

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Candizol 150 mg hörð hylki (flúkónazól)

#### Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og lækjurinn, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingurinn hefur mælt fyrir um.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum eða ráðgjöf.
- Látið lækjurinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.
- Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki innan þriggja daga.

#### Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Candizol og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Candizol
3. Hvernig nota á Candizol
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Candizol
6. Þakkingar og aðrar upplýsingar

#### 1. Upplýsingar um Candizol og við hverju það er notað

Candizol tilheyrir flokki lyfja sem kallast „sveppalyf“. Virka efnið er flúkónazól.

Candizol er notað til að meðhöndla sýkingar af völdum sveppa (í leggöngum) og einnig er hægt að nota það til að stöðva candidasýkingu. Gersveppurinn *Candida* er algengasta orsök sveppasýkinga.

Lyfið má nota til að meðhöndla leggangabólgu af völdum gersveppa (*Candida vaginitis*) hjá konum með sögu um gersveppasýkingu sem lækjur hefur greint.

Einkenni geta meðal annars verið kláði og stingir í leggöngum og ytri kynfærum.

#### 2. Áður en byrjað er að nota Candizol

##### EKKI má nota Candizol:

- Ef þú ert með ofnæmi fyrir flúkónazóli, öðrum lyfjum sem þú hefur tekið við sveppasýkingum eða einhverjum öðrum innihaldsefnum lyfsins (talin upp í kafla 6). Einkenni gætu m.a. verið kláði, roði í húð eða öndunarerfiðleikar.
- Ef þú notar astemizól eða terfenadín (andhistamínlyf við ofnæmi).
- Ef þú notar cisapríð (lyf við óþægindum í maga).
- Ef þú notar pímozíð (lyf við geðsjúkdómum).
- Ef þú notar kínidín (lyf við hjartsláttartruflunum).
- Ef þú notar erýtrómýsín (sýklalyf).

##### Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá lækjurinum eða lyfjafræðingi áður en Candizol er notað

- Ef þú ert yngri en 16 ára eða eldri en 50 ára.
- Ef þú hefur fengið þrusku (hvítsveppasýkingu) oft en tvisvar síðustu 6 mánuði.
- Ef þú ert með lifrar- eða nýrnakvilla.
- Ef þú ert með hjartasjúkdóm, þar með talið hjartsláttartruflanir.
- Ef þú ert með óeðlileg gildi kalíums, kalsíums eða magnesíums í blóði.
- Ef þú færð alvarleg húðviðbrögð (kláða, roða í húð eða öndunarerfiðleika).

- Ef þú færð teikn um „skerta starfsemi nýrnahettna“, þegar nýrnahetturnar framleiða ekki nægilegt magn af ákveðnum sterahormónum eins og kortisóli (þrálát eða langvarandi þreyta, vöðvaslappleiki, minnkuð matarlyst, þyngdartap, kviðverkur).
- Ef þú hefur einhvern tímann fengið mikil húðútbrot eða húðflögnun, blöðrumyndun og/eða munnsár eftir notkun flúkónazóls.

Tilkynnt hefur verið um alvarleg húðviðbrögð, þar með talin lyfjaviðbrögð með fjölgun rauðkyrninga og altækum einkennum (DRESS) í tengslum við meðferð með flúkónazóli. Þú skalt hætta notkun Candizol strax og leita lækni aðstoðar ef þú tekur eftir einhverjum þeim einkennum sem tengjast þessum alvarlegu húðviðbrögðum sem er lýst í kafla 4.

Ráðfærðu þig við lækinn eða lyfjafræðing ef sveppasýkingin batnar ekki vegna þess að nauðsynlegt getur verið að nota önnur sveppalyf.

### **Notkun annarra lyfja samhliða Candizol**

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Láttu lækinn **strax** vita ef þú notar astemizól, terfenadín (andhistamínlyf við ofnæmi), cisapríð (lyf við óþægindum í maga), pímozíð (lyf við geðsjúkdómum), kínidín (lyf við hjartsláttartruflunum) eða erýtrómýsín (sýklalyf), þar sem ekki má nota þessi lyf ásamt flúkónazóli (sjá kaflann: „Ekki má nota Candizol“).

Sum lyf geta haft áhrif á verkun flúkónazóls. Gættu þess að lækinn viti af því ef þú notar eitthvert eftirtalinna lyfja þar sem skammtaaðlögun eða eftirlit gæti þurft til að ganga úr skugga um að lyfin hafi tilætluð áhrif:

- rífampisín eða rífabútín (sýklalyf)
- abrocítínib (til meðferðar við ofnæmishúðbólgu, einning þekkt sem ofnæmisexem)
- alfentaníl, fentanýl (við verkjum)
- amitriptylín, nortriptylín (þunglyndislyf)
- amfótericín B, vorikónazól (sveppalyf)
- lyf sem þynna blóðið til að fyrirbyggja blóðtappa (warfarín og svipuð lyf)
- benzodíazepín (mídazolám, tríazolám eða svipuð lyf), lyf sem hjálpa til við svefn og kvíða
- karbamazepín, fenýtóín (flogaveikilyf)
- nifedipín, isradipín, amlódipín, verapamíl, felódipín og lósartan (við háþrýstingi - háum blóðþrýstingi)
- olaparíb (til meðferðar við krabbameini í eggjastökkum)
- ciklósporín, everólímus, sírólímus eða takrólímus (til að koma í veg fyrir höfnun ígrædds líffæris)
- cýclófosfamíð, vinca alkalóíðar (vincristín, vinblastín eða svipuð lyf) sem eru notuð við krabbameini
- halófantrín (malaríulyf)
- statín (atorvastatín, simvastatín og flúvastatín eða svipuð lyf) til að lækka of há gildi kólesteróls í blóði
- metadón (verkjalyf)
- celecoxíb, flúrþíprófen, naproxen, íbúprófen, lornoxicam, meloxicam, díklófenak (bólguveigandi lyf sem ekki eru starar (NSAID lyf))
- getnaðarvarnarlyf til inntöku
- prednisón (steralyf)
- zídóvúdínn, einnig þekkt sem AZT; saquinavír (notað hjá einstaklingum með HIV-sýkingu)
- lyf við sykursýki eins og klórprópamíð, glíbenklamíð, glípizíð eða tolbutamíð
- þeófyllín (astmalyf)
- tofacitinib (til meðferðar við liðagigt)
- tolvaptan (notað til meðferðar við blóðnatríumlækkun (lág gildi natríums í blóði) eða til að hægja á þróun skertrar nýrnastarfsemi)
- A-vítamín (fæðubótarefni)

- ivacaftor (eitt og sér eða ásamt öðrum lyfjum til að meðhöndla slímseigjusjúkdóm (cystic fibrosis))
- amíóðarón (til meðferðar á óreglulegum hjartslætti, „hjartsláttartruflunum“)
- hýdróklórtíazíð (þvagræsilyf)
- ibrutinib (til meðferðar við krabbameini í blóði)
- lúrasídón (til meðferðar við geðklofa)

### **Notkun Candizol með mat eða drykk**

Lyfið má taka með eða án matar.

### **Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi**

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Ef þú ráðgerir að verða þunguð er mælt með því að bíða í eina viku eftir stakan skammt af flúkónasólí áður en þú verður þunguð.

Í lengri meðferðarlotum með flúkónasólí skaltu ráðfæra þig við lækinn um þörfina á viðeigandi getnaðarvörn meðan á meðferð stendur, sem á að halda áfram í eina viku eftir síðasta skammt.

Þú átt ekki að nota Candizol ef þú ert þunguð, grunar að þú sért þunguð, ef þungun er fyrirhuguð eða þú ert með barn á brjósti nema lækinn mæli svo fyrir. Ef þú verður þunguð á meðan þú tekur þetta lyf eða innan 1 viku frá síðasta skammti skaltu hafa samband við lækni.

Flúkónazól sem er tekið á fyrsta eða öðrum þriðjungi meðgöngu getur aukið hættuna á fósturláti. Flúkónazól sem er tekið á fyrsta þriðjungi meðgöngu getur aukið hættuna á því að barnið fæðist með fæðingargalla í hjarta, beinum og/eða vöðvum.

Tilkynnt hefur verið um börn sem fæddust með fæðingargalla á höfuðkúpu, eyrum og beinum í læri og olnboga hjá konum sem fengu meðferð í þrjá mánuði eða lengur með stórum skömmtum (400-800 mg á dag) af flúkónasólí við þekjumyglu (coccidioidomycosis). Tengslin milli flúkónasólís og þessara tilvika eru óljós.

### **Akstur og notkun véla**

Við akstur og notkun véla verður að hafa í huga að einstaka sinnum getur lyfið valdið sundli eða krömpum.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

### **Candizol inniheldur laktósa og natríum**

Laktósi: Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.

Natríum: Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverju hylki, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

## **3. Hvernig nota á Candizol**

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og lækinn, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingurinn hefur mælt fyrir um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum, hjúkrunarfræðingi eða lyfjafræðingi.

Gleppið hylkið heilt með glasi af vatni. Best er að taka lyfið á sama tíma á hverjum degi. Hylkin má taka með eða án matar.

Ráðlagður skammtur er:

### **Fullorðnir**

150 mg stakur skammtur.

### **Aldraðir**

Gefa á venjulegan skammt fyrir fullorðna nema um nýrnvandamál sé að ræða.

### **Sjúklingar með nýrnvandamál**

Læknirinn gæti breytt skammtinum með tilliti til nýrnastarfsemi þinnar.

### **Hversu fljótt byrjar meðferðin að virka?**

*Sveppasýking í leggöngum:*

Sýkingin ætti að lagast á nokkrum dögum, sumar konur finna fyrir jákvæðum áhrifum eftir einn dag. Ef sýkingin lagast ekki innan nokkurra daga skaltu ræða við lækninn.

### **Ef tekinn er stærri skammtur af Candizol en mælt er fyrir um**

Ef of mörg hylki eru tekin í einu getur það valdið vanlíðan. Hafðið strax samband við lækni eða bráðamóttöku. Einkenni hugsanlegrar ofskömmtnar geta verið að sjá, heyra eða skynja eitthvað sem ekki er raunverulegt og ranghugmyndir (ofskynjanir og ofsóknarkennd hegðun). Nægilegt getur verið að veita meðferð með tilliti til einkenna (stuðningsmeðferð og magaskolun ef þörf krefur).

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekin inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

## **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Þú skalt hætta notkun Candizol tafarlaust og leita læknisaðstoðar ef þú tekur eftir einhverjum af eftirtöldum einkennum:

- Útbreidd útbrot, hár líkamshiti og stækkaðir eitlar (DRESS heilkenni eða heilkenni lyfjaofnæmis).

Fáeinir einstaklingar fá **ofnæmisviðbrögð** en alvarleg ofnæmisviðbrögð eru þó sjaldgæf. **Láttu lækninn strax vita** ef þú færð eitthvert eftirtalinna einkenna.

- Skyndilegt hvæsandi öndunarhljóð, öndunarerfiðleika eða þyngsli fyrir brjósti
- Bólgu á augnlokum, í andliti eða á vörum
- Kláða um allan líkamann, roða í húð eða rauða flekki með kláða
- Húðútbrot
- Alvarleg húðviðbrögð, eins og útbrot sem valda blöðrum (geta komið fyrir í munni og á tungu).

Flúkónazól getur haft áhrif á lifur. Einkenni lifrarávandamála eru:

- Preyta
- Lystarleysi
- Uppköst
- Gulur litur á húð eða í hvítu augna (gula)

Ef eitthvert þessara einkenna kemur fram, hættu að nota flúkónazólhylki og **hafðu strax samband við lækninn**.

### **Aðrar aukaverkanir:**

Látið lækninn eða lyfjafræðing einnig vita ef vart verður við aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli eða ef aukaverkanir sem taldar eru upp hér á eftir reynast alvarlegar.

Algengar aukaverkanir sem geta komið fyrir hjá allt að 1 til 10 af hverjum 100 einstaklingum eru taldar upp að neðan:

- Höfuðverkur
- Útbrot
- Óþægindi í maga, niðurgangur, ógleði, uppköst
- Hækkun gildi á lifrarprófum.

Sjaldgæfar aukaverkanir sem geta komið fyrir hjá allt að 1 til 10 af hverjum 1.000 einstaklingum eru taldar upp að neðan:

- Fækkun á rauðum blóðfrumum, sem veldur föllum húðlit, máttleysi eða mæði
- Minnkuð matarlyst
- Svefnleysi, syfja
- Krampar, sundl, svimi, stingandi tilfinning, náladofi eða doði, breyting á bragðskyni
- Hægðatregða, meltingartruflanir, vindgangur, munnþurrkur
- Vöðvaverkir
- Lifrarskemmd og gulur litur á húð og augum (gula)
- Rauðkláðapot (wheals), blöðrumyndun (ofsakláði), kláði, aukin svitamyndun
- Þreyta, almenn vanlíðan, hiti

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir sem geta komið fyrir hjá allt að 1 til 10 af hverjum 10.000 einstaklingum eru taldar upp að neðan:

- Fækkun á hvítum blóðfrumum sem hjálpa til við að verjast sýkingum, og blóðfrumum sem hjálpa til við að stöðva blæðingu
- Rauður eða fjólublár húðlitur, sem getur verið vegna þess að blóðflögur eru of fáar, aðrar breytingar á blóðfrumum
- Breytingar á blóði (há blóðgildi kólesteróls og fituefna)
- Lágt kalíumgildi í blóði
- Skjálfti
- Óeðlilegt hjartalínurit, breyting á hjartsláttartíðni eða takti
- Lifrabilun
- Ofnæmisviðbrögð (stundum alvarleg), þ.m.t. útbreidd blöðruútbrot og húðflögnun, alvarleg húðviðbrögð, þroti í vörum eða andliti
- Hárlos

Tíðni ekki þekkt, en getur komið fyrir (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum):

- Ofnæmisviðbrögð ásamt húðútbrotum, hiti, bólgur kirtlar, fjölgun ákveðinnar gerðar af hvítum blóðfrumum (fjölgun rauðkyrninga), bólga í innri líffærum (lifur, lungum, hjarta, nýrum og ristli) (viðbrögð eða útbrot af völdum lyfja ásamt fjölgun rauðkyrninga og altækum einkennum (DRESS)).

### **Tilkynning aukaverkana**

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## **5. Hvernig geyma á Candizol**

**Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.**

Geymið við lægri hita en 30°C. Ekki má flytja hylkin yfir í annað ílát.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni á eftir EXP.  
Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## **6. Pakkningar og aðrar upplýsingar**

### **Candizol inniheldur**

- Virka innihaldsefnið er flúkónazól 150 mg.
- Önnur innihaldsefni eru laktósaeinhýdrat, maíssterkja, vatnsfrí kísilkvoða, natríumlárylsúlfat og magnesíumsterat. Hylkisskelin inniheldur gelatín, títantvíoxíð (E171) og skærbláan (E133).

### **Lýsing á útliti Candizol og pakkningastærðir**

Candizol 150 mg hörð hylki eru ómerkt gelatínhylki, um það bil 19 mm, með ljósbláu ógegnsæju loki og ljósbláum ógegnsæjum botni. 150 mg hörð hylki eru fánleg í þynnupakkningu með 1 hylki.

### **Markaðsleyfishafi**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holland

### **Framleiðandi**

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holland

Teva Pharmaceutical Works Ltd  
Pallagi Ut 13  
4042 Debrecen  
Ungverjaland

### **Umboð á Íslandi**

Teva Pharma Iceland ehf.  
Dalshraun 1  
220 Hafnarfjörður

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í maí 2024.**