

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# Fluconazol 200 - 1A-Pharma®

### Wirkstoff: Fluconazol 200 mg pro Kapsel

Liebe Patientin, lieber Patient!

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 200 - 1A-Pharma* und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Fluconazol 200 - 1A-Pharma* beachten?
3. Wie ist *Fluconazol 200 - 1A-Pharma* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Fluconazol 200 - 1A-Pharma* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



### 1. Was ist *Fluconazol 200 - 1A-Pharma* und wofür wird es angewendet?

*Fluconazol 200 - 1A-Pharma* ist ein Breitspektrum-Antimykotikum. Fluconazol, der Wirkstoff von *Fluconazol 200 - 1A-Pharma*, gehört zur Stoffgruppe der Triazolderivate.

#### *Fluconazol 200 - 1A-Pharma* wird angewendet

bei Pilzkrankungen, die durch Hefepilze (Candida und Kryptokokken) hervorgerufen werden, insbesondere:

- a) Durch Hefepilze der Gattung *Candida* hervorgerufene Pilzinfektionen mit Befall der inneren Organe (Systemcandidosen), einschließlich Nachweis der Hefepilze im Blut (Candidämie), disseminierte (über ein oder mehrere Organe verbreitete) und andere in den Körper eindringende, insbesondere bei Risikopatienten, möglicherweise lebensbedrohliche *Candida*-Infektionen, wie z. B. Infektionen des Bauchfells, der Lunge und des Harntraktes.

*Fluconazol 200 - 1A-Pharma* kann von Patienten mit bösartigen Erkrankungen (Krebspatienten), von Patienten auf Intensivstationen, unter Krebsbehandlung (Zytostatika) oder Behandlung zur künstlichen Unterdrückung der Abwehrkraft (Immunsuppression) eingenommen werden.

- b) Befall der Hirnhäute durch den Hefepilz *Cryptococcus neoformans*. Es können auch abwehrgeschwächte Patienten (z. B. bei AIDS oder nach Organtransplantationen) behandelt werden.

### 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Fluconazol 200 - 1A-Pharma* beachten?

#### Sie dürfen *Fluconazol 200 - 1A-Pharma* nicht einnehmen

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Fluconazol oder verwandte Azole, gegen Ponceau 4R oder einen der sonstigen Bestandteile von *Fluconazol 200 - 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 200 - 1A-Pharma* ist erforderlich" und "Bei Einnahme von *Fluconazol 200 - 1A-Pharma* mit anderen Arzneimitteln").

#### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Fluconazol 200 - 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. Elektrolystörungen, 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 "Bei Einnahme von *Fluconazol 200 - 1A-Pharma* 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 200 - 1A-Pharma* abgesetzt werden. Wenn Patienten mit Pilzbefall an inneren Organen einen Hautausschlag entwickeln, sollten diese sorgfältig beobachtet und *Fluconazol 200 - 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 200 - 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.

#### 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.

#### Wichtige Warnhinweise über bestimmte Bestandteile von *Fluconazol 200 - 1A-Pharma*

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie *Fluconazol 200 - 1A-Pharma* daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Der Farbstoff Ponceau 4R kann allergische Reaktionen auslösen.

#### Bei Einnahme von *Fluconazol 200 - 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 200 - 1A-Pharma darf nicht eingenommen werden").

Die Wirkung von *Fluconazol 200 - 1A-Pharma* kann bei gleichzeitiger Behandlung mit nachfolgend genannten Arzneistoffen bzw. Präparatgruppen 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 200 - 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 200 - 1A-Pharma* erwogen werden.

Die Wirkung von nachfolgend genannten Arzneistoffen bzw. Präparatgruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit *Fluconazol 200 - 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. Ergotalkaloide, 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 200 - 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 200 - 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.

#### Bluterinnungshemmende Arzneimittel

*Fluconazol 200 - 1A-Pharma* kann bei Patienten unter Therapie mit bluterinnungshemmenden Arzneimitteln zu einer Herabsetzung der Gerinnungsfähigkeit des Blutes führen. Bei gleichzeitiger Einnahme von *Fluconazol 200 - 1A-Pharma* und bluterinnungshemmenden Arzneimitteln vom Cumarin-Typ muss die Dosis des bluterinnungshemmenden Arzneimittels sorgfältig eingestellt und die Thromboplastinzeit (Parameter zur Messung der Blutgerinnung) engmaschig überwacht werden.

#### Benzodiazepine

Bei gleichzeitiger Einnahme von *Fluconazol 200 - 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 200 - 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 200 - 1A-Pharma*, kann zu peripheren Wasseransammlungen 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 Doppelsehen. 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 200 - 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 200 - 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 200 - 1A-Pharma* überwacht werden.

#### Cyclophosphamid (Arzneimittel zur Krebsbehandlung)

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

#### Didanosin (Virostatikum, Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen)

*Fluconazol 200 - 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 200 - 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 Cholesterinspiegel), 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 200 - 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 200 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 200 - 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 Auflösen 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 200 - 1A-Pharma* kann die Konzentration von Saquinavir im Blut erhöhen. Eine Dosisanpassung von Saquinavir kann erforderlich sein.

#### Sulfonylharnstoffe (Arzneimittel zur Blutzuckersenkung)

*Fluconazol 200 - 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 200 - 1A-Pharma* und blutzuckersenkenden Arzneimitteln berücksichtigt werden.

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

Die gleichzeitige Anwendung von *Fluconazol 200 - 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 200 - 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.

#### Vinca-Alkaloide (Arzneimittel zur Krebsbehandlung)

Die gleichzeitige Anwendung von Vinca-Alkaloiden und *Fluconazol 200 - 1A-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.

#### Trimetrexat (Zytostatikum)

Die gleichzeitige Anwendung von Trimetrexat und *Fluconazol 200 - 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.

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

Die gleichzeitige Gabe von Fluconazol und Zidovudin führt zu einem deutlichen Anstieg der Serumspiegel von Zidovudin gegenüber der allei-

nigen 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 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?").

### 3. Wie ist Fluconazol 200 - 1A-Pharma einzunehmen?

Nehmen Sie *Fluconazol 200 - 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 200 - 1A-Pharma* vor oder mit einer Mahlzeit unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser).

Für die Therapie stehen Darreichungsformen zur Einnahme und Infusionslösungen zur Verfügung. Bei einem Wechsel von der intravenösen Anwendung zur Einnahme oder umgekehrt ist eine Änderung der täglichen Dosierung nicht erforderlich.

Die Dauer der Anwendung bestimmt der Arzt.

#### Dosierung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt *Fluconazol 200 - 1A-Pharma* nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da *Fluconazol 200 - 1A-Pharma* sonst nicht richtig wirken kann!

#### a) Durch Hefepilze der Gattung *Candida* hervorgerufene Pilzinfektionen mit Befall der inneren Organe (Systemcandidosen)

Therapiebeginn normalerweise mit 400 mg Fluconazol (2 Kapseln *Fluconazol 200 - 1A-Pharma*) einmal täglich am 1. Behandlungstag, anschließend Fortführung der Therapie mit 200 mg Fluconazol (1 Kapsel *Fluconazol 200 - 1A-Pharma*) einmal täglich. Bei Bedarf kann die Dosis auf 400 mg Fluconazol (2 Kapseln *Fluconazol 200 - 1A-Pharma*) einmal täglich über die gesamte Dauer der Behandlung erhöht werden.

Bei in den Körper eindringenden, damit möglicherweise lebensbedrohlichen Pilzkrankungen durch Hefepilze kann, insbesondere bei Risikopatienten, eine Dosierung von 800 mg Fluconazol (4 Kapseln *Fluconazol 200 - 1A-Pharma*) einmal täglich angezeigt sein.

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach der Wirksamkeit und kann unter Kontrolle der Laborwerte (s. a. "Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Fluconazol 200 - 1A-Pharma* ist erforderlich") von mindestens 10 Tagen bis zu etwa 3 Monaten reichen. Es wird empfohlen, die Therapie so lange fortzusetzen, bis die Laboruntersuchungen eine bislang noch vorhandene nachweisbare Pilzinfektion ausschließen. Eine ungenügende Behandlungsdauer kann zu einem Wiederauftreten der Infektion führen.

b) *Befall der Hirnhäute durch den Hefepilz Cryptococcus neoformans*  
Therapiebeginn normalerweise mit 400 mg Fluconazol (2 Kapseln *Fluconazol 200 - 1A-Pharma*) einmal täglich am 1. Behandlungstag, anschließend Fortführung der Therapie mit 200 mg Fluconazol (1 Kapsel *Fluconazol 200 - 1A-Pharma*) einmal täglich. Bei Bedarf kann die Dosis auf 400 mg Fluconazol (2 Kapseln *Fluconazol 200 - 1A-Pharma*) einmal täglich über die gesamte Dauer der Behandlung erhöht werden.

Bei in den Körper eindringenden, damit möglicherweise lebensbedrohlichen Pilzkrankungen durch *Cryptococcus neoformans* kann, insbesondere bei Risikopatienten, eine Dosierung von 800 mg Fluconazol (4 Kapseln *Fluconazol 200 - 1A-Pharma*) einmal täglich angezeigt sein.

Die Dauer der Anwendung beträgt im Allgemeinen 6 bis 8 Wochen.

#### Dosierung bei älteren Patienten

Bei älteren Patienten, bei denen sich kein Hinweis auf eine eingeschränkte Nierenfunktion ergibt, sollten die üblichen Dosisempfehlungen beachtet werden. Bei einer Kreatinin-Clearance < 50 ml/min sollte die Dosierung entsprechend den Richtlinien für Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion angepasst werden.

#### Kinderdosierung

Zur Anwendung bei Kindern, die keine Kapseln einnehmen können, empfehlen sich geeignetere Darreichungsformen wie z. B. **Lösung zum Einnehmen und Pulver/Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen**.

Eine Maximaldosis von 400 mg täglich darf bei Kindern nicht überschritten werden.

Die folgenden täglichen Dosierungen pro kg Körpergewicht werden empfohlen:

#### Kinder über 4 Wochen

- Für oberflächlichen Schleimhautbefall:  
1. Tag: einmal täglich 6 mg Fluconazol/kg Körpergewicht (KG)  
Weiterbehandlung: 3 mg Fluconazol/kg KG täglich.  
- Bei Befall der inneren Organe:  
in Abhängigkeit von der Schwere der Infektion 6–12 mg Fluconazol/kg KG täglich.

#### Kinder im Alter von 4 Wochen und jünger

Neugeborene scheiden Fluconazol langsam aus. In den ersten zwei Lebenswochen sollten die gleichen mg/kg KG Dosierungen wie bei älteren Kindern verwendet, jedoch alle 72 Stunden verabreicht, werden. Eine Maximaldosis von 12 mg/kg KG alle 72 Stunden darf nicht überschritten werden. Während der 3. und 4. Lebenswoche sollte die gleiche Dosis alle 48 Stunden verabreicht werden. Eine Maximaldosis von 12 mg/kg KG alle 48 Stunden darf nicht überschritten werden.

#### Erwachsene und Kinder mit eingeschränkter Nierenfunktion

Fluconazol wird überwiegend unverändert mit dem Urin ausgeschieden. Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance < 50 ml/min) sollten bei mehreren *Fluconazol 200 - 1A-Pharma*-Gaben eine Anfangsdosierung zwischen 50 mg/Tag und 400 mg/Tag am 1. und 2. Behandlungstag erhalten. Danach sollten die Dosierungsintervalle oder die tägliche Dosis für das jeweilige Anwendungsgebiet entsprechend der Kreatinin-Clearance (Grad der Nierenfunktion) durch den Arzt angepasst werden:

Kreatinin-Clearance (ml/min)	Dosierungsintervall/tägliche Dosis
> 50	24 Stunden (Normaldosierung)
11 - 50	48 Stunden oder die halbe normale tägliche Dosis
Dialyse-Patienten	eine Dosis nach jeder Dialyse

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Fluconazol 200 - 1A-Pharma* zu stark oder zu schwach ist.

#### Wenn Sie eine größere Menge *Fluconazol 200 - 1A-Pharma* eingenommen haben als Sie sollten

Verständigen Sie sofort einen Arzt, der gegebenenfalls folgende Maßnahmen ergreifen kann:  
Bei Überdosierung sollte eine Therapie der Vergiftungssymptome (s. a. 4. "Welche Nebenwirkungen sind möglich?") durchgeführt werden. Falls erforderlich, zählt dazu auch eine Magenspülung.

#### Wenn Sie die Einnahme von *Fluconazol 200 - 1A-Pharma* vergessen haben

Wenn Sie zu wenig *Fluconazol 200 - 1A-Pharma* eingenommen haben, können Sie die fehlende Menge ohne weiteres noch am gleichen Tag einnehmen.

**Wenn Sie die Einnahme von *Fluconazol 200 - 1A-Pharma* abbrechen** Um das Fortbestehen bzw. erneute Auftreten der Hefepilzinfektion zu vermeiden, sollten Sie *Fluconazol 200 - 1A-Pharma* regelmäßig und in der von Ihrem Arzt verschriebene Dosierung einnehmen.

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann *Fluconazol 200 - 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 Tage oder länger einnahmen, traten folgende mit der Behandlung in Beziehung 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):

#### Herzkrankungen

*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 Pustulose), 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 200 - 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 200 - 1A-Pharma*

Der Wirkstoff ist Fluconazol.

1 Kapsel enthält 200 mg Fluconazol.

#### Die sonstigen Bestandteile sind:

Gelatine, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, Natriumdodecylsulfat, hochdisperses Siliciumdioxid, Titandioxid, Indigocarmin, Ponceau 4R

#### Wie *Fluconazol 200 - 1A-Pharma* aussieht und Inhalt der Packung

*Fluconazol 200 - 1A-Pharma* sind Hartgelatinekapseln mit weiß, opakem Unterteil und hellblau, opakem Oberteil sowie dem Aufdruck "FC 200" und sind in Packungen mit 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Kapseln 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

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!