

PA Anlage

zum Zulassungsbescheid Zul.-Nr. 84493.00.00

PB Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

PCX Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Fluconazol Intas 200 mg Hartkapseln

Fluconazol

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 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Fluconazol Intas und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ist Fluconazol Intas beachten?
3. Wie ist Fluconazol Intas einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fluconazol Intas aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST FLUCONAZOL INTAS UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Fluconazol Intas gehört zu der Arzneimittelgruppe der sogenannten „Antimykotika“. Der Wirkstoff ist Fluconazol. Fluconazol Intas wird zur Behandlung von Infektionen, die durch Pilze verursacht sind, angewendet. Es kann auch zur Vorbeugung von Candida-Infektionen verwendet werden. Die häufigste Ursache für eine Pilzinfektion ist ein Hefepilz, *Candida* genannt.

Erwachsene

Ihr Arzt kann Ihnen dieses Arzneimittel zur Behandlung der folgenden Arten von Pilzinfektionen verordnen:

- Kryptokokken-Meningitis - eine Pilzinfektion des Gehirns
- Kokzidioidomykose - eine Erkrankung der Bronchien und Lungen
- Durch *Candida*-Erreger verursachte Infektionen, die im Blut, in Körperorganen (z. B. Herz, Lungen) oder den Harnwegen vorkommen
- Schleimhautsoor - Infektion der Mund- und Rachenschleimhaut sowie Prothesenstomatitis
- Genitalsoor - Infektion der Scheide oder des Penis
- Hautinfektionen - z. B. Fußpilz, Ringelflechte, Leistenpilz, Nagelpilz

Zudem können Sie Fluconazol Intas aus den folgenden Gründen erhalten:

- zur Vorbeugung von Rückfällen einer Kryptokokken-Meningitis
- zur Vorbeugung von Rückfällen eines Schleimhautsoors
- zur Verminderung von Rückfällen bei Scheidensoor.
- zur Vorbeugung von durch *Candida* verursachten Infektionen (wenn Ihr Immunsystem geschwächt ist und nicht richtig funktioniert)

Kinder und Jugendliche (0 bis 17 Jahre)

Bei Kindern kann dieses Arzneimittel zur Behandlung der folgenden Arten von Pilzinfektionen verordnet werden:

- Schleimhautsoor - Infektion der Mund- und Rachenschleimhaut
- Durch *Candida* verursachte Infektionen, die im Blut, in Körperorganen (z. B. Herz, Lungen) oder den Harnwegen vorkommen
- Kryptokokken-Meningitis - eine Pilzinfektion des Gehirns

Zudem können Sie Fluconazol aus den folgenden Gründen erhalten:

- zur Vorbeugung von durch *Candida* verursachten Infektionen (wenn Ihr Immunsystem geschwächt ist und nicht richtig funktioniert)
- zur Vorbeugung von Rückfällen einer Kryptokokken-Meningitis

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON FLUCONAZOL INTAS BEACHTEN?

Fluconazol Intas darf nicht eingenommen werden, wenn:

- Sie allergisch gegen Fluconazol, andere Arzneimittel, die Sie zur Behandlung von Pilzinfektionen eingenommen haben, oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Mögliche Symptome können Juckreiz, Hautrötung oder Atembeschwerden umfassen.
- Sie Astemizol, Terfenadin einnehmen (Arzneimittel aus der Gruppe der Antihistaminika, zur Behandlung von Allergien)
- Sie Cisaprid einnehmen (angewendet bei Magenbeschwerden)
- Sie Pimozid einnehmen (zur Behandlung psychischer Erkrankungen)
- Sie Chinidin einnehmen (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
- Sie Erythromycin einnehmen (Antibiotikum zur Behandlung von Infektionen)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Fluconazol Intas einnehmen, wenn Sie

- Leber- oder Nierenprobleme haben.
- eine Herzerkrankung, einschließlich Herzrhythmusstörungen, haben.
- abnormale Kalium-, Kalzium- oder Magnesiumspiegel im Blut haben.
- schwere Hautreaktionen haben (Juckreiz, Hautrötung oder Atembeschwerden).

Einnahme von Fluconazol Intas zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie **sofort** Ihren Arzt, wenn Sie Astemizol, Terfenadin (ein Antihistaminikum zur Behandlung von Allergien), Cisaprid (angewendet bei Magenbeschwerden), Pimozid (zur Behandlung psychischer Erkrankungen), Chinidin (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen) oder Erythromycin (ein Antibiotikum zur Behandlung von Infektionen) einnehmen, da diese nicht zusammen mit Fluconazol Intas eingenommen werden dürfen (siehe Abschnitt: „Fluconazol Intas darf nicht eingenommen werden, wenn“).

Bei einigen Arzneimitteln sind Wechselwirkungen mit Fluconazol Intas möglich. Informieren Sie unbedingt Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Rifampicin oder Rifabutin (Antibiotika gegen Infektionen)
- Alfentanil, Fentanyl (Narkosemittel)
- Amitriptylin, Nortriptylin (Arzneimittel gegen Depressionen)
- Amphotericin B, Voriconazol (Arzneimittel gegen Pilzinfektionen)
- Blutverdünnende Arzneimittel, die Blutgerinnsel verhindern (Warfarin oder ähnliche Arzneimittel)
- Benzodiazepin (Midazolam, Triazolam oder ähnliche Arzneimittel), die als Schlafmittel oder gegen Angst angewendet werden
- Carbamazepin, Phenytoin (Arzneimittel gegen Krampfanfälle)
- Nifedipin, Isradipine, Amlodipin, Felodipin und Losartan (gegen Hypertonie/Bluthochdruck)
- Ciclosporin, Everolimus, Sirolimus oder Tacrolimus (zur Vorbeugung einer Transplantatabstoßung)
- Cyclophosphamid, Vinca-Alkaloide (Vincristin, Vinblastin oder ähnliche Arzneimittel) zur Behandlung von Krebserkrankungen
- Halofantrin (Arzneimittel gegen Malaria)
- Statine (Atorvastatin, Simvastatin und Fluvastatin oder ähnliche Arzneimittel) zur Senkung eines hohen Cholesterinspiegels
- Methadon (gegen Schmerzen)
- Celecoxib, Flurbiprofen, Naproxen, Ibuprofen, Lornoxicam, Meloxicam, Diclofenac (nicht steroidale Antirheumatika (NSAR))
- orale Kontrazeptiva
- Prednison (Steroid)
- Zidovudin, auch AZT genannt; Saquinavir (bei Patienten mit HIV-Infektion)
- Arzneimittel gegen Diabetes wie Chlorpropamid, Glibenclamid, Glipizid oder Tolbutamid
- Theophyllin (zur Behandlung von Asthma)
- Vitamin A (Nahrungsergänzungsmittel)

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben.

Einnahme von Fluconazol Intas zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können Ihr Arzneimittel unabhängig von Mahlzeiten einnehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sie sollten Fluconazol Intas während der Schwangerschaft oder Stillzeit nur dann einnehmen, wenn Ihr Arzt es Ihnen ausdrücklich gesagt hat.

Fragen Sie vor der Einnahme aller Arzneimittel Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Beim Führen eines Fahrzeuges oder Bedienen von Maschinen ist zu berücksichtigen, dass es gelegentlich zu Schwindelgefühl oder Krampfanfällen kommen kann.

Fluconazol Intas enthält Laktose-Monohydrat

Dieses Arzneimittel enthält Laktose-Monohydrat (eine Art von Zucker). Wenn Sie von Ihrem Arzt informiert wurden, dass Sie eine Intoleranz gegen manche Zuckerarten haben, sollten Sie bei Ihrem Arzt nachfragen bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

3. WIE IST FLUCONAZOL INTAS EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Nehmen Sie die Hartkapseln im Ganzen mit einem Glas Wasser ein. Sie sollten Ihre Hartkapseln jeden Tag zur gleichen Zeit einnehmen.

Die üblichen Dosierungen dieses Arzneimittels bei verschiedenen Infektionen sind unten aufgeführten:

Erwachsene

Erkrankung	Dosis
Behandlung von Kryptokokken-Meningitis	400 mg am 1. Tag dann 200 mg bis 400 mg einmal täglich über 6 bis 8 Wochen oder falls erforderlich länger. Manchmal wird die Dosierung auf bis zu 800 mg erhöht.
Vorbeugung von Rückfällen einer Kryptokokken-Meningitis	200 mg einmal täglich bis Ihr Arzt die Behandlung beendet
Behandlung von Kokzidioidomykose	200 mg bis 400 mg einmal täglich über 11 bis 24 Monate oder falls erforderlich länger. Manchmal wird die Dosierung auf bis zu 800 mg erhöht.
Behandlung innerer Pilzinfektionen verursacht durch <i>Candida</i>	800 mg am 1. Tag und dann 400 mg einmal täglich bis Ihr Arzt die Behandlung beendet.
Behandlung von Infektionen der Mund- und Rachenschleimhaut sowie Zahnfleischentzündung	200 mg bis 400 mg am 1. Tag und dann 100 mg bis 200 mg bis Ihr Arzt die Behandlung beendet.
Behandlung von Schleimhautsoor - die Dosis ist abhängig vom infizierten Körperbereich	50 mg bis 400 mg einmal täglich über 7 bis 30 Tage bis Ihr Arzt die Behandlung beendet

Vorbeugung von Infektionen der Mund- und Rachenschleimhaut	100 mg bis 200 mg täglich oder 200 mg 3-mal wöchentlich solange ein Infektionsrisiko besteht.
Behandlung von Genitalsoor	150 mg als Einmaldosis
Verminderung von Rückfällen bei Scheidensoor	150 mg jeden dritten Tag über insgesamt 3 Dosen (Tag 1, 4 und 7) und anschließend einmal wöchentlich für 6 Wochen, solange das Infektionsrisiko besteht.
Behandlung von Pilzinfektionen der Haut und Nägel	Abhängig vom infizierten Körperbereich einmal täglich 50 mg, 150 mg einmal wöchentlich, 300 bis 400 mg einmal wöchentlich über 1 bis 4 Wochen (bei Fußpilz kann die Behandlungsdauer bis zu 6 Wochen betragen, bei Nagelinfektionen so lange behandeln, bis der infizierte Nagel ersetzt ist.)
Vorbeugung von Infektionen verursacht durch <i>Candida</i> (wenn Ihr Immunsystem geschwächt ist und nicht richtig funktioniert)	200 mg bis 400 mg einmal täglich solange ein Infektionsrisiko besteht.

Jugendliche im Alter von 12 bis 17 Jahren

Wenden Sie die von Ihrem Arzt verordnete Dosis an (entweder die Dosierung für Erwachsene oder für Kinder).

Kinder bis 11 Jahre alt

Bei Kindern beträgt die Höchstdosis 400mg pro Tag.

Die Dosis ist abhängig vom Körpergewicht des Kindes in Kilogramm.

Erkrankung	Tagesdosis
Schleimhautsoor und Racheninfektionen verursacht durch <i>Candida</i> - Dosis und Behandlungsdauer sind abhängig vom Schweregrad und vom Ort der Infektion	3 mg je kg Körpergewicht (6 mg je kg Körpergewicht können am 1. Tag verabreicht werden).
Kryptokokken-Meningitis oder innere Pilzinfektionen verursacht durch <i>Candida</i>	6 mg bis 12 mg je kg Körpergewicht
Vorbeugung von Infektionen verursacht durch <i>Candida</i> bei Kindern (wenn das Immunsystem geschwächt ist und nicht richtig funktioniert)	3 mg bis 12 mg je kg Körpergewicht

Anwendung bei Neugeborenen im Alter von 0 bis 4 Wochen

Anwendung bei Neugeborenen im Alter von 3 bis 4 Wochen:

Dieselbe Dosis wie oben angegeben aber einmal alle 2 Tage verabreicht. Die Höchstdosis beträgt 12 mg je kg Körpergewicht alle 48 Stunden.

Anwendung bei Neugeborenen im Alter von unter 2 Wochen:

Dieselbe Dosis wie oben angegeben aber einmal alle 3 Tage verabreicht. Die Höchstdosis beträgt 12 mg je kg Körpergewicht alle 72 Stunden.

Ärzte verordnen mitunter andere Dosierungen als die angegebenen. Nehmen Sie Ihr Arzneimittel immer genau nach Anweisung Ihres Arztes ein.

Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Ältere Patienten

Sofern Sie keine Nierenprobleme haben, sollten Sie die übliche Erwachsenenendosis einnehmen.

Patienten mit Nierenproblemen:

Ihr Arzt kann Ihre Dosis abhängig von Ihrer Nierenfunktion ändern.

Wenn Sie eine größere Menge von Fluconazol Intas eingenommen haben, als Sie sollten

Die Einnahme von zu vielen Kapseln auf einmal, kann zu Unwohlsein führen. Setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt oder der Notaufnahme des nächst gelegenen Krankenhauses in Verbindung. Bei einer möglichen Überdosierung kann es vorkommen, dass Sie Dinge hören, sehen, fühlen und denken, die nicht real sind (Halluzinationen und Verfolgungswahn). Eine symptomatische Behandlung (mit unterstützenden Maßnahmen und falls erforderlich Magenspülung) ist gegebenenfalls ausreichend.

Wenn Sie die Einnahme von Fluconazol Intas vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um eine vergessene Dosis auszugleichen. Falls Sie vergessen haben eine Dosis einzunehmen, nehmen Sie diese ein sobald Sie sich daran erinnern. Wenn es fast die Zeit für Ihre nächste Dosis ist, dann lassen Sie die versäumte Dosis aus.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch Fluconazol Intas Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei einigen Personen treten allergische Reaktionen auf, obwohl schwerwiegende allergische Reaktionen selten sind. Informieren Sie Ihren Arzt umgehend, wenn bei Ihnen die folgenden Symptome auftreten.

- plötzliche keuchende Atmung, Atembeschwerden oder Engegefühl im Brustkorb
- Schwellung von Augenlidern, Gesicht oder Lippen
- Juckreiz am gesamten Körper, Hautrötung oder juckende rote Flecken
- Hautausschlag
- schwere Hautreaktionen wie ein blasenbildender Hautausschlag (dies kann den Mund und die Zunge betreffen).

Fluconazol Intas kann Ihre Leber beeinträchtigen. Die Anzeichen von Leberproblemen umfassen:

- Müdigkeit
- Appetitverlust
- Erbrechen
- Gelbfärbung der Haut oder des Weißen Ihrer Augen (Gelbsucht)

Wenn eines dieser Symptome auftritt, beenden Sie sofort die Einnahme von Fluconazol Intas und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.

Andere Nebenwirkungen:

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

Häufige Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100) sind:

- Kopfschmerzen
- Magenbeschwerden, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen
- Anstieg von Blutuntersuchungsergebnissen der Leberfunktion
- Hautausschlag

Gelegentliche Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000) sind:

- Verringerung der roten Blutkörperchen, was Hautblässe, Schwäche oder Atemlosigkeit verursachen kann.
- Appetitminderung
- Schlaflosigkeit, Schläfrigkeitsgefühl
- Krampfanfälle, Schwindelanfall, Drehschwindel, Kribbeln, Stechen oder Taubheitsgefühl, Veränderungen des Geschmackssinns
- Verstopfung, Verdauungsprobleme, Blähungen, trockener Mund
- Muskelschmerzen
- Leberschädigung und Gelbfärbung von Haut und Augen (Gelbsucht)
- Quaddeln, Blasenbildung (Nesselausschlag), Juckreiz, vermehrtes Schwitzen
- Müdigkeit, allgemeines Unwohlsein, Fieber

Seltene Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000) sind:

- zu niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen, die bei der Bekämpfung von Infektionen und der Blutgerinnung eine Rolle spielen
- rote oder violettfarbene Hautverfärbung, die durch eine niedrige Anzahl Blutplättchen verursacht sein kann, andere Änderungen der Blutzellen
- Veränderungen der Blutchemie (hoher Cholesterinspiegel, Fettgehalt)
- niedriger Kaliumgehalt im Blut
- Zittern
- abnormales Elektrokardiogramm (EKG), Veränderung der Herzfrequenz oder des Herzrhythmus
- Leberversagen
- allergische Reaktionen (manchmal schwerwiegend), einschließlich ausgedehnter Hautausschlag mit Blasenbildung und Abschälen der Haut, schwere Hautreaktionen, Anschwellung von Lippen oder Gesicht
- Haarausfall

Wenn bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für mögliche Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

5. WIE IST FLUCONAZOL INTAS AUFZUBEWAHREN?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung oder Umkarton nach ‚Verwendbar bis‘ oder ‚Verw.bis‘ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

- Nicht über 30°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie Arzneimittel zu entsorgen sind, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Fluconazol Intas enthält

Der Wirkstoff ist Fluconazol. Jede Hartkapsel enthält 200 mg Fluconazol. Die sonstigen Bestandteile sind: Laktose-Monohydrat, Maisstärke, Natriumlaurylsulfat, Hochdisperses Siliciumdioxid und Magnesiumstearat (Ph. Eur.).

Kapselhülle:

Gelatine
Titaniumdioxid (E171)

Wie Fluconazol Intas aussieht und Inhalt der Packung

Kapselhülle: Größe 0, weißer Kapselkörper und weiße Kappe.

Fluconazol Intas 200 mg Hartkapseln sind erhältlich in PVC-Aluminium Blisterpackungen.

Packungsgrößen: 7 und 14 Hartkapseln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Intas Pharmaceuticals Limited
Sage House, 319 Pinner Road
HA1 4HF North Harrow, Middlesex
Vereinigtes Königreich

Hersteller

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road,
HA1 4HF North Harrow, Middlesex
Vereinigtes Königreich

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Name des Mitgliedstaates	Bezeichnung des Arzneimittels
Belgien	Fluconazol Intas 200 mg Capsules, hard/ gélule/ Hartkapseln
Dänemark	Fluconazol Intas 200 mg kapsler hårde
Deutschland	Fluconazol Intas 200 mg Hartkapseln
Irland	Fluconazole 200 mg Hard capsules
Italien	Fluconazolo Intas 200 mg capsule rigide
Niederlande	Fluconazol Intas 200 mg capsules, hard
Polen	Fluconazol Intas 200 mg kapsułki twarde
Schweden	Fluconazole Intas

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im {MM/JJJJ}