

## 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 lækurinn eða lyfjafræðingur 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 lækurinn eða lyfjafræðing 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 3 daga.

#### **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 sveppasýkingum í leggöngum.

Candizol hylki fást án lyfseðils til meðhöndlunar við sveppasýkingum í leggöngum hjá konum, sem hafa áður fengið meðferð á vegum læknis við sveppasýkingu í leggöngum og fá sömu einkenni að nýju. Einkenni sveppasýkingar eru meðal annars kláði og sviði í leggöngum og ytri kynfærum.

Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki innan 3 daga.

Verið getur að lækurinn 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 pímozíð (notað við geðrænum kvillum)
- ef þú tekur quinidín (notað við hjartsláttartruflunum)
- ef þú tekur erytrómýcín (sýklalyf).

## Varnaðarorð og varúðarreglur

### Láttu lækninn vita

- ef þú ert yngri en 16 ára og eldri en 50 ára
- ef þú ert í fyrsta skipti að fá einkenni um sýkingu í leggöngum
- ef þú hefur fengið fleiri en tvær sýkingar síðustu sex mánuði
- ef þú ert með einhvern krónískan sjúkdóm
- 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 alvarleg húðviðbrögð (kláða, roða í húðinni eða öndunarerfiðleika)
- ef þú (eða rekkjunautur þinn) hafið verið útsett fyrir kynsjúkdómum
- ef þú ert óviss um orsök einkennanna, ert með önnur einkenni s.s. hita eða verk í neðri hluta kviðar, óeðlilegar eða óreglulegar blæðingar frá leggöngum, ertingu, sár eða blöðrur á ytri kynfærum eða sviða við þvaglát
- 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 tekur önnur lyf (sjá „Notkun annarra lyfja samhliða Candizol“)
- 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

Látið lækninn 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.

Láttu lækninn **samstundis** vita ef þú notar astemizól, terfenadín (andhistamínlyf við ofnæmi), cisapríð (notað við óþægindum í maga), pímozíð (notað við geðrænum kvillum), quinidín eða amíóðarón (notað 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 eftirtalinn 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 (míðazolam, tríazolam eða svipuð lyf), notuð til að hjálpa þér að sofa eða við kvíða
- karbamazepín, fenýtóín (við flogum)
- nifedipín, isradipín, amlódipín, felódipín 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 áþekk lyf), notuð til að lækka há kólesteról gildi
- metadón (við verkjum)
- celecoxíb, flúrþiprófen, naproxen, íbúprófen, lornoxicam, meloxicam, díklófenak (bólguþandi 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, glipizíð eða tolbutamíð
- teófýllín (við astma)
- A vítamín (næringaruppbót)
- hýdróklórtíazíð (notað við háum blóðþrýstingi eða bjúgi)
- amíódarón (notað við hjartsláttartruflunum).

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

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

### **Meðganga og brjóstagið**

Við meðgöngu, brjóstagið, 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 læknum 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 læknum 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**

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og læknum eða lyfjafræðingur hefur mælt fyrir 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.

### **Fullorðnir**

150 mg sem stakur skammtur.

Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki innan 3 daga.

### **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 ofskömmtnar geta verið að þú heyrir, sjáir, finnur og hugsir hluti sem ekki eru raunverulegir (ofskynjanir og ofsóknaræði). Meðferð við einkennunum (með stuðningsmeðferð og magaskolun ef nauðsynlegt er) getur verið fullnægjandi.

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 lækninn vita**:

- skyndileg öngljóð (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 lækninn strax vita**.

### **Aðrar aukaverkanir**

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

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

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

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

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

Mjög sjaldgæfar aukverkanir 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
- hármisur

### **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.

Plastílát: 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 150 mg.
- Önnur innihaldsefni (hjálparefni) eru laktósaeinhýdrat (mjólkursykur), forhleypt maíssterkja, magnesíumsterat, vatnsfrí kísilkvoða, gelatín, títantvíoxíð (E171).

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

Hvít hylki sem innihalda hvítt duft.

#### *Pakkningastærðir*

1 stk. í plastíláti eða þynnupakkningu.

### **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.**