

## Gebrauchsinformation Information für den Anwender

### Fluconazol 150 - 1A-Pharma®

Wirkstoff: Fluconazol 150 mg pro Kapsel

Liebe Patientin!

Bitte lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Die Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Fluconazol 150 - 1A-Pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Fluconazol 150 - 1A-Pharma beachten?
3. Wie ist Fluconazol 150 - 1A-Pharma einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fluconazol 150 - 1A-Pharma aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### **1. Was ist Fluconazol 150 - 1A-Pharma und wofür wird es angewendet?**

Fluconazol 150 - 1A-Pharma ist ein Breitspektrum-Antimykotikum. Fluconazol, der Wirkstoff von Fluconazol 150 - 1A-Pharma, gehört zur Stoffgruppe der Triazolderivate.

#### **Fluconazol 150 - 1A-Pharma wird angewendet**

bei vaginalen Hefepilzkrankungen, die auf eine örtliche Behandlung nicht ansprechen.

#### **2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Fluconazol 150 - 1A-Pharma beachten?**

Sie dürfen Fluconazol 150 - 1A-Pharma nicht einnehmen

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Fluconazol, verwandte Azole oder einen der sonstigen Bestandteile von Fluconazol 150 - 1A-Pharma sind
- **gleichzeitig mit Terfenadin bei Fluconazol-Dosen von 400 mg pro Tag und höher**
- gleichzeitig mit Arzneimitteln, die zum einen zu einer Verlängerung des QT-Intervalls führen und zum anderen über ein bestimmtes Enzymsystem (CYP3A4) verstoffwechselt werden, wie Cisaprid (Arzneimittel gegen Darmstörungen), Astemizol oder Terfenadin (Arzneimittel gegen Allergien), Pimozid (Arzneimittel zur Behandlung von Psychosen) und Chinidin (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen) (siehe auch "Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Fluconazol 150 - 1A-Pharma ist erforderlich" und "Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln").

## **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Fluconazol 150 - 1A-Pharma ist erforderlich**

- Fluconazol kann eine rasche und schwere Leberentzündung hervorrufen, die zu einem lebensbedrohlichen Leberversagen führen kann (siehe auch 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn sich Zeichen wie rasches Unwohlsein und/oder Übelkeit in Verbindung mit Gelbfärbung des Augenweiß, dunklem Urin, Hautjucken, erhöhtem Blutungsrisiko oder durch die Leber hervorgerufene Krankheit des Gehirns (Anzeichen einer eingeschränkten Leberfunktion oder einer raschen und schweren Leberentzündung) bemerkbar machen, bevor Sie die Behandlung abbrechen
- Fluconazol sollte mit Vorsicht eingesetzt werden, wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel erhalten, die das QT-Intervall verlängern und wenn Sie zu Herzrhythmusstörungen neigen. Elektrolytstörungen, wie Hypokaliämie (erniedrigter Kaliumspiegel), Hypomagnesiämie (erniedrigter Magnesiumspiegel) und Hypokalzämie (erniedrigter Calciumspiegel) sollten vor Beginn der Behandlung mit Fluconazol korrigiert werden. Eine gleichzeitige Anwendung mit dem Wirkstoff Halofantrin wird nicht empfohlen (siehe auch "Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln").
- Selten entwickeln Patienten während der Behandlung mit Fluconazol exfoliative Hautreaktionen (schwere Hauterkrankungen mit Abschälung), wie das Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse. AIDS-Patienten neigen bei vielen Arzneimitteln eher zur Entwicklung von schweren Hautreaktionen.
- Wenn sich bei Ihnen ein Hautausschlag entwickelt, wenn Sie aufgrund einer oberflächlichen Pilzinfektion behandelt werden, sollte die Therapie mit Fluconazol 150 - 1A-Pharma abgesetzt werden. Wenn Patienten mit Pilzbefall an inneren Organen einen Hautausschlag entwickeln, sollten diese sorgfältig beobachtet und Fluconazol 150 - 1A-Pharma abgesetzt werden, sobald Blasen entstehen oder sich ein Erythema multiforme (Hautrötungen in verschiedenster Anordnung) entwickelt (siehe auch 4. "Welche Nebenwirkungen sind möglich?").
- Wenn Sie eine schwere allergische (anaphylaktische) Reaktion entwickeln (siehe auch 4. "Welche Nebenwirkungen sind möglich?").
- Bei gleichzeitiger Behandlung von Fluconazol in Dosen unter 400 mg pro Tag und Terfenadin. Sie sollten sorgfältig überwacht werden.
- Wenn Ihre Nierenfunktion stark eingeschränkt ist, muss die Dosis entsprechend verringert werden (siehe auch 3. "Wie ist Fluconazol 150 - 1A-Pharma einzunehmen?").

### Kinder und Jugendliche

Fluconazol kann bei Neugeborenen und Kindern angewendet werden.

Die Dosierung hängt vom Alter (jünger oder älter als 4 Wochen), dem Körpergewicht, aber auch von der Art, Schwere und dem Ort der Pilzinfektion ab.

Die Dosierung für Kinder mit eingeschränkter Nierenfunktion sollte unter Berücksichtigung der Vorschriften für Erwachsene (siehe 3. „Erwachsene und Kinder mit eingeschränkter Nierenfunktion“) angepasst werden.

Zur Anwendung bei Kindern, die keine Kapseln einnehmen können, stehen geeignetere Darreichungsformen zur Verfügung.

### Ältere Menschen

Ältere Patienten, bei denen kein Hinweis auf eine eingeschränkte Nierenfunktion vorliegt, erhalten die normale Dosierung. Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion sollte die Dosis entsprechend den Dosierungsrichtlinien angepasst werden.

### **Bei Einnahme von Fluconazol 150 - 1A-Pharma mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

### Terfenadin, Astemizol, Cisaprid, Pimozid, Chinidin, Erythromycin

Die gleichzeitige Anwendung von Fluconazol und Wirkstoffen, die überwiegend in der Leber abgebaut werden, z. B. Terfenadin (Arzneimittel gegen Allergien), Astemizol (Arzneimittel gegen Allergien), Cisaprid (Arzneimittel gegen Darmstörung), Pimozid (Arzneimittel gegen psychische Störungen), Chinidin (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen), Erythromycin (Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen), kann zu einer Erhöhung der Blutspiegel dieser zusätzlichen Substanzen und der Gefahr hieraus resultierender schwerer Herzrhythmusstörungen (z. B. Torsade de pointes und Herzstillstand) führen. Aufgrund der ernsthaften Herzrhythmusstörungen und des möglicherweise tödlichen Herzstillstands dürfen Astemizol, Cisaprid, Pimozid, Chinidin und sollte Erythromycin mit Fluconazol nicht gleichzeitig angewendet werden. Ebenfalls nicht gleichzeitig angewendet werden darf Terfenadin und 400 mg Fluconazol oder mehr, bei Fluconazol-Dosen unter 400 mg sollten Sie engmaschig überwacht werden (siehe auch "Fluconazol 150 - 1A-Pharma darf nicht eingenommen werden").

Die Wirkung von Fluconazol 150 - 1A-Pharma kann bei gleichzeitiger Behandlung mit nachfolgend genannten Arzneistoffen bzw. Präparategruppen beeinflusst werden:

### Hydrochlorothiazid (Arzneimittel zur Entwässerung)

Die gleichzeitige Gabe von Hydrochlorothiazid kann die Konzentration von Fluconazol im Blut erhöhen. Dies macht jedoch keine Dosisanpassung von Fluconazol 150 - 1A-Pharma erforderlich, der Arzt sollte sich dieser Wechselwirkung jedoch bewusst sein.

### Rifampicin (Arzneimittel gegen Tuberkulose)

Die gleichzeitige Gabe von Fluconazol und Rifampicin senkte die Konzentration von Fluconazol im Blut und verkürzte die Verweildauer von Fluconazol. Bei Patienten unter gleichzeitiger Rifampicin-Therapie sollte deshalb eine Dosiserhöhung von Fluconazol 150 - 1A-Pharma erwogen werden.

### Die Wirkung von nachfolgend genannten Arzneistoffen bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Fluconazol 150 - 1A-Pharma beeinflusst werden:

Fluconazol ist ein starker bzw. mäßiger Hemmstoff bestimmter Enzyme (Cytochrom P450-Isoenzym 2C9 bzw. CYP3A4). Neben den folgenden beobachteten Wechselwirkungen können die Blutspiegel anderer Arzneimittel, die durch diese Enzyme abgebaut werden (wie z. B. Ergot-alkaloide, Chinidin) bei gleichzeitiger Gabe von Fluconazol erhöht sein. Deshalb sollte diese Kombination mit Vorsicht angewendet und die Patienten sorgfältig überwacht werden. Aufgrund der langen Halbwertszeit von Fluconazol kann dieser Effekt noch 4 - 5 Tage nach Behandlungsende anhalten.

#### Alfentanil (Narkosemittel)

Die gleichzeitige Gabe von Fluconazol 150 - 1A-Pharma und Alfentanil kann die Konzentration von Alfentanil im Blut erhöhen und die Ausscheidung verringern. Dies kann bei kombinierter Anwendung eine Dosisanpassung erfordern.

#### Amitriptylin, Nortriptylin (Arzneimittel gegen depressive Erkrankungen)

Bei gleichzeitiger Gabe von Fluconazol 150 - 1A-Pharma und Amitriptylin/Nortriptylin kann die Konzentration von Amitriptylin/Nortriptylin im Blut erhöht sein. Bei kombinierter Anwendung sollte ein möglicher Anstieg der Konzentration von Amitriptylin/Nortriptylin im Blut erwogen werden. Eine Überwachung der Blutspiegel und eine Dosisanpassung können erforderlich sein.

#### Blutgerinnungshemmende Arzneimittel

Fluconazol 150 - 1A-Pharma kann bei Patienten unter Therapie mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln zu einer Herabsetzung der Gerinnungsfähigkeit des Blutes führen. Bei gleichzeitiger Einnahme von Fluconazol 150 - 1A-Pharma und blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln vom Cumarin-Typ muss die Dosis des blutgerinnungshemmenden Arzneimittels sorgfältig eingestellt und die Thromboplastinzeit (Parameter zur Messung der Blutgerinnung) engmaschig überwacht werden.

#### Benzodiazepine

Bei gleichzeitiger Einnahme von Fluconazol 150 - 1A-Pharma und Midazolam (Beruhigungsmittel) kann der Midazolam-Serumspiegel erhöht sein. Die gleichzeitige Anwendung von Fluconazol und Triazolam kann die Konzentration von Triazolam (Schlafmittel) im Blut erhöhen und die Verweildauer und somit die Wirkung verlängern und verstärken. Eine Dosisreduktion von Benzodiazepinen wie Midazolam sollte daher erwogen werden. Patienten, die gleichzeitig Fluconazol 150 - 1A-Pharma und Benzodiazepine erhalten, sollten entsprechend engmaschig überwacht werden.

#### Calciumkanalblocker

Die gleichzeitige Anwendung von Calciumkanalblockern wie Nifedipin, Isradipin, Nicardipin, Amlodipin und Felodipin ([Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck und bestimmten Herzerkrankungen](#)) und Arzneimitteln gegen Pilze, wie Fluconazol 150 - 1A-Pharma, kann zu peripheren Wasser-ansammlungen und/oder einer erhöhten Konzentration der Calciumkanalblocker im Blut führen.

#### Carbamazepin (Mittel zur Behandlung von Epilepsie)

Die gleichzeitige Gabe von Carbamazepin und Fluconazol kann die Konzentration von Carbamazepin im Blut erhöhen. In Literaturberichten wurden vermehrte Nebenwirkungen für Carbamazepin beschrieben, z. B. Schwindel, unsicherer Gang und Doppeltsehen. Die Carbamazepin-Konzentration im Blut sollte deshalb bei Patienten unter gleichzeitiger Gabe von Fluconazol überwacht und die Dosis bei Auftreten solcher Symptome ggf. reduziert werden.

#### Celecoxib (Arzneimittel gegen Entzündungen)

Die gleichzeitige Gabe von Celecoxib und Fluconazol 150 - 1A-Pharma kann die Konzentration von Celecoxib im Blut erhöhen. Bei Patienten unter Fluconazol-Therapie wird eine Halbierung der Celecoxib-Dosis empfohlen.

Ciclosporin (Immunsuppressivum, Arzneimittel zur Unterdrückung des Abwehrsystems)

Die gleichzeitige mehrmalige Gabe von Fluconazol 150 - 1A-Pharma und Ciclosporin kann zu einem langsamen Anstieg der Ciclosporin-Konzentration im Blut führen. Die Ciclosporin-Konzentration im Blut sollte deshalb bei Patienten unter gleichzeitiger Gabe von Fluconazol 150 - 1A-Pharma überwacht werden.

Cyclophosphamid (Arzneimittel zur Krebsbehandlung)

Die gleichzeitige Gabe von Cyclophosphamid und Fluconazol führt zu einem Anstieg des Serumbilirubins und Serumkreatinins.

Didanosin (Virustatikum, Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen)

Fluconazol 150 - 1A-Pharma hat wahrscheinlich keinen Einfluss auf die Wirksamkeit von Didanosin; dennoch sollte die Reaktion auf Fluconazol überwacht werden und eventuell die Dosierung von Fluconazol 150 - 1A-Pharma zeitversetzt vor der Gabe von Didanosin erfolgen.

Fentanyl (Arzneimittel zur Behandlung starker Schmerzen)

Bei gleichzeitiger Gabe von Fentanyl und Fluconazol kann die Fentanyl -Ausscheidung verzögert sein. Eine erhöhte Fentanylkonzentration im Blut kann zu Atemdepression führen.

Halofantrin (Arzneimittel gegen Malaria)

Eine gleichzeitige Einnahme von Fluconazol und Halofantrin führt zu einer Hemmung des Halofantrin-Stoffwechsels.

HMG-CoA

Bei gleichzeitiger Gabe von Azol-Antimykotika und HMG-CoA-Reduktasehemmern (Arzneimittel zur Senkung erhöhter Cholesterin-spiegel), wie Atorvastatin, Simvastatin und Fluvastatin, ist das Risiko einer Myopathie (Veränderung der Skelettmuskulatur) erhöht. Patienten, bei denen eine kombinierte Therapie erforderlich ist, sollten hinsichtlich der Creatinin-Kinase (CK-Spiegel) sowie Anzeichen einer Myopathie oder einer Rhabdomyolyse (Zerfall von Muskelzellen mit Muskelschmerzen, Muskelempfindlichkeit oder -schwäche) überwacht werden. Die HMG-CoA-Therapie sollte bei einem merklichen Anstieg der CK-Spiegel oder bei nachgewiesener oder vermuteter Myopathie oder Rhabdomyolyse abgebrochen werden.

Losartan (Arzneimittel gegen Bluthochdruck)

Bei gleichzeitiger Gabe von Losartan und Fluconazol 150 - 1A-Pharma wird die Umwandlung von Losartan in seine aktive Form, die für die Wirkungen verantwortlich ist, gehemmt. Der Blutdruck des Patienten sollte kontinuierlich überwacht werden.

Methadon (Arzneimittel zur Behandlung von Drogensucht)

Fluconazol kann die Methadon-Konzentration im Blut erhöhen. Eine Dosisanpassung von Methadon kann daher nötig sein.

Nicht-steroidale Antirheumatika/Antiphlogistika (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Entzündungen und Schmerzen wie Flurbiprofen, Ibuprofen, Naproxen, Lornoxicam, Meloxicam, Diclofenac)

Die Konzentration dieser Arzneimittel im Blut kann bei gleichzeitiger Anwendung von Fluconazol erhöht sein. Häufige Kontrollen auf Nebenwirkungen und Toxizität in Verbindung mit nicht-steroidalen Antirheumatika werden empfohlen. Eine Dosisanpassung kann erforderlich sein.

Orale Kontrazeptiva ("Pille")

Studien mit 150 mg Fluconazol täglich und kombinierten oralen empfängnisverhütenden Arzneimitteln ("Pille") ergaben keinen Effekt auf die Hormonspiegel, während eine Gabe von 200 mg Fluconazol täglich zu erhöhten Hormonspiegeln im Blut führte. Somit ist es kaum wahrscheinlich, dass die mehrfache Gabe von Fluconazol in diesen Dosierungen einen Einfluss auf die Wirksamkeit eines kombinierten oralen Kontrazeptivums hat.

Phenytoin (Arzneimittel gegen Epilepsie)

Bei gleichzeitiger Anwendung von Fluconazol 150 - 1A-Pharma und Phenytoin kann die Phenytoin-Konzentration im Blut in einem klinisch bedeutsamen Ausmaß erhöht werden. Deshalb müssen bei gleichzeitiger Gabe die Phenytoin-Konzentration im Blut gemessen und die Phenytoin-Dosis gegebenenfalls angepasst werden.

Prednison

Fluconazol hemmt den Abbau von Glucocorticoiden. Nach Absetzen einer Langzeittherapie mit Fluconazol kommt es zu einem gesteigerten Abbau von Prednison und zum Auslösen einer Addison-Krise (Nebennierenrinden-Insuffizienz). Patienten, die eine Langzeittherapie mit Fluconazol und Prednison erhalten, sollten beim Absetzen von Fluconazol hinsichtlich Zeichen einer Nebennierenrinden-Insuffizienz sorgfältig überwacht werden.

Rifabutin (Antibiotikum, Arzneimittel gegen Tuberkulose)

Patienten, die Fluconazol und Rifabutin gleichzeitig erhalten, müssen sorgfältig überwacht werden, da Berichte über eine Erhöhung der Rifabutin-Serumspiegel sowie einer Entzündung der mittleren Augenhaut vorliegen.

Saquinavir (Arzneimittel zur HIV-Behandlung)

Die gleichzeitige Gabe von Saquinavir und Fluconazol 150 - 1A-Pharma kann die Konzentration von Saquinavir im Blut erhöhen. Eine Dosisanpassung von Saquinavir kann erforderlich sein.

Sulfonylharnstoffe (Arzneimittel zur Blutzuckersenkung)

Fluconazol 150 - 1A-Pharma kann die Verweildauer von gleichzeitig angewendeten blutzuckersenkenden Arzneimitteln vom Sulfonylharnstoff-Typ (Chlorpropamid, Glibenclamid, Glipizid und Tolbutamid) im Blut verlängern. Dies sollte wegen einer möglichen Unterzuckerung (Hypoglykämie) bei gleichzeitiger Gabe von Fluconazol 150 - 1A-Pharma und blutzuckersenkenden Arzneimitteln berücksichtigt werden.

### Tacrolimus und Sirolimus (Immunsuppressiva, Arzneimittel zur Unterdrückung des Abwehrsystems)

Die gleichzeitige Anwendung von Fluconazol 150 - 1A-Pharma und Tacrolimus erhöht die Konzentration von Tacrolimus im Blut. Bei Patienten unter kombinierter Anwendung von Fluconazol und Tacrolimus wurde Nephrotoxizität (Nierenschädlichkeit) beobachtet. Obwohl keine Wechselwirkungsstudien zu Fluconazol und Sirolimus durchgeführt wurden, dürfte eine ähnliche Wechselwirkung wie bei Tacrolimus zu erwarten sein. Patienten, die Fluconazol 150 - 1A-Pharma und Tacrolimus oder Sirolimus gleichzeitig erhalten, müssen daher engmaschig überwacht werden.

### Theophyllin (Arzneimittel gegen Asthma)

Die gleichzeitige Anwendung von Fluconazol und Theophyllin erhöhte die Verweildauer von Theophyllin im Blut. Patienten mit hohen Theophyllin-Dosierungen oder mit einem erhöhten Risiko einer Theophyllin-Toxizität sollten beobachtet und die Therapie sollte je nach Bedarf angepasst werden.

### Trimetrexat (Zytostatikum)

Die gleichzeitige Anwendung von Trimetrexat und Fluconazol 150 - 1A-Pharma kann die Konzentration von Trimetrexat im Blut erhöhen und ist, wenn klinisch möglich, zu vermeiden. Bei gleichzeitiger Anwendung ist die Konzentration von Trimetrexat im Blut und die Toxizität zu überwachen.

### Vinca-Alkaloide (Arzneimittel zur Krebsbehandlung)

Die gleichzeitige Anwendung von Vinca-Alkaloiden und Fluconazol 150 - 1 A Pharma kann die Plasmakonzentration der Vinca-Alkaloide erhöhen und zu Neurotoxizität führen.

### Vitamin A

Bei gleichzeitiger Gabe von Vitamin A und Fluconazol ist auf das Auftreten von Nebenwirkungen, die das zentrale Nervensystem betreffen, zu achten.

### Zidovudin (Virustatikum, Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen)

Die gleichzeitige Gabe von Fluconazol und Zidovudin führte zu einem deutlichen Anstieg der Serumspiegel von Zidovudin gegenüber der alleinigen Zidovudin-Gabe. Daher müssen Patienten mit dieser Arzneimittelkombination sorgfältig hinsichtlich des Auftretens von Zidovudin-bedingten Nebenwirkungen überwacht werden.

### Sonstige Wechselwirkungen

Arzneimittel, die das QT-Intervall verlängern: Fallberichte zeigen, dass Fluconazol die Entstehung einer QT-Verlängerung fördern könnte, die zu schweren Herzrhythmusstörungen führen kann. Patienten, die gleichzeitig mit Fluconazol und anderen Arzneimitteln behandelt werden, die das QT-Intervall verlängern, sollen sorgfältig überwacht werden, da eine gegenseitige Wirkungsverstärkung nicht ausgeschlossen werden kann.

### Amphotericin B (Arzneimittel gegen Pilzkrankungen)

Zwischen Amphotericin B und Azol-Derivaten kann ein Antagonismus (negative gegenseitige Beeinflussung) auftreten, dessen klinische Bedeutung bisher nicht bekannt ist.

Nahrung, verschiedene Arzneimittel gegen zu hohen Säuregehalt des Magens (Cimetidin, Antazida) oder Ganzkörperbestrahlung im Rahmen einer Knochenmarktransplantation beeinflussen die Aufnahme von Fluconazol aus dem Magen-Darm-Trakt in das Blut nicht wesentlich.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### Schwangerschaft

Während der Schwangerschaft soll Fluconazol nicht angewendet werden, es sei denn, dass der Arzt dies anders entscheidet.

#### Stillzeit

Fluconazol geht in die Muttermilch über. Das Stillen wird bei Einnahme von Fluconazol nicht empfohlen.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Dieses Arzneimittel hat keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Fähigkeit zum Führen von Fahrzeugen und zum Bedienen von Maschinen. Es sollte dennoch berücksichtigt werden, dass gelegentlich Schwindel oder Anfälle auftreten können (siehe auch 4. "Welche Nebenwirkungen sind möglich?").

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Fluconazol 150 - 1A-Pharma**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Fluconazol 150 - 1A-Pharma daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **3. Wie ist Fluconazol 150 - 1A-Pharma einzunehmen?**

Nehmen Sie Fluconazol 150 - 1A-Pharma immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

#### **Art der Anwendung**

Nehmen Sie Fluconazol 150 - 1A-Pharma vor oder mit einer Mahlzeit unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser).

Die Anwendung von Fluconazol 150 - 1A-Pharma ist in der Regel auf eine Einmaldosis beschränkt.

#### Dosierung

Soweit nicht anders verordnet, wird 1 Kapsel Fluconazol 150 - 1A-Pharma (entspricht 1-mal 150 mg Fluconazol) als Einmaldosis eingenommen.

Fluconazol wird überwiegend unverändert mit dem Urin ausgeschieden. Da es sich um eine Einmaldosistherapie handelt, ist bei Patientinnen mit Nierenfunktionsstörung eine Anpassung nicht notwendig.



#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Fluconazol 150 - 1A-Pharma Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

##### Schwerwiegende lebensbedrohliche Nebenwirkungen:

Wenn Sie eine schwerwiegende allergische Reaktion auf dieses Arzneimittel entwickeln, beenden Sie sofort die Einnahme und informieren unverzüglich Ihren Arzt oder begeben sich in die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses, da Sie dringend ärztliche Hilfe benötigen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zu Grunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Bei Patienten, die im Rahmen von klinischen Studien Fluconazol für 7 Ta-ge oder länger einnahmen, traten folgende mit der Behandlung in Bezie-hung stehende klinische Nebenwirkungen auf:

##### Allgemein

Gelegentlich: Erschöpfung, Unwohlsein, Schwäche, Fieber

##### Zentrales und peripheres Nervensystem

Häufig: Kopfschmerzen

Gelegentlich: Krampfanfälle, Benommenheit, **Sensibilitätsstörungen der Nerven (Kribbeln)**, Schwindel

**Selten: Zittern**

##### Magen-Darm-Trakt

Häufig: Übelkeit und Erbrechen, Bauchschmerzen, Durchfall

Gelegentlich: Verdauungsstörungen, Blähungen

##### Skelettmuskulatur

Gelegentlich: Muskelschmerzen

##### Autonomes Nervensystem

Gelegentlich: Mundtrockenheit

##### Psychische Störungen

Gelegentlich: Schlaflosigkeit, Schläfrigkeit

### Leber und Gallensystem

Häufig: Anstieg **bestimmter Leberenzymwerte** (AST, ALT, alkalische Phosphatase)

Gelegentlich: Stauung der Gallenflüssigkeit, Gelbsucht, Anstieg des Bilirubins

Selten: Leberversagen, Leberzellschädigung, Leberzellnekrose (Absterben von Leberzellen), Leberentzündung

### Immunsystem

Selten: Anaphylaxie (schwere allergische Allgemeinreaktion)

Bei HIV-infizierten Patienten (21 %) wurden häufiger Nebenwirkungen beobachtet als bei nicht HIV-infizierten Patienten (13 %). Die Art der Nebenwirkungen war bei beiden Patientengruppen jedoch vergleichbar.

Außerdem traten noch folgende Nebenwirkungen auf, bei denen unter diesen Umständen ein ursächlicher Zusammenhang unsicher ist (z. B. offene Studien, Erfahrungen bei breiter Anwendung):

### Herzerkrankungen

Selten: Herzrhythmusstörungen (QT-Zeit-Verlängerung, Torsades de pointes)

### Haut und Hautanhangsgebilde

Häufig: Hautausschlag

Gelegentlich: Juckreiz der Haut, Nesselsucht, vermehrtes Schwitzen, toxischer Hautausschlag, der durch Arzneimittel verursacht ist

Selten: Haarausfall, schwere Hauterkrankungen mit Abschälung (Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse), **Schälrötelsucht (exfoliative Dermatitis)**, Erythema exsudativum multiforme (Hautrötungen in verschiedenster Anordnung), Pusteln (akute, generalisierte exanthematöse Pustulosis), **Haut - und Gesichtsschwellung**

### Spezielle Sinnesorgane

Gelegentlich: Geschmacksveränderungen

### Blutbildendes und lymphatisches System

Selten: Blutbildveränderungen wie Verringerung der Anzahl der weißen Blutkörperchen (Leukopenie, einschließlich Neutropenie, Agranulozytose) und der Blutplättchen (**Thrombozytopenie**)

### Metabolismus

Gelegentlich: Verminderung des Kaliumgehaltes im Blut

Selten: Erhöhung des Cholesterin- und Triglyceridgehalts im Blut

**Kinder:** Bei Kindern wurde ein ähnliches Muster und Auftreten von Nebenwirkungen wie bei den Erwachsenen berichtet.

### **Gegenmaßnahmen**

Bei stärkeren Beeinträchtigungen sollten Sie Ihren Arzt benachrichtigen, der über die weitere Einnahme oder gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheidet.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## **5. Wie ist Fluconazol 150 - 1A-Pharma aufzubewahren?**

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

### **Aufbewahrungsbedingungen**

Nicht über 25 °C lagern!

## **6. Weitere Informationen**

### **Was enthält Fluconazol 150 - 1A-Pharma**

Der Wirkstoff ist Fluconazol.

1 Kapsel enthält 150 mg Fluconazol.

### Die sonstigen Bestandteile sind:

Gelatine, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, Natriumdo-decylsulfat, hochdisperses Siliciumdioxid, Titandioxid

### **Wie Fluconazol 150 - 1A-Pharma aussieht und Inhalt der Packung**

Fluconazol 150 - 1A-Pharma sind Hartgelatinekapseln mit weiß, opakem Unterteil und hellblau, opakem Oberteil sowie dem Aufdruck "FC 150" und ist in Packungen mit 1 Kapsel (N1) erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH  
Keltenring 1 + 3  
82041 Oberhaching  
Telefon: 089/6138825-0

### Hersteller

SALUTAS Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet:**

August 2009