

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Candizol 50, 150 og 200 mg hörð hylki flúkónazól

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

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafraeðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafraeðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

#### Í fylgiseðlinum eru eftirtaldir 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. Pakkningar og aðrar upplýsingar

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

Candizol tilheyrir flokki sveppalyfja. Virka efnið er flúkónazól.

Candizol er notað við meðferð sýkinga af völdum sveppa og er einnig hægt að nota til að fyrirbyggja hvítsveppasýkingu. Algengasta ástæða sveppasýkinga er gersveppur sem heitir *Candida*.

#### Fullorðnir

Læknirinn gæti hafa ávísað þessu lyfi við eftirfarandi tegundum sveppasýkinga:

- mengisbólgu af völdum sætummyglu (cryptococcal meningitis) - sveppasýkingu í heilanum
- þekjummyglu (coccidiomycosis) - sjúkdómi í lungnaberkjum
- sýkingum af völdum *Candida* í blóði, líffærum (t.d. hjarta, lungum) eða þvagrás
- slímhúðarþrusku - sýkingu sem hefur áhrif á slímhúð í munni, hálsi og á sárum tanngóm
- sveppasýkingu á kynfærum - sýkingu í leggöngum eða getnaðarlim
- sýkingum í húð - t.d. fótisveppi (athlete's foot), reformi (ringworm), klofsveppi (jock itch), sýkingu í nöglum.

Þú gætir einnig hafa fengið Candizol til að:

- hindra að þú fái aftur mengisbólgu af völdum sætummyglu
- hindra að þú fái aftur slímhúðarþrusku
- draga úr endurkomu á sveppasýkingu á kynfærum
- fyrirbyggja sýkingu af völdum *Candida* (ef ónæmiskerfi þitt er veiklað og starfar ekki eðlilega).

#### Börn og unglingar (0 til 17 ára)

Læknirinn gæti hafa ávísað þessu lyfi við eftirfarandi tegundum sveppasýkinga:

- slímhúðarþrusku - sýkingu sem hefur áhrif á slímhúð í munni og hálsi
- sýkingum af völdum *Candida* í blóði, líffærum (t.d. hjarta, lungum) eða þvagrás
- mengisbólgu af völdum sætummyglu - sveppasýkingu í heilanum.

Þú gætir einnig hafa fengið Candizol til að:

- fyrirbyggja sýkingu af völdum *Candida* (ef ónæmiskerfi þitt er veiklað og starfar ekki eðlilega).
- hindra að þú fái aftur mengisbólgu af völdum sætummyglu.

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

## 2. Áður en byrjað er að nota Candizol

### Ekki má nota Candizol

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir flúkónazóli eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6) eða fyrir öðrum lyfjum sem þú hefur notað við sveppasýkingum. Einkennin geta verið kláði, húðroði eða öndunarerfiðleikar
- ef þú tekur astemizól, terfenadín (andhistamínlyf við ofnæmi)
- ef þú tekur cisapríð (notað við óþægindum í maga)
- ef þú tekur píímózíð (notað við geðrænum kvillum)
- ef þú tekur quinidín (notað við hjartsláttartruflunum)
- ef þú tekur erytrómýcín (sýklalyf).

### Varnaðarorð og varúðarreglur

#### Láttu lækninn vita

- ef þú hefur lifrar- eða nýrnakvilla
- ef þú hefur hjartasjúkdóm, þ.m.t. hjartsláttartruflanir
- ef þú hefur óeðlilegt magn af kalíum, kalsíum eða magnesíum í blóðinu
- ef þú færð einkenni „starfsbilunar í nýrnahettum“ þar sem að nýrnahetturnar framleiða ekki nægilega mikil sterahormón s.s. kortisól (þrálát og langvarandi þreyta, vöðvaslappleiki, lystarleysi, þyngdartap, kviðverkir)
- ef þú færð alvarleg húðviðbrögð (kláða, roða í húðinni eða öndunarerfiðleika)
- ef sveppasýkingin batnar ekki vegna þess að nauðsynlegt getur verið að nota önnur sveppalyf ef þú hefur einhvern tíma fengið alvarleg húðútbrot eða húðflögnun, blöðrur og/eða sár í munni eftir notkun Candizol.

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

#### Notkun annarra lyfja samhliða Candizol

Láttu lækninn **samstundis** vita ef þú notar astemizól, terfenadín (andhistamínlyf við ofnæmi), cisapríð (notað við óþægindum í maga), píímózíð (notað við geðrænum kvillum), quinidín eða amíódarón (notuð við hjartsláttartruflunum) eða erytrómýcín (notað við sýkingum) þar sem þessi lyf má ekki taka með Candizol (sjá kaflann „Ekki má nota Candizol“).

Sum lyf geta haft milliverkanir við Candizol. Fullvissaðu þig um að læknirinn viti af því ef þú notar einhver eftirtalinna lyfja:

- rifampicín eða rifabútín (sýklalyf)
- alfentaníl, fentanýl (verkja- og svæfingalyf)
- amitriptylín, nortriptylín (þunglyndislyf)
- amfótericín B, vorikónazól (sveppalyf)
- lyf sem þynna blóðið til að hindra myndun blóðtappa (warfarín, indandíón og svipuð lyf)
- benzodíazepín (mídazolám, tríazolám eða svipuð lyf), notuð til að hjálpa þér að sofa eða við kvíða
- karbamazepín, fenýtóín (við flogum)
- nifedipín, isradipín, amlóðipín, felóðipín og lósartan (við háum blóðþrýstingi)
- ciklósporín, everólímus, sírólímus eða takrólímus (til að hindra höfnun ígrædds líffæris)
- cýclófosfamíð, vinka alkalóíða (vincristín, vinblastín eða svipuð lyf), notuð við krabbameinsmeðferð
- halófantrín (við malaríu)

- statín (atorvastatín, simvastatín og flúvastatín eða áþekkt lyf), notuð til að lækka há kólesteról gildi
- metadón (við verkjum)
- celecoxíð, flúrþiprófen, naproxen, íbúprófen, lornoxicam, meloxicam, díklófenak (bólgyeyðandi verkjalyf (NSAID))
- getnaðarvarnarlyf til inntöku
- prednisón (steralyf)
- zídóvúdín sem er einnig þekkt sem AZT, saquinavír (notað fyrir HIV-sýkta sjúklinga)
- lyf við sykursýki svo sem klórprópamíð, glíbenklamíð, glipízíð eða tolbutamíð
- teófýllín (við astma)
- A vítamín (næringaruppbót)
- hýdróklórtíazíð (notað við háum blóðþrýstingi eða bjúgi)
- amíóðarón (notað við hjartsláttartruflunum).

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð, þar með talin lyf sem fengin eru án lyfseðils.

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

Candizol má taka með máltíð, en það er ekki nauðsynlegt.

### **Meðganga og brjóstgjöf**

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 flúkónasóli áður en þú verður þunguð.

Í lengri meðferðarlotum með flúkónasóli 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.

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 flúkónasóli við þekjumyglu (coccidioidomycosis). Tengslin milli flúkónasóls og þessara tilvika eru óljós.

### **Akstur og notkun véla**

Við akstur eða stjórnun véla skal hafa í huga að sundl eða flog geta komið fram.

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 laktósaeinhýdrat (mjólkursykur)**

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

## **3. Hvernig nota á Candizol**

Notið lyfið alltaf eins og lækinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Candizol hylki á að gleypa í heilu lagi með glasi af vatni. Best er að taka hylkin á sama tíma á hverjum degi.

Venjulegir skammtar af lyfinu fyrir mismunandi sýkingar eru sýndir hér að neðan:

### Fullorðnir

Sýking	Skammtur
Við mengisbólgu af völdum sætumyglu (cryptococcus meningitis)	400 mg á fyrsta degi, síðan 200 mg til 400 mg einu sinni á dag í 6 til 8 vikur eða lengur ef þarf. Skammtar eru stundum stækkaðir upp í 800 mg
Til að hindra endurkomu mengisbólgu af völdum sætumyglu	200 mg einu sinni á dag þangað til þér er sagt að hætta
Við þekjumyglu	200 mg til 400 mg einu sinni á dag frá 11 mánuðum og allt að 24 mánuðum eða lengur ef þarf. Skammtar eru stundum stækkaðir upp í 800 mg
Við innvortis sveppasýkingum af völdum <i>Candida</i>	800 mg á fyrsta degi, síðan 400 mg einu sinni á dag þar til þér er sagt að hætta
Við slímhúðarsýkingum í munni, hálsi og tanngóm	200 mg til 400 mg á fyrsta degi, síðan 100 mg til 200 mg þar til þér er sagt að hætta
Við slímhúðarþrusku - skammtur fer eftir staðsetningu sýkingarinnar	50 mg til 400 mg einu sinni á dag í 7 til 30 daga þar til þér er sagt að hætta
Fyrirbyggjandi gegn slímhúðarsýkingum í munni eða hálsi.	100 mg til 200 mg einu sinni á dag, eða 200 mg þrisvar í viku, meðan þú átt á hættu að fá sýkingu
Við sveppasýkingu á kynfærum	150 mg sem stakur skammtur
Til að draga úr endurkomu sveppasýkinga í leggöngum	150 mg þriðja hvern dag í samtals þrjú skipti (á degi 1, 4 og 7) og síðan einu sinni í viku í 6 mánuði meðan þú átt á hættu að fá sýkingu
Við sveppasýkingum í húð og nöglum	Eftir staðsetningu sýkingar, 50 mg einu sinni á dag, 150 mg einu sinni í viku, 300 til 400 mg einu sinni í viku í 1 til 4 vikur (fótsveppasýking getur þurft allt að 6 vikur, meðferð við sýkingu í nöglum þar til sýkta nöglin hefur endurnýjast)
Til að hindra að þú fái sýkingu af völdum <i>Candida</i> (ef ónæmiskerfi þitt er veiklað eða vinnur ekki vel)	200 mg til 400 mg einu sinni á dag meðan þú átt á hættu að fá sýkingu

### Unglingar 12 til 17 ára

Fylgið fyrirmælum læknisins (sama skömmtun og fyrir annað hvort fullorðna eða börn).

### Börn að 11 ára aldri

Hámarksskammtur fyrir börn er 400 mg daglega. Skammturinn er miðaður við þyngd barnsins í kílóum.

Sýking	Skammtur
Slímhúðarþruska og sýkingar í hálsi af völdum <i>Candida</i> - skammtur og tímallengd meðferðar fer eftir alvarleika og staðsetningu sýkingarinnar	3 mg/kg líkamspunga (6 mg/kg líkamspunga gætu verið gefin á fyrsta degi)
Mengisbólga af völdum sætumyglu eða innvortis sveppasýkingar af völdum <i>Candida</i>	6 mg til 12 mg/kg líkamspunga
Til að hindra að börn fái sýkingu af völdum <i>Candida</i> (ef ónæmiskerfi þeirra vinnur ekki eðlilega)	3 mg til 12 mg/kg líkamspunga

### Notkun fyrir nýfædd til 4 vikna börn

Notkun fyrir 3 til 4 vikna börn:

Sami skammtur og að ofan en gefinn annan hvern dag. Hámarksskammtur er 12 mg/kg líkamspunga á 48 klst. fresti.

Notkun fyrir börn yngri en 2ja vikna:

Sami skammtur og að ofan en gefinn þriðja hvern dag. Hámarksskammtur er 12 mg/kg líkamspunga á 72 klst. fresti.

Læknar ávísa stundum öðruvísi skömmtum. Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

### **Aldraðir**

Gefa skal venjulegan skammt fyrir fullorðna nema viðkomandi sé með nýrnvandamál.

### **Sjúklingar með nýrnvandamál**

Læknirinn gæti breytt skammtinum eftir starfsemi nýrnanna.

### **Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um**

Takir þú of mörg hylki í einu getur það valdið vanlíðan. Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222). Hafið umbúðir lyfsins við höndina.

Einkenni mögulegrar ofskömmtunar geta verið að þú heyrir, sjáir, finnur og hugsir hluti sem ekki eru raunverulegir (ofskynjanir og ofsóknaræði). Meðferð við einkennunum (með stuðningsmeðferð og magaskolon ef nauðsynlegt er) getur verið fullnægjandi.

### **Ef gleymist að taka Candizol**

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka. Ef gleymist að taka skammt skal taka hann eins fljótt og hægt er. Ef komið er að næsta skammti skaltu sleppa skammtinum sem gleymdist.

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.

Sumir finna fyrir **ofnæmisviðbrögðum** en alvarleg ofnæmisviðbrögð eru mjög sjaldgæf. Ef þú færð einhver eftirtalinn einkenna skalt þú **samstundis láta lækinn vita**:

- skyndileg önghljóð (hvæs), öndunarerfiðleika eða þyngsli fyrir brjósti
- bólgin augnlok, andlit eða varir
- kláða um allan líkamann, roða í húðinni eða rauða kláðabletti
- húðútbrot
- alvarleg húðviðbrögð t.d. útbrot sem mynda blöðrur (geta komið fyrir í munni og á tungu).

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).

Candizol getur haft áhrif á lifrina. Einkenni lifrarávandamála geta verið:

- þreyta
- lystarleysi
- uppköst
- húðin eða hvítan í augunum gulnar (gula).

Gerist eitthvað af þessu skalt þú hætta að taka Candizol og **láta lækinn strax vita**.

## Aðrar aukaverkanir

Einnig skalt þú láta lækinn eða lyfjafræðing vita ef einhver eftirtalinna aukaverkana verða alvarlegar eða ef þú finnur fyrir einhverjum aukaverkunum sem ekki eru taldar upp í þessum fylgiseðli.

Algengar aukaverkanir sem hafa áhrif á 1 til 10 notendur af hverjum 100:

- höfuðverkur
- óþægindi í maga, niðurgangur, ógleði, uppköst
- hækkun á gildum í blóðprufum fyrir lifrarstarfsemi
- útbrot.

Sjaldgæfar aukaverkanir sem hafa áhrif á 1 til 10 notendur af hverjum 1.000:

- fækkun á rauðum blóðkornum, sem geta gert húðina föla og valdið þröttleysi eða mæði
- minnkuð matarlyst
- svefnleysi, syfja
- flog, sundl, snúningstilfinning, stingir, náladofi eða dofi, breytingar á bragðskyni
- harðlífi, meltingartruflanir, vindgangur, munnþurrkur
- vöðvaverkir
- lifrarskemmdir og gulnun á húð og augum (gula)
- rauðakláðapöt, blöðrur (ofsakláði), kláði, aukinn svitnun
- þreyta, almenn vanlíðan, hiti.

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir sem hafa áhrif á 1 til 10 notendur af hverjum 10.000:

- óeðlilega fá hvít blóðkorn sem eru hluti af vörnum líkamans gegn sýkingum og af blóðfrumum sem eiga þátt í stöðvun blæðinga
- rauð eða bláleit húð sem getur verið vegna skorts á blóðflögum, aðrar blóðfrumubreytingar
- efnabreytingar í blóði (hátt kólesteról, fitur)
- lítið kalíum í blóði
- skjálfti
- óeðlilegt hjartarafrit, breytingar á hjartslætti eða takti
- lifrabilun
- ofnæmisviðbrögð (stundum alvarleg), þ.m.t. útbreidd blöðruútbrot og húðflögnun, alvarleg húðviðbrögð, þroti á vörum eða í andliti
- hármíssir

## Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn 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.

Plástílát: Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

Þynnupakkningar: Geymið við lægri hita en 25°C.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem er á umbúðum 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 50 mg, 150 mg eða 200 mg.

- Önnur innihaldsefni (hjálprefni) eru laktósaeinhýdrat (mjólkursykur), forhleypt maíssterkja, magnesíumsterat, vatnsfrí kísilkvoða, gelatín, títantvíoxíð (E171). Auk þess er litarefnið indígókarmin í 50 mg og 200 mg hylkjum og járnnoxíð (gult og svart, E172) í 200 mg hylkjum.

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

Hylki 50 mg: Hvít og fölblá hylki sem innihalda hvítt duft.

Hylki 150 mg: Hvít hylki sem innihalda hvítt duft.

Hylki 200 mg: Hvít og blá hylki sem innihalda hvítt duft.

### *Pakkningastærðir*

Plastflát eða þynnupakkningar.

Hylki 50 mg: 7 stk.; 30 stk.

Hylki 150 mg: 2 stk.; 4 stk.

Hylki 200 mg: 30 stk.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### **Markaðsleyfishafi og framleiðandi**

#### **Markaðsleyfishafi**

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegi 76-78

220 Hafnarfjörður

#### **Framleiðandi**

PharmaPath S.A.

28is Oktovriou 1

Agia Varvara, 123 51

Grikkland

#### **Umboðsmaður á Íslandi**

Teva Pharma Iceland ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

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