

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Fluconazol Vitabalans 150 mg tabletit** flukonatsoli

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käännä lääkärin puoleen, ellei olosi parane 3 päivän jälkeen tai se huononee.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Fluconazol Vitabalans on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Fluconazol Vitabalans -valmistetta
3. Miten Fluconazol Vitabalans -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Fluconazol Vitabalans -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Fluconazol Vitabalans on ja mihin sitä käytetään**

Fluconazol Vitabalans kuuluu sienilääkkeiden lääkeryhmään. Vaikuttava aine on flukonatsoli.

Ilman lääkemääräystä Fluconazol Vitabalansia käytetään hiivasienen aiheuttaman emätintulehduksen (*Candida*-vaginiitin) hoitoon naisille, joilla on aikaisemmin ollut lääkärin toteama hiivasienitulehdus. Sen oireita ovat muun muassa kutina ja kirvely emättimessä ja ulkosynnyttimissä.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Fluconazol Vitabalans -valmistetta**

##### **Älä käytä Fluconazol Vitabalansia**

- jos olet allerginen flukonatsolille, jollekin muulle sieni-infektion hoitoon aiemmin käyttämällesi lääkkeelle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos käytät astemitsolia, terfenadiinia (antihistamiineja allergioiden hoitoon)
- jos käytät sisapridia (mahavaivojen hoitoon)
- jos käytät pimotsidia (psykkisen sairauden hoitoon)
- jos käytät kinidiiniä (sydämen rytmihäiriöiden hoitoon)
- jos käytät erytromysiiniä (antibiotti infektioiden hoitoon).

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Fluconazol Vitabalansia

- jos olet alle 16-vuotias tai yli 50-vuotias
- jos sinulla on emättimen hiivatulehduksen oireita ensimmäistä kertaa
- jos sinulla on ollut hiivatulehdus useammin kuin kahdesti viimeisen kuuden kuukauden aikana.
- jos sinulla on kuumetta, alavatsakipuja tai virtsavaivoja, epänormaalia vuotoa emättimestä
- jos sinulla on ulkosynnyttimissä haavaumia tai syöliä
- jos sinulla on todettu joku pitkäaikaissairaus
- jos sinulla on maksan tai munuaisten toimintahäiriöitä
- jos sinulla on sydänsairaus, sydämen rytmihäiriöt mukaan lukien

- jos veresi kalium-, kalsium- tai magnesiumipitoisuus on poikkeava
- jos sinulle ilmaantuu vaikeita ihoreaktioita (kutina, ihon punoitus tai hengitysvaikeudet)
- jos sinulle ilmaantuu lisämunuaisten vajaatoiminnan oireita (jatkuva tai pitkäkestoinen väsymys, lihasheikkous, ruokahaluttomuus, painonlasku, vatsakipu). Lisämunuaisten vajaatoiminnassa lisämunuaiset eivät tuota riittävästi tiettyjä steroidihormoneja, kuten kortisolia.
- jos sieni-infektio ei helpota, toinen hoitokeino saattaa olla tarpeen
- jos sinulle on joskus kehittynyt vaikea-asteista ihottumaa tai ihon kuoriutumista, rakkuloita ja/tai suun haavaumia flukonatsolin ottamisen jälkeen.

Flukonatsolin käytön yhteydessä on raportoitu vakavia ihoreaktioita, mukaan lukien yleisoireista eosinofiilistä oireyhtymää (DRESS). Jos havaitset näihin vakaviin ihoreaktioihin liittyviä oireita, jotka kuvataan kohdassa 4, lopeta Fluconazol Vitabalans -valmisteen ottaminen ja hakeudu **heti** lääkäriin.

### **Muut lääkevalmisteet ja Fluconazol Vitabalans**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle **välittömästi**, jos käytät astemitsolia, terfenadiinia (antihistamiineja allergioiden hoitoon) tai sisapridia (mahavaivojen hoitoon) tai pimotsidia (psykkisten sairauksien hoitoon), kinidiiniä (sydämen rytmihäiriöiden hoitoon) tai erytromysiiniä (antibiootti infektioiden hoitoon), koska niitä ei saa käyttää samanaikaisesti Fluconazol Vitabalansin kanssa (katso kohta ”Älä käytä Fluconazol Vitabalansia”).

Joillakin lääkkeillä voi olla yhteisvaikutuksia Fluconazol Vitabalans -valmisteen kanssa. Varmista, että lääkäri tai apteekkihenkilökunta tietää, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- rifampisiini tai rifabutiini (antibiootteja infektioiden hoitoon)
- abrositiini (atooppisen ihottuman eli atooppisen ekseeman hoitoon)
- alfentaniili, fentanyyli (anestesia-aineita)
- amitriptyliini, nortriptyliini (masennuslääkkeitä)
- amfoterisiini B, vorikonatsoli (sienilääkkeitä)
- verenhennuslääke verisuonitukosten estämiseen (varfariini tai samankaltaiset lääkkeet)
- bentsodiatsepiinit (midatsolaami, triatsolaami tai samankaltaiset lääkkeet), joita käytetään unilääkkeenä tai ahdistuneisuuden hoitoon
- karbamatsepiini, fenytoiini (kouristuskohtausten hoitoon)
- nifedipiini, isradipiini, amlodipiini, verapamiili, felodipiini ja losartaani (verenpaineen eli korkean verenpaineen hoitoon)
- olaparibi (munasarjasyövän hoitoon)
- siklosporiini, everolimuusi, sirolimuusi tai takrolimuusi (elinsiirteiden hylkimisen estämiseen)
- syklofosfamidi, vinka-alkaloidit (vinkristiini, vinblastiini tai samankaltaiset lääkkeet) syövän hoitoon
- halofantriini (malarialääke)
- statiinit (atorvastatiini, simvastatiini ja fluvastatiini tai samankaltaiset lääkkeet) veren korkeiden kolesterolipitoisuuksien pienentämiseen
- metadoni (kipulääke)
- selekoksibi, flurbiprofeeni, naprokseeni, ibuprofeeni, lornoksikaami, meloksikaami, diklofenaakki (tulehduskipulääkkeitä eli NSAIDeja)
- ehkäisytabletit
- prednisoni (steroidi)
- tsidovudiini, tunnetaan myös nimellä AZT; sakinaviiri (HIV-lääke)
- diabeteslääkkeet, kuten klooripropamidi, glibenklamidi, glipitsidi tai tolbutamidi
- teofylliini (astmalääke)
- tofasitiini (nivelreumalääke)
- tolvaptaani, jota käytetään hyponatremian hoitoon (alhainen veren natriumpitoisuus) tai munuaisten toiminnan heikkenemisen hidastamiseen
- A-vitamiini (ravintolisä)
- ivakafatori (yksistään tai yhdistelmänä muiden lääkkeiden kanssa kystisen fibroosin hoitoon)

- amiodaroni (epäsäännöllisten sydämenlyöntien eli rytmihäiriöiden hoitoon)
- hydroklooritiatsidi (nesteenpoistolääke)
- ibrutinibi (verisyövän hoitoon)
- lurasidoni (skitsofrenian hoitoon).

Ehkäisyvalmisteita voit käyttää samanaikaisesti tämän yhden, kerta-annoksena otettavan Fluconazol Vitabalans -tabletin kanssa ilman, että siitä tarvitsee keskustella lääkärin kanssa.

### **Fluconazol Vitabalans ruuan ja juoman kanssa**

Voit ottaa lääkkeen aterian yhteydessä tai tyhjään mahaan.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Jos suunnittelet raskaaksi tulemista, on suositeltavaa odottaa viikko yksittäisen flukonatsoliannoksen jälkeen ennen raskaaksi tulemista.

Jos kyseessä on pidempiaikainen flukonatsolihoito, keskustele lääkärin kanssa siitä, tarvitaanko hoidon aikana asianmukaista ehkäisyä, jonka on jatkettava viikon ajan viimeisen annoksen jälkeen.

Älä ota Fluconazol Vitabalans -valmistetta, jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana, yrität tulla raskaaksi tai imetät, ellei lääkärisi ole sitä erityisesti määrännyt. Jos tulet raskaaksi tämän lääkkeen käytön aikana tai 1 viikon kuluessa viimeisimmästä annoksesta, ota yhteyttä lääkäriin.

Flukonatsolin käyttö ensimmäisen tai toisen raskauskolmanneksen aikana voi lisätä keskenmenon riskiä. Flukonatsolin käyttö ensimmäisen raskauskolmanneksen aikana voi lisätä riskiä, että syntyvällä vauvalla on synnynnäisiä sydämen, luiden ja/tai lihasten poikkeavuuksia.

Vauvoista, joiden synnynnäiset epämuodostumat vaikuttavat kalloon, korviin sekä reisiluiden ja kyynärpään luihin on ilmoitettu naisilla, joita on hoidettu vähintään kolme kuukautta suurilla flukonatsoliannoksilla (400–800 mg vuorokaudessa) koksidioidomykoosin vuoksi. Flukonatsolin ja näiden tapausten välinen yhteys on epäselvä.

Imetystä voi jatkaa Fluconazol Vitabalans-tabletin kerta-annoksen oton jälkeen (150 mg:n kerta-annos).

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Ajaessa ja koneita käytettäessä on otettava huomioon, että huimausta tai kouristuskohtauksia saattaa esiintyä satunnaisesti.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Fluconazol Vitabalans sisältää natriumia**

Fluconazol Vitabalans sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## **3. Miten Fluconazol Vitabalans -valmistetta käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Niele tabletti vesilasillisen kanssa. Tabletit voidaan ottaa aterian yhteydessä tai tyhjään mahaan.

### **Aikuiset (16–50-vuotiaat)**

Hiivasienen aiheuttama emätintulehdus (hiivatulehdus): 150 mg:n tabletti kerta-annoksena. Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane 3 päivän jälkeen tai se huononee.

*Potilaat, joilla on munuaisten toimintahäiriöitä*

Lääkäri saattaa muuttaa annostasi munuaisten toiminnan mukaan.

### **Jos otat enemmän Fluconazol Vitabalansia kuin sinun pitäisi**

Liian suuren tablettimäärän ottaminen yhdellä kertaa voi aiheuttaa huonovointisuutta. Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteys lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Mahdollisen yliannostuksen oireina saattaa esiintyä kuulo-, näkö-, tunto- ja ajatusharjoja (hallusinaatiot ja harhainen käytös).

Oireenmukainen hoito (elintoimintoja tukevat toimenpiteet ja tarvittaessa mahahuuhtelu) saattaa olla tarpeen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Pienelle osalle potilaita ilmaantuu **allergisia reaktioita**, mutta vakavat allergiset reaktiot ovat harvinaisia. Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista oireista, **ota heti yhteys lääkäriin**:

- äkillinen hengityksen vinkuminen, hengitysvaikeudet tai puristuksen tunne rinnassa
- silmäluomien, kasvojen tai huulten turpoaminen
- koko kehon kutina, ihon punoitus tai kutisevat punoittavat laikut
- ihottuma
- vaikeat ihoreaktiot, kuten ihottuma, johon liittyy rakkuloita (joita voi esiintyä suussa ja kielessä).

Lopeta Fluconazol Vitabalansin käyttö ja hakeudu **heti** lääkärin hoitoon, jos huomaat seuraavia oireita:

- laajalle levinnyt ihottuma, korkea ruumiinlämpö ja suurentuneet imusolmukkeet (DRESS-oireyhtymä tai lääkkeen yliherkkyysoireyhtymä)

Fluconazol Vitabalansilla voi olla maksavaikutuksia. Maksahäiriöiden oireita ovat:

- väsymys
- ruokahaluttomuus
- oksentelu
- ihon tai silmävalkuaisten kellertyminen (keltaisuus).

Jos tällaisia oireita ilmaantuu, lopeta valmisteen käyttö ja **ota heti yhteys lääkäriin**.

### **Muita haittavaikutuksia:**

Jos kokemasi haittavaikutus on vakava tai sitä ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä alle 1 potilaalla kymmenestä):

- päänsärky
- vatsakipu, ripuli, pahoinvointi, oksentelu
- maksan toimintakokeisiin liittyvien verikoetulosten muutokset
- ihottuma.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä alle 1 potilaalla sadasta):

- punasolujen määrän väheneminen, joka voi aiheuttaa ihon kalpenemista, heikotusta ja hengenahdistusta
- alentunut ruokahalu
- unettomuus, uneliaisuuden tunne
- kouristuskohtaukset, heitehuimaus, huimaus, kihelmöinti, pistely tai puutumisen, makuaistin muutokset
- ummetus, ruoansulatusvaivat, ilmavaivat, suun kuivuminen
- lihaskipu
- maksavaurio sekä ihon ja silmien keltaisuus
- lääkkeestä johtuva ihottuma, nokkosihottuma, kutina, lisääntynyt hikoilu
- väsymys, yleinen huonovointisuus, kuume.

Harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä alle 1 potilaalla tuhannesta):

- veren valkosolujen (verisoluja, jotka vaikuttavat puolustuskykyyn infektioita vastaan ja edistävät verenvuodon tyrehtymistä) normaalia pienempi määrä
- ihon värin muuttuminen punaiseksi tai purppuranväriseksi, mikä saattaa aiheuttaa verihiutaleiden vähyydestä, muiden verisolujen muutokset
- veren kemiallisten ominaisuuksien muutokset (korkea veren kolesterolipitoisuus ja rasvapitoisuus)
- veren matala kaliumpitoisuus
- vapina
- poikkeavuudet sydänsähkökäyrässä (EKG-käyrässä), sydämen syketaajuuden tai rytmin muutokset
- maksan vajaatoiminta
- allergiset reaktiot (jotka voivat toisinaan olla vakavia), mukaan lukien ihon laaja-alainen rakkulainen ihottuma ja ihon kesiminen, vaikeat ihoreaktiot, huulten tai kasvojen turpoaminen
- hiustenlähtö.

Esiintymistiheydeltään tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin), mutta mahdollinen haittavaikutus:

- yliherkkyysoireyhtymä, johon liittyy ihottuma, kuume, rauhasten turvotus, tiettytyyppisten valkosolujen määrän suureneminen (eosinofilia) ja sisäelinten (maksa, keuhkot, sydän, munuaiset ja paksusuoli) tulehdus (yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä, DRESS).

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA.

## **5. Fluconazol Vitabalans -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän EXP jälkeen.

Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Fluconazol Vitabalans sisältää**

- Vaikuttava aine on flukonatsoli.
- Yksi tabletti sisältää 150 mg flukonatsolia.
- Muut aineet ovat:  
mikrokiteinen selluloosa, esigelatinoitu tärkkelys, kroskarmelloosinatrium,  
magnesiumstearaatti, vedetön kolloidinen pioksidi

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Valkoinen, kapselinmallinen, kupera tabletti, jossa jakouurre toisella puolella. Mitat: Leveys 7,5 mm, pituus 18 mm.

Tabletti voidaan jakaa yhtä suuriin annoksiin.

#### *Pakkauskoot:*

1 tabletti läpipainopakkauksessa (PVC/Al).

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

Vitabalans Oy  
Varastokatu 8  
13500 Hämeenlinna  
Suomi  
Tel: +358 (3) 615600  
Fax: +358 (3) 6183130

### **Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:**

Fluconazole Vitabalans: Tsekki, Viro, Liettua, Latvia, Puola, Slovakia,  
Fluconazol Vitabalans: Tanska, Saksa, Suomi, Unkari, Norja, Ruotsi  
Flukonazol Vitabalans: Slovenia

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 10.01.2024**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Fluconazol Vitabalans 150 mg tabletter** flukonazol

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

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 3 dagar.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

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

#### **1. Vad Fluconazol Vitabalans är och vad det används för**

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

Utan läkarordination används Fluconazol Vitabalans för behandling av jästsvampinfektion i slidan (*Candida vaginitis*) hos kvinnor, som tidigare diagnosticerats med jästsvampinfektion. Symtomen är bland annat klåda och sveda i slidan och i de yttre könsorganen.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Fluconazol Vitabalans**

##### **Använd inte Fluconazol Vitabalans**

- 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).
- 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 Fluconazol Vitabalans

- om du är under 16 år eller över 50 år
- om du för första gången har symtom på jästinfektion i slidan
- om du har haft jästinfektion oftare än två gånger under de senaste 6 månaderna
- om du har feber, magsmärter, urineringsbesvär, onormal flytning från slidan
- om de yttre könsdelarna har sår eller vårtor
- om du lider av någon långtidssjukdom
- 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 binjureinsufficiens, som betyder att binjurarna inte producerar tillräckliga mängder av vissa steroidhormoner såsom kortisol (kronisk eller långvarig trötthet, muskelsvaghet, minskad aptit, viktnedgång, buksmärta).
- om svampinfektionen inte förbättras, eftersom alternativ svampdödande behandling kan behövas.
- 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 symptom (DRESS), har rapporterats i samband med behandling med flukonazol. Sluta att ta Fluconazol Vitabalans och uppsök **omedelbart** akutmottagning om du får något av de symptom på allvarliga hudreaktioner som beskrivs i avsnitt 4.

### **Andra läkemedel och Fluconazol Vitabalans**

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

Informera läkare eller apotekspersonal **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 Vitabalans (se avsnitt "Använd inte Fluconazol Vitabalans").

Det finns några läkemedel som kan påverkas av eller påverka Fluconazol Vitabalans.

Berätta för din läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande läkemedel:

- 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 (warfarin eller motsvarande mediciner) för att förhindra blodproppar
- bensodiazepiner (midazolam, triazolam eller motsvarande mediciner) 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 transplantation)
- cyklofosamid, vinkaalkaloider (vinkristin, vinblastin eller motsvarande mediciner) som används för att behandla cancer
- halofantrin (mot malaria)
- statiner (atorvastatin, simvastatin och fluvastatin eller motsvarande mediciner) som används för att sänka kolesterolhalten i blodet
- metadon (mot smärta)
- 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 (arytmier))
- hydroklortiazid (vätskedrivande medel)
- ibrutinib (används för behandling av blodcancer)
- lurasidon (används för behandling av schizofreni).

Preventivmedel kan användas samtidigt med denna Fluconazol Vitabalans -tablett som tas som engångsdos, utan att konsultera läkaren.

### **Fluconazol Vitabalans 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 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 Fluconazol Vitabalans om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planera att skaffa barn, om inte din läkare har sagt åt dig att göra det. Kontakta läkare om du blir gravid medan du använder detta läkemedel eller inom 1 vecka efter den senaste dosen.

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 koccidiodomykos. Sambandet mellan flukonazol och dessa fall är oklart.

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

### **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.

### **Fluconazol Vitabalans innehåller natrium**

Fluconazol Vitabalans innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

## **3. Hur du tar Fluconazol Vitabalans**

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Svälj tabletten med ett glas vatten. Läkemedlet kan tas oberoende av måltid.

### **Vuxna (16–50 år)**

Jästschampinfektion i slidan: En 150 mg tablett som engångsdos.

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 3 dagar.

#### *Patienter med njurproblem*

Läkare kan ändra dosen beroende på din njurfunktion.

### **Om du har tagit för stor mängd av Fluconazol Vitabalans**

Du kan må dåligt om du tar för många tabletter på en gång. 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. 0800 147 111) 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 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. 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. utslag med blåsbildning (detta kan påverka mun och tunga).

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

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

Fluconazol Vitabalans 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 Vitabalans och **kontakta 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 färre än 1 av 10 patienter):

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

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos färre än 1 av 100 patienter):

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

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos färre än 1 av 1000 patienter):

- 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
- låg halt av kalium i blodet
- diarrningar
- 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.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Fluconazol Vitabalans ska förvaras**

Förvara detta läkemedel 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.

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 tablett innehåller 150 mg flukonazol.
- Övriga innehållsämnen är:  
mikrokristallin cellulosa, pregelatiniserad stärkelse, kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat och kolloidal vattenfri kiseldioxid.

### **Läke medlets utseende och förpackningsstorlekar**

Vita, kapselformade, konvexa tabletter med brytskåra. Dimensioner: Bredd 7,5 mm längd 18 mm. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

*Förpackningsstorlekar:*  
1 tablett i blister (PVC/Al).

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

Vitalans Oy  
Varastokatu 8  
13500 Tavastehus  
Finland  
Tel: +358 (3) 615600  
Fax: +358 (3) 6183130

**Detta läke medel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:**  
Fluconazole Vitalans: Tjeckien, Estland, Litauen, Lettland, Polen, Slovakien,  
Fluconazol Vitalans: Danmark, Tyskland, Finland, Ungern, Norge, Sverige  
Flukonazol Vitalans: Slovenien

**Denna bipacksedel ändrades senast 10.01.2024**