och behandlingslängd beror på hur svår infektionen är och var den sitter	3 mg per kg kroppsvikt (6 mg per kg kroppsvikt kan ges den första dagen)
Hjärnhinneinflammation som orsakats av kryptokocker eller invärtes svampinfektioner som orsakats av Candida	6 mg till 12 mg per kg kroppsvikt
För att förebygga att barnet får infektioner orsakade av Candida (om barnet har försvagat immunförsvar)	3 mg till 12 mg per kg kroppsvikt

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).

Läkaren kan ordinera andra doser än de som anges här. Använd alltid Fluconazol Bluefish enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

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 Bluefish

Du kan må dåligt om du tar för många kapslar på en gång. Om du fått i dig för stor mängd eller om t.ex ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige och 09-471 977 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning. Symtomen på en möjlig överdos kan vara att du börjar 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 ta Fluconazol Bluefish

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. 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.

Några personer utvecklar **allergiska reaktioner**, även om det är sällsynt med allvarliga allergiska reaktioner.

Sluta att ta Fluconazol Bluefish och uppsök omedelbart akutmottagning om du upplever något av följande symtom:

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

Fluconazol Bluefish 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 Bluefish 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 som kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer :

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

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

feber, yrsel, minskad mängd röda blodkroppar vilket kan leda till blek hud och orsaka svaghet och andfåddhet, minskad aptit, sömnsvärigheter, dåsighet, krampfall, snurrande känsla, myrkrypningar,

stickningar eller domningar, smakförändringar, förstoppning, matsmältningsbesvär, muskelsmärta, gasspänningar, muntorrhet, leverskador och gulfärgning av hud och ögon (gulsot), strimmor i huden, blåsbildning (nässelutslag), klåda, svettningar, trötthet, allmän olustkänsla

Sällsynta biverkningar kan förekomma hos upp till 1 av 1000 personer:

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, vridningar av spikarna på ett EKG, QT förlängning, leversvikt, allergiska reaktioner (ibland allvarliga), däribland utbredda utslag med blåsbildning och flagande hud, svåra hudreaktioner och svullnad av läppar eller ansikte, håravfall.

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

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 Bluefish ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen. 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. Varje kapsel innehåller 50 mg, 150 mg eller 200 mg flukonazol. Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat (37,32 mg, 111,96 mg respektive 149,28 mg per kapsel), majsstärkelse, kolloidal vattenfri kiseldioxid, talk, natriumlaurilsulfat. Kapselhöljet innehåller gelatin och färgämnen: titandioxid (E171), patentblå (E131). Fluconazol Bluefish 200 mg innehåller även nykockin (E124) och indigokarmin (E132).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Blister (PVC/PVDC/Al).

50 mg: vit/klarblå kapsel

Förpackningar: 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 60, 98, 100 och 100x1 kapslar

150 mg: klarblå/klarblå kapsel

Förpackningar: 1, 2, 4, 5, 6, 10 och 12 kapslar

200 mg: vit/mörkblå kapsel

Förpackningar: 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 98 och 100 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Bluefish Pharmaceuticals AB

P.O Box 49013

100 28 Stockholm

Sverige

Tillverkare

Bluefish Pharmaceuticals AB

Gävlegatan 22

113 30 Stockholm

Sverige

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark, Norge, Sverige: Fluconazol Bluefish

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-04-16