



## Indlægsseddel: Information til brugeren

**Fluconazol Hexal 50 mg hårde kapsler**  
**Fluconazol Hexal 100 mg hårde kapsler**  
**Fluconazol Hexal 150 mg hårde kapsler**  
**Fluconazol Hexal 200 mg hårde kapsler**

fluconazol

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

### Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Fluconazol Hexal
3. Sådan skal du tage Fluconazol Hexal
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### 1. Virkning og anvendelse

Fluconazol Hexal tilhører en gruppe lægemidler, der hedder antimykotika. Det aktive stof er fluconazol.

Fluconazol Hexal bruges til behandling af svampeinfektioner og kan også bruges som forebyggende behandling mod *Candida*-infektion. Den almindeligste svampeinfektion skyldes en gærsvamp, der hedder *Candida*.

#### Voksne

Du kan få denne medicin af lægen til at behandle følgende typer svampeinfektioner:

- Kryptokokmeningitis – en svampeinfektion i hjernen
- Kokcidiodomykose – en sygdom i lungerne
- Infektioner, der skyldes *Candida* i blodet, i organer (f.eks. hjerte, lunger) eller i urinvejene
- Svampeinfektioner i slimhinderne – infektion på indersiden af munden, halsen og mundbetændelse på grund af tandprotese
- Svampeinfektioner i skeden eller penis
- Svampeinfektioner i huden, f.eks. fodsvamp, ringorm, kløe i skridtet, neglesvamp

Du kan også få Fluconazol Hexal til at:



- forebygge tilbagevendende kryptokokmeningitis
- forebygge tilbagevendende svampeinfektioner i slimhinderne
- nedsætte hyppigheden af svampeinfektioner i skeden
- forebygge svampeinfektioner, som skyldes *Candida* (hvis du har nedsat immunforsvar, eller hvis det ikke fungerer ordentligt)

### **Børn og unge (0-17 år)**

Du kan få denne medicin af lægen til at behandle følgende typer svampeinfektioner:

- Svampeinfektioner i slimhinderne – infektion på indersiden af munden og halsen
- Infektioner, der skyldes *Candida* i blodet, i organer (f.eks. hjerte, lunger) eller i urinvejene
- Kryptokokmeningitis – en svampeinfektion i hjernen

Du kan også få Fluconazol Hexal til at:

- forebygge svampeinfektioner, som skyldes *Candida* (hvis du har nedsat immunforsvar, eller hvis det ikke fungerer ordentligt)
- forebygge tilbagevendende kryptokokmeningitis

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

## **2. Det skal du vide, før du begynder at tage Fluconazol Hexal**

### **Tag ikke Fluconazol Hexal, hvis du**

*Fluconazol Hexal 50, 100, 150 mg:*

- er allergisk over for fluconazol, andre svampemidler du har taget til behandling af svampeinfektioner eller et af de øvrige indholdsstoffer i Fluconazol Hexal (angivet i afsnit 6). Symptomerne kan omfatte kløe, rødme af huden eller vejrtrækningsbesvær.

*Fluconazol Hexal 200 mg:*

- er allergisk over for fluconazol, andre svampemidler du har taget til behandling af svampeinfektioner, ponceau 4R (E 124) eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6). Symptomerne kan omfatte kløe, rødme af huden eller vejrtrækningsbesvær.
- tager astemizol eller terfenadin (antihistaminer mod allergi)
- tager cisaprid (mod maveproblemer)
- tager pimozid (mod psykotiske lidelser)
- tager quinidin (mod forstyrrelser i hjerterytmen)
- tager erythromycin (antibiotikum til behandling af infektioner)

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

#### **Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Fluconazol Hexal, hvis du**

- har lever- eller nyreproblemer
- har hjerteproblemer, som uregelmæssig hjerterytme
- har unormale mængder af kalium, calcium eller magnesium i blodet
- får alvorlige hudlidelser (kløe, rødme af huden eller vejrtrækningsproblemer)
- udvikler tegn på adrenal insufficiens, hvor binyrerne ikke er i stand til at producere tilstrækkelige mængder af visse steroidhormoner, eksempelvis cortisol (kronisk eller længerevarende træthed, muskelsvaghed, nedsat appetit, vægttab, mavesmerter).



### **Brug af anden medicin sammen med Fluconazol Hexal**

Fortæl det **straks** til lægen, hvis du tager astemizol, terfenadin (antihistamin til behandling af allergi) eller cisaprid (anvendes til maveproblemer) eller pimozid (mod psykiske sygdomme) eller quinidin (til behandling af uregelmæssig hjerterytme) eller erythromycin (antibiotikum til behandling af infektioner), da du ikke må tage disse lægemidler sammen med Fluconazol Hexal (se afsnittet: ”Tag ikke Fluconazol Hexal, hvis du”).

Anden medicin kan påvirke virkningen af Fluconazol Hexal og omvendt. Tal med lægen, før du tager Fluconazol Hexal, hvis du tager noget af følgende medicin:

- rifampicin eller rifabutin (antibiotika til behandling af infektioner).
- alfentanil eller fentanyl (bruges mod smerter)
- amitriptylin eller nortriptylin (mod depression)
- amphotericin B eller voriconazol (mod svampeinfektioner)
- blodfortyndende medicin for at forhindre blodpropper (warfarin eller lignende medicin)
- benzodiazepiner (midazolam, triazolam eller lignende medicin), som er sovemedicin eller medicin mod angst
- carbamazepin eller phenytoin (mod epilepsi)
- nifedipin, isradipin, amlodipin, felodipin og losartan (mod forhøjet blodtryk)
- ciclosporin, everolimus, sirolimus eller tacrolimus (for at forhindre afstødning efter transplantation)
- cyclophosphamid eller vincaalkaloider (vincristin, vinblastin eller lignende medicin), der bruges til behandling af kræft
- halofantrin (mod malaria)
- statiner (atorvastatin, simvastatin og fluvastatin eller lignende medicin), der bruges mod forhøjet kolesterol
- methadon (mod smerter)
- celecoxib, flurbiprofen, naproxen, ibuprofen, lornoxicam, meloxicam eller diclofenac (non-steroid antiinflammatoriske lægemidler (NSAID) mod smerter eller gigt)
- orale svangerskabsforebyggende lægemidler (f.eks p-piller)
- prednison (steroid)
- zidovudin (også kendt som AZT) eller saquinavir (bruges til hiv-patienter)
- medicin mod diabetes (sukkersyge) som chlorpropamid, glibenclamid, glipizid eller tolbutamid
- theophyllin (mod astma)
- A-vitamin (kosttilskud)
- ivacaftor (mod cystisk fibrose)
- amiodaron (til behandling af rytmeforstyrrelser (uregelmæssig hjerteslag))
- hydrochlorthiazid (vanddrivende middel)

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

### **Brug af Fluconazol Hexal sammen med mad og drikke**

Du kan tage Fluconazol Hexal med eller uden mad.

### **Graviditet, amning og fertilitet**

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel. Du må ikke tage Fluconazol Hexal mens du er gravid, medmindre din læge har sagt det. Du kan fortsætte med at



amme, hvis du har taget en enkelt dosis af Fluconazol Hexal på op til 200 mg. Du bør ikke amme, hvis du har taget flere doser af Fluconazol Hexal.

### Trafik- og arbejdssikkerhed

Hvis du kører bil eller arbejder med maskiner, skal du være opmærksom på, at svimmelhed og krampeanfald kan forekomme i nogle tilfælde.

### Fluconazol Hexal 50 mg, 100 mg, 150 mg indeholder lactose

Dette lægemiddel indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

### Fluconazol Hexal 200 mg indeholder lactose og ponceau 4R

Dette lægemiddel indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Dette lægemiddel indeholder det røde farvestof ponceau 4R (E 124). Kan medføre allergiske reaktioner.

## 3. Sådan skal du tage Fluconazol Hexal

**Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.**

Du skal synke kapslerne hele sammen med et glas vand. Det er bedst at tage kapslerne på samme tidspunkt hver dag.

Den sædvanlige dosis for de forskellige typer svampeinfektion ses herunder.

### Voksne

Tilstand	Dosis
Til behandling af kryptokokmeningitis	400 mg den første dag og derefter 200-400 mg 1 gang dagligt i 6-8 uger eller længere hvis nødvendigt. I visse tilfælde kan dosis øges til højst 800 mg.
Til forebyggelse af tilbagevendende kryptokokmeningitis	200 mg dagligt, indtil du får besked på at stoppe behandlingen.
Til behandling af kokcidioidomykose	200-400 mg 1 gang dagligt i 11 måneder og op til 2 år eller længere hvis nødvendigt. I visse tilfælde kan dosis øges til højst 800 mg.
Behandling af indvortes svampeinfektioner, der skyldes <i>Candida</i>	800 mg den første dag og derefter 400 mg 1 gang dagligt, indtil du får besked på at stoppe behandlingen.
Behandling af infektioner i slimhinderne på indersiden af munden, halsen eller mundbetændelse på grund af tandprotese	200-400 mg den første dag og derefter 100-200 mg, indtil du får besked på at stoppe behandlingen.
Behandling af svampeinfektioner i slimhinderne – dosis afhænger af, hvor infektionen findes	50-400 mg 1 gang dagligt i 7-30 dage, indtil du får besked på at stoppe behandlingen.



Forebyggelse af infektion i slimhinderne på indersiden af munden eller halsen	100-200 mg 1 gang dagligt eller 200 mg 3 gange om ugen, så længe du har en øget risiko for at få en infektion.
Behandling af svampeinfektioner i skeden eller penis	150 mg som 1 enkeltdosis
Nedsættelse af risiko for tilbagevendende svampeinfektioner i skeden	150 mg hver 3. dag. Du skal tage 3 doser i alt (på dag 1, 4 og 7) og derefter 1 gang om ugen i 6 måneder, så længe du har en øget risiko for at få en infektion.
Behandling af svampeinfektioner i hud og negle	Dosis afhænger af, hvor du har infektionen. 50 mg 1 gang dagligt, 150 mg 1 gang om ugen, 300-400 mg 1 gang om ugen i 1-4 uger (ved fodsvamp kan det være i op til 6 uger, og neglesvamp skal behandles, indtil der er vokset en ny negl ud).
Forebyggelse af infektioner, som skyldes <i>Candida</i> (hvis dit immunforsvar er svækket eller ikke fungerer ordentligt)	200-400 mg 1 gang dagligt, så længe du har en øget risiko for at få en infektion.

### Unge fra 12-17 år

Følg den dosis, som lægen har ordineret (enten voksen- eller børnedosering).

### Børn op til 11 år

Den højeste dosis til børn er 400 mg dagligt.

Dosis er baseret på barnets vægt i kg.

Tilstand	Dosis
Svampeinfektioner i slimhinder og hals, der skyldes <i>Candida</i> . Dosis og behandlingsvarighed afhænger af infektionens sværhedsgrad, og hvor i kroppen infektionen findes.	3 mg/kg legemsvægt (6 mg/kg legemsvægt kan ordineres den første dag)
Kryptokokmeningitis eller indre svampeinfektioner, der skyldes <i>Candida</i>	6-12 mg/kg legemsvægt
Forebyggelse af infektioner, som skyldes <i>Candida</i> (hvis barnets immunforsvar er svækket eller ikke fungerer ordentligt)	3-12 mg/kg legemsvægt

### Børn fra 0-4 uger

Børn mellem 3-4 uger:

Dosis er den samme som ovenfor, men skal gives hver 2. dag. Barnet må højst få en dosis på 12 mg pr. kg legemsvægt hver 48. time.

Børn under 2 uger:

Dosis er den samme som ovenstående, men skal gives hver 3. dag. Barnet må højst få en dosis på 12 mg pr. kg legemsvægt hver 72. time.

### Ældre



du skal have den sædvanlige voksendosis, medmindre du har nedsat nyrefunktion.

### **Nedsat nyrefunktion**

Lægen kan ændre dosis afhængigt af din nyrefunktion.

### **Hvis du har taget for meget Fluconazol Hexal**

Hvis du tager for mange kapsler på en gang, kan du blive utilpas. Kontakt straks lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Fluconazol Hexal end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Symptomer på overdosering kan omfatte at høre, se og føle ting, der ikke er der, og tænke unormale tanker (hallucinationer og paranoid opførsel). Behandling af symptomerne (med generelle støtteforanstaltninger og om nødvendigt maveskylning) kan være tilstrækkeligt.

### **Hvis du har glemt at tage Fluconazol Hexal**

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart du kommer i tanke om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

## **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Få personer udvikler **allergiske reaktioner**, men alvorlige allergiske reaktioner er sjældne. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. **Kontakt straks lægen**, hvis du oplever et eller flere af følgende symptomer:

- pludselig hiven efter vejret, vejrtrækningsbesvær eller trykken for brystet
- hævelse af øjenlåg, ansigt eller læber
- kløe og rødme på hele kroppen eller røde, kløende områder på huden
- hududslæt
- alvorlige hudreaktioner som udslæt med blærer (eventuelt også i munden og på tungen).

Fluconazol Hexal kan påvirke din lever. Tegn på leverproblemer er:

- træthed
- appetitløshed
- opkastning
- gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene (gulsot).

Hvis du får nogle af disse bivirkninger, skal du stoppe med at tage Fluconazol Hexal og **straks kontakte en læge**.

### **Andre bivirkninger:**

Du skal også kontakte lægen eller apotekspersonalet, hvis en af følgende bivirkninger bliver alvorlig, eller hvis du får bivirkninger, der ikke er nævnt i denne indlægsseddel.

**Almindelige bivirkninger:** Kan forekomme hos op til ud af 10 behandlede



- hovedpine
- mavesmerter, diarré, kvalme, opkastning
- ændring i blodprøver for leverfunktion
- udslæt.

**Ikke almindelige bivirkninger:** Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede

- nedsat antal røde blodlegemer, hvilket kan få huden til at se bleg ud og give følelsen af svaghed eller åndenød
- nedsat appetit
- søvnløshed, søvnighed
- kramper, svimmelhed, fornemmelse af, at rummet snurrer rundt, prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden, smagsforstyrrelser
- forstoppelse, fordøjelsesbesvær, luft i maven, mundtørhed
- muskelsmerter
- skadelig påvirkning af leveren og gulfarvning af huden og øjnene (gulsot)
- hævelse (kvadler), nældefeber, kløe, øget svedtendens
- træthed, general utilpashed, feber.

**Sjældne bivirkninger:** Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede

- nedsat antal hvide blodlegemer (forsvarer kroppen mod infektioner) og blodplader (er med til at stoppe blødning)
- rød eller lilla misfarvning af huden, hvilket skyldes for få blodplader, andre forandringer i blodet
- ændringer i visse laboratorieprøver (øget indhold af kolesterol og fedt i blodet)
- lavt kaliumindhold i blodet
- rysten
- unormalt elektrokardiogram (ekg) på grund af ændringer i hjertefrekvens eller hjerterytme
- leversvigt
- allergiske reaktioner (kan være alvorlige) med udbredt blæredannelse og hudafskalning, alvorlig hudreaktion, hævelse af læber og ansigt
- hårtab.

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)  
E-mail: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.



## 5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter udløbsdato eller EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30° C.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### Fluconazol Hexal indeholder

- Aktivt stof: fluconazol.  
Hver hård kapsel indeholder 50, 100, 150, 200 mg fluconazol.
- Øvrige indholdsstoffer:

**Kapselindhold:** lactosemonohydrat, majsstivelse, magnesiumstearat, natriumlaurilsulfat, kolloid vandfrit silica.

**Kapselskal:** gelatine, titandioxid (E 171)

*Fluconazol Hexal 50, 100, 200 mg indeholder desuden:*  
Indigocarmin (E 132)

*Fluconazol Hexal 200 mg indeholder desuden:*  
Ponceau 4R rødt farvestof (E 124)

**Farveprint:** Shellak, sort jernoxid (E 172), propylenglycol (E 1520).  
Fluconazol Hexal indeholder lactose, se afsnit 2 for yderligere information.

*For 200 mg:*

Fluconazol Hexal indeholder ponceau 4R (E 124), se afsnit 2 for yderligere information.

### Udseende og pakningsstørrelser

Fluconazol Hexal 50 mg hårde kapsler er turkis og hvide. De er påtrykt ”FC 50”

Pakningsstørrelser:

3, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 98, 98x1 eller 100 hårde kapsler.

Fluconazol Hexal 100 mg hårde kapsler er blå og hvide. De er påtrykt ”FC 100”

Pakningsstørrelser:

7, 10, 20, 28, 50 eller 100 hårde kapsler.

Fluconazol Hexal 150 mg hårde kapsler er hvide. De er påtrykt ”FC 150”

Pakningsstørrelser:

1, 2, 4 eller 6 hårde kapsler.

Fluconazol Hexal 200 mg hårde kapsler er lilla og hvide. De er påtrykt ”FC 200”

Pakningsstørrelser:

7, 10, 20, 28, 50 eller 100 hårde kapsler.





Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Hexal A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Danmark

**Fremstiller**

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben, Tyskland

**Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:**

DK: Fluconazol Hexal

SE: Fluconazol Hexal

FI: Fluconazol Sandoz

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 24. januar 2018**