

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Fluconazol Orion 150 mg kovat kapselit** flukonatsoli

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

Ota 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.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane kolmen päivän jälkeen tai se huononee.

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

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

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

Fluconazol Orion kuuluu sienilääkkeiden lääkeryhmään. Vaikuttava aine on flukonatsoli.

Ilman lääkemääräystä Fluconazol Orion 150 mg -valmistetta käytetään hiivasienen aiheuttaman emätintulehduksen (*Candida*-vaginiitin) hoitoon naisille, joilla on aikaisemmin ollut lääkärin toteama hiivasientulehdus. Sen oireita ovat mm. kutina ja kirvely emättimessä ja ulkosynnyttimissä.

Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane kolmen päivän jälkeen tai se huononee.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Fluconazol Orion -valmistetta**

##### **Älä ota Fluconazol Orion -valmistetta**

- jos olet allerginen flukonatsolille, jollekin samansukuiselle lääkeaineelle (atsolihdisteet) tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6). Oireita voivat olla kutina, ihon punoitus tai hengitysvaikeudet.
- 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 (antibiootti infektioiden hoitoon).

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

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Fluconazol Orion -valmistetta

- jos olet alle 16-vuotias tai yli 50-vuotias

- jos sinulla on emätintulehduksen oireita ensimmäistä kertaa
- jos sinulla on ollut hiivasienitulehdus useammin kuin kahdesti kuluneiden kuuden kuukauden aikana
- jos veresi kalium-, kalsium- tai magnesiumipitoisuus on poikkeava
- jos sinulla on sydänsairaus, mukaan lukien sydämen rytmihäiriöt
- jos sinulla on maksan tai munuaisten toimintahäiriöitä
- jos sinulle ilmaantuu vaikeita ihoreaktioita (kutina, ihon punoitus tai hengitysvaikeudet)
- jos olet (tai kumppanisi on) altistunut sukupuoliteitse tarttuvalle taudille
- jos olet epävarma oireiden syystä tai sinulla on kuumetta tai alavatsakipua, epänormaalia tai epäsäännöllistä veristä emätinvuotoa, ärtyneisyyttä, sukupuolielinten haavoja tai rakkuloita tai polttelua virtsatessa
- 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 parane, koska muunlainen sienilääkehoito voi olla tarpeen
- jos sinulle on joskus kehittynyt vaikea-asteista ihottumaa tai ihon kuoriutumista, rakkuloita ja/tai suun haavaumia Fluconazol Orion -valmisteen ottamisen jälkeen
- jos käytät tiettyjä muita lääkkeitä (ks. kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Fluconazol Orion”).

Fluconazol Orion -valmisteen käytössä on raportoitu vakavia ihoreaktioita, mukaan lukien yleisoreista eosinofiilistä oireyhtymää (DRESS). Jos havaitset näihin vakaviin ihoreaktioihin liittyviä oireita, jotka kuvataan kohdassa 4, lopeta Fluconazol Orion -valmisteen ottaminen ja hakeudu heti lääkäriin.

### **Muut lääkevalmisteet ja Fluconazol Orion**

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

Älä ota Fluconazol Orion -kapseleita samanaikaisesti seuraavien lääkeaineiden kanssa: astemitsoli, terfenadiini (antihistamiineja allergioiden hoitoon), sisapridi (mahavaivojen hoitoon), pimotsidi (psykykkisten sairauksien hoitoon), kinidiini (sydämen rytmihäiriöiden hoitoon), erytromysiini (antibiottiinfektioiden hoitoon).

Jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Fluconazol Orion -kapseleita. Mainituilla lääkkeillä voi olla yhteisvaikutuksia tämän lääkevalmisteen kanssa:

- rifampisiini, rifabutiini (antibiootteja infektioiden hoitoon)
- abrositinibi (atooppisen ihottuman eli atooppisen ekseeman hoitoon)
- alfentaniili, fentanyyli (anestesia-aineita)
- amitriptyliini, nortriptyliini (masennuslääkkeitä)
- amfoterisiini B, vorikonatsoli (sienilääkkeitä)
- verenohennuslääke verisuonitukosten estämiseen (indanedioni, varfariini tai samankaltaiset lääkkeet)
- bentsodiatsepiinit (midatsolaami, triatsolaami tai samankaltaiset lääkkeet), joita käytetään unilääkkeenä tai ahdistuneisuuden hoitoon
- karbamatsepiini, fenytoiini (epilepsian hoitoon)
- nifedipiini, isradipiini, amlodipiini, verapamiili, felodipiini ja losartaani (verenpainetaudin eli korkean verenpaineen hoitoon)
- olaparibi (munasarjasyövän hoitoon)
- siklosporiini, everolimuusi, sirolimuusi, takrolimuusi (elinsiirteiden hylkimisen estämiseen)
- syklofosfamidi, vinka-alkaloidit (vinkristiini, vinblastiini tai samankaltaiset lääkkeet) syövän

- hoitoon
- halofantriini (malaria lääke)
  - 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)
  - tofasitinibi (nivelreumalääke)
  - tolvaptaani, jota käytetään hyponatremian hoitoon (alhainen veren natriumpitoisuus) tai munuaisten toiminnan heikkenemisen hidastamiseen
  - suuriannoksinen A-vitamiinihoito
  - ivakaftori (yksistään tai yhdistelmänä muiden lääkkeiden kanssa kystisen fibroosin hoitoon)
  - amiodaroni (epäsäännöllisten sydämenlyöntien eli rytmihäiriöiden hoitoon)
  - hydroklooritiatsidi (nesteenoistolaäke)
  - ibrutinibi (verisyövän hoitoon)
  - lurasidoni (skitsofrenian hoitoon).

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

Muista mainita Fluconazol Orion-kapselin käytöstä seuraavien lääkärisä käyntien yhteydessä.

### **Fluconazol Orion ruuan ja juoman kanssa**

Juo lasillinen vettä tai muuta juomaa, kun otat kapselin. 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 tulemistasi, on suositeltavaa odottaa viikko yksittäisen flukonatsoliannoksen jälkeen ennen raskaaksi tulemistasi.

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

Älä ota Fluconazol Orion -valmistetta, jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai yrität tulla raskaaksi, 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 Orion-kapselin kerta-annoksen oton jälkeen (150 mg:n kerta-annos). Pitkäaikaisemman hoidon (toistuvan annostelun) yhteydessä imetystä ei saa jatkaa.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

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

### **Fluconazol Orion sisältää laktoosia**

Tämä lääke sisältää laktoosia (monohydraattina), 138 mg/kapseli. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen ottamista.

### **Muut apuaineet**

Tämä lääke sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per kapseli eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## **3. Miten Fluconazol Orion -valmistetta otetaan**

Ota 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 kapseli kokonaisuena vesilasillisen kanssa.

### Aikuiset

150 mg kerta-annoksena.

### Kuinka nopeasti hoito vaikuttaa?

Emättimen hiivatulehduksen oireet alkavat helpottua muutaman päivän kuluessa – osa naisista huomaa oireiden helpottavan ensimmäisenä hoitopäivänä. Jos oireet eivät helpotu kolmessa päivässä, ota yhteyttä lääkäriin.

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.

Jos havaitset jonkin seuraavista oireista, lopeta Fluconazol Orion -valmisteen ottaminen ja hakeudu **heti** lääkäriin:

- laaja-alainen ihottuma, kuume ja suurentuneet imusolmukkeet (DRESS-oireyhtymä eli lääkeyliherkkysoireyhtymä).

Pienelle osalle potilaita ilmaantuu **allergisia reaktioita**, mutta vakavat allergiset reaktiot ovat harvinaisia. 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 myös suussa ja kielessä).

Fluconazol Orion -kapseleilla voi olla maksavaikutuksia. Maksahäiriöiden oireita ovat

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

Fluconazol Orion -valmisteella voi olla vaikutuksia lisämunuaisiin ja niiden tuottamiin steroidihormonipitoisuuksiin. Lisämunuaisten vajaatoiminnan oireita ovat:

- väsymys
- lihasheikkous
- ruokahaluttomuus
- painonlasku
- vatsakipu.

Jos tällaisia oireita ilmaantuu, **ota heti yhteys lääkäriin.**

#### Muita haittavaikutuksia

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

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

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- punasolujen määrän väheneminen, joka voi aiheuttaa ihon kalpenemista, heikotusta ja hengenahdistusta
- alentunut ruokahalu
- unettomuus, uneliaisuuden tunne
- kouristuskohaukset, heitehuimaus, huimaus, kihelmöinti, pistely tai puutuminen, 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 (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- veren valkosolujen (verisoluja, jotka vaikuttavat puolustuskykyyn infektioita vastaan) ja verihiutaleiden (edistävät verenvuodon tyrehtymistä) normaalia pienempi määrä
- ihon värin muuttuminen punaiseksi tai purppuranväriseksi, mikä saattaa aiheutua verihiutaleiden vähyydestä, muiden verisolujen muutokset
- veren matala kaliumpitoisuus
- korkea veren kolesterolipitoisuus ja rasvapitoisuus
- vapina

- poikkeavuudet sydänsähkökäyrässä (EKG-käyrässä), sydämen syketaajuuden tai rytmien 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.

Esiintymistiheys tuntematon (*koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin*):

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

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. 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 Orion -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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

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

### **Mitä Fluconazol Orion sisältää**

- Vaikuttava aine on flukonatsoli. Yksi kova kapseli sisältää 150 mg flukonatsolia.
- Muut aineet: *Kapselin sisältö*. Laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, kolloidinen vedetön piidioksidi, magnesiumstearaatti ja natriumlauryylisulfaatti. *Kapselikuori*. Liivate, titaanidioksidi (E 171) ja keltainen rautaoksidi (E 172).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko**

Keltainen, läpinäkymätön, kova liivatekapseli, joka sisältää valkoista jauhetta.

Pakkauskoko: 1 kapseli.

### **Myyntiluvan haltija**

Orion Corporation

Orionintie 1

02200 Espoo

**Valmistaja**

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

02200 Espoo

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 22.2.2024**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Fluconazol Orion 150 mg hårda kapslar** flukonazol

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

Ta 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 tre dagar.

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

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

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

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

Utan läkarordination Fluconazol Orion 150 mg preparatet används för behandling av infektioner i slidan förorsakad av jästsvamp (*Candida*-vaginit) för kvinnor som tidigare har haft jästsvampinfektion. Symtom på jästsvampinfektion är bl.a. klåda och sveda i slidan och i de yttre könsorganen.

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

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

**Ta inte Fluconazol Orion**

- om du är allergisk mot flukonazol, ett närbesläktat läkemedel (azolföreningar) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Symtomen kan vara klåda, hudrodnad eller svårigheter att andas.
- om du tar astemizol, 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 innan du tar Fluconazol Orion

- om du är under 16 år eller över 50 år



- om du för första gången upplever symtom av infektion i slidan
- om du har haft jästsvampinfektion oftare än två gånger under de senaste 6 månaderna
- om du har onormala halter av kalium, kalcium eller magnesium i blodet
- om du har någon hjärtsjukdom, inklusive hjärtrytmrubbningar
- om du har någon kronisk sjukdom
- om du har lever- eller njurproblem
- om du utvecklar allvarliga hudreaktioner (klåda, rodnad av huden eller svårigheter att andas)
- om du (eller din partner) har blivit utsatt för en sexuellt överförd sjukdom
- om du är osäker på orsaken för symtomen, du har feber eller värk i nedre delen av magen, onormal eller oregelbunden blodig flytning från slidan, irritation, sår eller blåsor i könsorganen eller sveda vid urinering
- 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, viktninskning, buksmärta)
- om svampinfektionen inte blir bättre eftersom du kan behöva få en annan medicin mot svampinfektion
- om du någon gång har fått allvarliga hudutslag eller flagnande hud, blåsor och/eller sår i munnen efter att du tagit Fluconazol Orion
- om du använder vissa andra läkemedel (se avsnitt *Andra läkemedel och Fluconazol Orion*).

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

### **Andra läkemedel och Fluconazol Orion**

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

Använd inte Fluconazol Orion tillsammans med de följande aktiva substansen: astemizol, terfenadin (antihistaminer för behandling av allergi), cisaprid (mot magbesvär), pimozid (används för behandling av psykiska besvär), kinidin (används för att behandla oregelbunden hjärtrytm), erytromycin (ett antibiotikum för behandling av infektioner).

Berätta för läkare eller apotekspersonal om du tar någon av följande mediciner. De kan ha sammanverkningsreaktioner med Fluconazol Orion:

- rifampicin, rifabutin (antibiotika mot infektioner)
- abrocitinib (används för att behandla atopisk dermatit, även känt som atopiskt eksem)
- alfentanil, fentanyl (används som bedövningsmedel)
- amitriptylin, nortriptylin (används för behandling av depression)
- amfotericin B, vorikonazol (mot svampinfektion)
- blodförtunnande läkemedel (indanedion, 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 och losartan (mot högt blodtryck)
- olaparib (används för behandling av äggstockscancer)
- ciklosporin, everolimus, sirolimus, takrolimus (används efter transplantation)

- cyklofosfamid, 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), sakvinavir (används vid behandling av HIV)
- läkemedel mot diabetes såsom klorpropamid, glibenklamid, glipizid eller tolbutamid
- teofyllin (mot astma)
- tofacitinib (mot reumatoid artrit)
- tolvaptan, som används för att behandla hyponatremi (låga nivåer av natrium i blodet) eller för att bromsa nedgången i njurfunktionen
- behandling med stora doser av A-vitamin
- ivakaftor (som enda läkemedel eller i kombination med andra läkemedel används vid 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 Orion kapsel som tas engångsdos, utan att konsultera läkaren.

Kom ihåg att tala om att du använder Fluconazol Orion i samband med följande läkarbesök.

### **Fluconazol Orion med mat och dryck**

Drick ett glass vatten eller annan dricka, när du tar kapseln. 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 Orion 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 använder 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 engångsdos om 150 mg Fluconazol Orion. Du bör inte amma om du tar upprepade doser av Fluconazol Orion.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

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

### **Fluconazol Orion innehåller laktos**

Denna medicin innehåller laktos (som monohydrat), 138 mg/kapsel. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

### **Övriga hjälpämnen**

Denna medicin innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per kapsel, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

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

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 kapseln hel med ett glas vatten.

### Vuxna

150 mg som engångsdos.

### Hur snabbt börjar behandlingen verka?

Inom några dagar bör symtomen av svampinfektion i slidan börja försvinna – vissa kvinnor upplever förbättring inom en dag. Om dina symtom inte blir bättre inom tre dagar bör du kontakta läkare.

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 ta Fluconazol Orion 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 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 Orion kan påverka din lever. Tecken på leverpåverkan inkluderar:

- trötthet
- minskad aptit
- kräkningar
- gulaktig hud eller gulaktiga ögonvitor (gulsot).

Fluconazol Orion kan påverka dina binjuror och de nivåer av steroidhormoner som produceras. Tecken på detta inkluderar:

- trötthet
- muskelsvaghet
- minskad aptit
- viktminskning
- buksmärta.

Om något av detta inträffar, **kontakta läkare omedelbart.**

#### Andra biverkningar

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- huvudvärk
- magknip, diarré, illamående, kräkningar
- förhöjda levervärden vid blodtester
- hudutslag.

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

- minskad mängd röda blodkroppar vilket kan leda till blek hud och orsaka svaghet eller andfäddhet
- minskad aptit
- sömnlöshet, dåsighet
- krampanfall, svindel, yrsel, 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 (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- minskat antal vita blodkroppar (som hjälper till att försvara kroppen mot infektioner) och minskat antal blodplättar (som hjälper till att stoppa blödningar)
- röd eller lila missfärgning av huden som kan orsakas av minskat antal blodplättar eller andra förändringar i blodet
- låg halt av kalium i blodet
- förhöjda blodkolesterol- och blodfettvärden
- 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.

Har rapporterats (förekommer 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 eller apotekspersonal. 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 Orion ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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. En hård kapsel innehåller 150 mg flukonazol.
- Övriga hjälpämnen: *Kapselinnehållet*. Laktosmonohydrat, majsstärkelse, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat och natriumlaurilsulfat. *Kapselhöljet*. Gelatin, titandioxid (E 171) och gul järnoxid (E 172).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Gul, genomskinlig, hård gelatinkapsel, som innehåller vitt pulver.

Förpackningsstorlek: 1 kapsel.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Orion Corporation

Orionvägen 1

FI-02200 Esbo

Finland

### **Tillverkare**

Orion Corporation Orion Pharma  
Orionvägen 1  
FI-02200 Esbo  
Finland

**Denna bipacksedel ändrades senast 22.2.2024**