

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

### Fluconazol 1A Pharma 150 mg – Kapseln Fluconazol 1A Pharma 200 mg – Kapseln

Wirkstoff: Fluconazol

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- 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. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

Fluconazol 1A Pharma gehört zur Arzneimittelklasse der so genannten „Antimykotika“. Der Wirkstoff in Fluconazol 1A Pharma ist Fluconazol.

Fluconazol 1A Pharma wird angewendet zur Behandlung von Infektionen, die durch Pilze verursacht sind. Es kann darüber hinaus auch zur Vorbeugung von Candida-Infektionen angewendet werden. **Candida** ist ein Hefepilz und der häufigste Erreger von Pilzinfektionen.

#### Erwachsene

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

- Kryptokokkenmeningitis – eine Pilzinfektion des Gehirns
- Kokzidioidomykose – eine Erkrankung der Bronchien und Atemwege
- Infektionen mit **Candida**, die im Blut, in Körperorganen (z. B. Herz, Lunge) oder im Harntrakt nachweisbar sind
- Schleimhautsoor – Infektionen der Mund- und Rachenschleimhaut und Zahnfleischentzündung
- Genitalsoor – Infektionen der Scheide oder des Penis
- Hautinfektionen – z. B. Fußpilz, Borkenflechte, Pilzinfektionen im Leistenbereich, Nagelpilz

Darüber hinaus können Sie Fluconazol 1A Pharma aus den folgenden Gründen erhalten:

- zur Vorbeugung von Rückfällen einer Kryptokokkenmeningitis
- zur Vorbeugung von Rückfällen eines Schleimhautsoors
- zur Verminderung von Rückfällen bei Scheidensoor
- zur Vorbeugung von Infektionen durch **Candida** (wenn Ihr Immunsystem geschwächt ist und nicht richtig arbeitet)

### **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
- Infektionen mit **Candida**, die im Blut, in Körperorganen (z. B. Herz, Lunge) oder im Harntrakt nachweisbar sind
- Kryptokokkenmeningitis – eine Pilzinfektion des Gehirns

Darüber hinaus kann Fluconazol 1A Pharma

- zur Vorbeugung von Infektionen durch Candida (wenn das Immunsystem geschwächt ist und nicht richtig arbeitet)
- zur Vorbeugung von Rückfällen einer Kryptokokkenmeningitis verordnet werden.

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

### **Fluconazol 1A Pharma darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch gegen Fluconazol, andere Arzneimittel, die Sie gegen eine Pilzinfektion eingenommen haben, oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Mögliche Beschwerden sind Juckreiz, Hautrötung und Atemprobleme.
- wenn Sie Astemizol oder Terfenadin einnehmen (Arzneimittel aus der Gruppe der Antihistaminika, die bei Allergien eingesetzt werden)
- wenn Sie Cisaprid einnehmen (Arzneimittel gegen Magenbeschwerden)
- wenn Sie Pimozid einnehmen (Arzneimittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen)
- wenn Sie Chinidin einnehmen (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
- wenn Sie Erythromycin einnehmen (Antibiotikum zur Behandlung von Infektionen)

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Fluconazol 1A Pharma einnehmen

- wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben
- wenn Sie eine Herzerkrankung haben, wie zum Beispiel Herzrhythmusstörungen
- wenn Sie einen zu hohen oder zu niedrigen Gehalt an Kalium, Kalzium oder Magnesium im Blut haben
- wenn Sie schwere Hautreaktionen haben (wie Juckreiz, Hautrötung oder Atemprobleme)
- wenn Sie Anzeichen einer Nebenniereninsuffizienz zeigen, bei der die Nebennieren keine ausreichenden Mengen bestimmter Steroidhormone, wie beispielsweise Cortisol, bilden (chronische oder langanhaltende Müdigkeit, Muskelschwäche, Appetitlosigkeit, Gewichtsverlust, Bauchschmerzen)
- wenn die Pilzinfektion nicht besser wird, da eine andere Therapie gegen Pilzinfektionen erforderlich sein könnte
- wenn es bei Ihnen nach der Einnahme von Fluconazol 1A Pharma jemals zu einem schweren Hautausschlag, Abschälen der Haut, Blasenbildung und/oder wunden Stellen im Mund gekommen ist

Schwerwiegende Hautreaktionen, einschließlich des Arzneimittlexanthems mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS-Syndrom), wurden in Verbindung mit einer Behandlung mit Fluconazol 1A Pharma berichtet. Beenden Sie die Einnahme von Fluconazol 1A Pharma und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der Symptome solcher schwerwiegenden Hautreaktionen bemerken, die in Abschnitt 4. beschrieben werden.

### **Einnahme von Fluconazol 1A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie **sofort** Ihren Arzt, wenn Sie Astemizol, Terfenadin (ein Antihistaminikum zur Behandlung von Allergien), Cisaprid (wird bei Magenverstimmungen eingenommen), Pimozid

(wird zur Behandlung von psychischen Erkrankungen eingenommen), Chinidin (wird zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen eingenommen) oder Erythromycin (ein Antibiotikum zur Behandlung von Infektionen) anwenden, da diese nicht zusammen mit Fluconazol 1A Pharma eingenommen werden dürfen (siehe Abschnitt „Fluconazol 1A Pharma darf nicht eingenommen werden“).

Bei einigen Arzneimitteln sind Wechselwirkungen mit Fluconazol 1A Pharma möglich. Informieren Sie unbedingt Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:

- 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)
- Benzodiazepine (Midazolam, Triazolam oder ähnliche Arzneimittel), die als Schlafmittel oder gegen Angst eingesetzt werden
- Carbamazepin, Phenytoin (Arzneimittel gegen Krampfanfälle [„Epilepsie“])
- Nifedipin, Isradipin, Amlodipin, Verapamil, Felodipin und Losartan (gegen Hypertonie [Bluthochdruck])
- Olaparib (Arzneimittel zur Behandlung von Eierstockkrebs)
- 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 („Pille“ zur Verhütung)
- Prednison (Steroid)
- Zidovudin, auch unter der Abkürzung AZT bekannt; Saquinavir (bei Patienten mit HIV-Infektion)
- Arzneimittel gegen Diabetes mellitus, wie Chlorpropamid, Glibenclamid, Glipizid oder Tolbutamid
- Theophyllin (bei Asthma)
- Tofacitinib (zur Behandlung von rheumatoider Arthritis)
- Tolvaptan (zur Behandlung der Elektrolytstörung Hyponatriämie [eine zu niedrige Natriumkonzentration im Blutserum] oder zur Verzögerung einer Nierenfunktionsverschlechterung)
- Vitamin A (Mittel zur Behandlung oder Vorbeugung eines entsprechenden Vitaminmangels)
- Ivacaftor (zur Behandlung zystischer Fibrose)
- Amiodaron (Arzneimittel gegen unregelmäßigen Herzschlag, „Arrhythmien“)
- Hydrochlorothiazid (ein Diuretikum)
- Ibrutinib (zur Behandlung von Blutkrebs)

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

### **Einnahme von Fluconazol 1A Pharma zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Die Kapseln können zu den Mahlzeiten oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Sie sollen Fluconazol 1A Pharma nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, außer Ihr Arzt hat es Ihnen ausdrücklich gesagt.

Die Einnahme von Fluconazol im 1. Trimenon der Schwangerschaft kann das Risiko einer Fehlgeburt erhöhen. Die Einnahme von niedrigen Dosen Fluconazol im 1. Trimenon kann das Risiko, dass das Baby mit einer Fehlbildung der Knochen und/oder Muskeln geboren wird, leicht erhöhen.

Sie können weiter stillen, wenn Sie eine Einzeldosis von 150 mg Fluconazol 1A Pharma eingenommen haben. Sie sollen nicht stillen, wenn Sie wiederholte Dosen von Fluconazol 1A Pharma einnehmen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Beim Führen eines Fahrzeugs oder Bedienen von Maschinen ist zu berücksichtigen, dass es gelegentlich zu Schwindelgefühl oder („epileptischen“) Krampfanfällen kommen kann.

### **Fluconazol 1A Pharma enthält Lactose und Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält eine geringe Menge Lactose (Milchzucker). Bitte nehmen Sie Fluconazol 1A Pharma erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (enthalten in Natriumlaurylsulfat) (23 mg) pro Kapsel, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

**Fluconazol 1A Pharma 200 mg – Kapseln enthalten zusätzlich Cochenillerot A (E-124), das allergische Reaktionen hervorrufen kann.**

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

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Kapseln ungeöffnet und unzerkaut mit einem Glas Wasser ein. Sie sollen die Kapseln möglichst jeden Tag um die gleiche Uhrzeit einnehmen.

Die folgende Übersicht gibt die üblichen Dosen des Arzneimittels bei den verschiedenen Arten von Infektionen an:

#### **Erwachsene**

- Behandlung von **Kryptokokkenmeningitis**:  
Am 1. Tag 400 mg und dann 1-mal täglich 200 mg bis 400 mg über 6 bis 8 Wochen oder falls erforderlich länger. Manchmal wird die Dosis auf bis zu 800 mg erhöht.
- **Vorbeugung von Rückfällen von Kryptokokkenmeningitis**:  
1-mal täglich 200 mg bis Ihr Arzt die Behandlung beendet
- Behandlung von **Kokzidioidomykose**:  
1-mal täglich 200 mg bis 400 mg über 11 bis 24 Monate oder auch länger, falls nötig. Manchmal wird die Dosis auf bis zu 800 mg erhöht.
- Behandlung innerer **Pilzinfektionen**, die **durch Candida verursacht** sind:  
Am 1. Tag 800 mg und dann 1-mal täglich 400 mg bis Ihr Arzt die Behandlung beendet.
- Behandlung von **Infektionen der Mund- und Rachenschleimhaut und Zahnfleischentzündung**:

Am 1. Tag 200 mg bis 400 mg und dann 100 mg bis 200 mg 1-mal täglich bis Ihr Arzt die Behandlung beendet.

- Behandlung von **Schleimhautsoor** (die Dosis ist vom infizierten Körperbereich abhängig): 1-mal täglich 50 mg bis 400 mg über 7 bis 30 Tage bis Ihr Arzt die Behandlung beendet
- **Vorbeugung von Rückfällen von Infektionen der Mund- und Rachenschleimhaut:** 1-mal täglich 100 mg bis 200 mg oder 3-mal pro Woche 200 mg, solange das Infektionsrisiko besteht
- Behandlung von **Genitalsoor**: einmalig 150 mg
- **Verminderung von Rückfällen bei Scheidensoor:** 150 mg jeden 3. Tag über insgesamt 3 Dosen (an Tag 1, 4 und 7) und anschließend 1-mal wöchentlich für 6 Monate, solange das Infektionsrisiko besteht
- Behandlung von **Pilzinfektionen der Haut und Nägel:** abhängig vom infizierten Körperbereich 1-mal täglich 50 mg, 1-mal wöchentlich 150 mg, 300 mg bis 400 mg 1-mal 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 durch Candida** (wenn das Immunsystem geschwächt ist und nicht richtig arbeitet): 1-mal täglich 200 mg bis 400 mg, solange das Infektionsrisiko besteht

### **Jugendliche im Alter von 12 bis 17 Jahren**

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

### **Kinder bis 11 Jahre**

Bei Kindern beträgt die Höchstdosis 400 mg pro Tag.

Die Dosis wird auf der Grundlage des Körpergewichts des Kindes (in Kilogramm) berechnet.

- **Schleimhautsoor und Racheninfektionen mit Candida** – Dosis und Behandlungsdauer sind vom Schweregrad und vom genauen Ort der Infektion abhängig: 3 mg je kg Körpergewicht 1-mal täglich (am 1. Tag können 6 mg je kg Körpergewicht verabreicht werden)
- **Kryptokokkenmeningitis oder innere Pilzinfektionen durch Candida:** 6 mg bis 12 mg je kg Körpergewicht 1-mal täglich
- **Vorbeugung von Infektionen durch Candida bei Kindern** (wenn das Immunsystem nicht richtig arbeitet): 3 mg bis 12 mg je kg Körpergewicht 1-mal täglich

Die Darreichungsform als Kapseln eignet sich nicht für die Verwendung bei Säuglingen, Kleinkindern und Kindern unter 6 Jahren. Flüssige Darreichungsformen von Fluconazol zur Einnahme stehen zur Verfügung, die sich besser für die Verwendung bei dieser Population eignen. Zudem stehen orale als auch intravenöse Darreichungsformen von Fluconazol für eine Dosierung unter 150 mg zur Verfügung.

### **Anwendung bei Neugeborenen im Alter von 0 bis 4 Wochen**

#### Anwendung bei Neugeborenen im Alter von 3 bis 4 Wochen:

Es wird die gleiche Dosis wie oben angegeben verabreicht, aber nur alle 2 Tage. Die Höchstdosis beträgt 12 mg je kg Körpergewicht alle 48 Stunden.

#### Anwendung bei Neugeborenen im Alter von unter 2 Wochen:

Es wird die gleiche Dosis wie oben angegeben verabreicht, aber nur alle 3 Tage. Die Höchstdosis beträgt 12 mg je kg Körpergewicht alle 72 Stunden.

Es kann sein, dass Ihr Arzt Ihnen eine andere Dosis verordnet als oben genannt. Nehmen Sie Ihr Arzneimittel immer so ein, wie es Ihnen Ihr Arzt verordnet hat. Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### **Ältere Patienten**

Sofern Sie keine Nierenprobleme haben, sollten Sie die übliche Erwachsenen-Dosis einnehmen.

### **Patienten mit Nierenproblemen**

Ihr Arzt kann Ihre Dosis abhängig von der Funktionsfähigkeit Ihrer Nieren ändern.

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

Wenn Sie zu viele Kapseln auf einmal einnehmen, kann dies zu Unwohlsein führen. Setzen Sie sich unverzüglich mit einem Arzt oder der Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses in Verbindung. Eine Überdosierung kann zum Beispiel dazu führen, dass Sie Dinge hören, sehen, fühlen oder denken, die nicht real sind (Halluzinationen, Verfolgungswahn). Möglicherweise ist eine auf die Beschwerden gerichtete Behandlung erforderlich (falls erforderlich mit Maßnahmen, welche die Körperfunktionen unterstützen und einer Magenspülung).

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

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, sollten Sie diese einnehmen, sobald Sie daran denken. Lassen Sie die vergessene Dosis jedoch aus, wenn es fast Zeit für die nächste Dosis ist.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

Bei einigen Menschen kommt es zu **allergischen Reaktionen**, allerdings sind schwerwiegende allergische Reaktionen selten. **Informieren Sie unverzüglich einen Arzt**, wenn bei Ihnen eine oder mehrere der folgenden Beschwerden auftreten:

- plötzliches pfeifendes Atemgeräusch, Atemprobleme oder Engegefühl im Brustkorb
- Anschwellen von Augenlidern, Gesicht oder Lippen
- Juckreiz am gesamten Körper, Hautrötung oder juckende rote Flecken auf der Haut
- Hautausschlag
- schwere Hautreaktionen wie ein blasenbildender Hautausschlag (der auch den Mund und die Zunge betreffen kann)

Beenden Sie die Einnahme von Fluconazol 1A Pharma und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:

- ausgedehnter Hautausschlag, erhöhte Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom oder Arzneimittelüberempfindlichkeitssyndrom)

Fluconazol 1A Pharma kann Ihre Leberfunktion beeinträchtigen. Folgende Beschwerden einer Leberfunktionsstörung können auftreten:

- Müdigkeit
- Appetitlosigkeit
- Erbrechen
- Gelbfärbung der Haut oder des Weiß Ihrer Augen (Gelbsucht)

Fluconazol 1A Pharma kann auf Ihre Nebennieren wirken und die produzierte Menge an Steroidhormonen beeinflussen. Die Anzeichen von Nebennierenproblemen umfassen:

- Müdigkeit
- Muskelschwäche
- Appetitverlust
- Gewichtsverlust
- Bauchschmerzen

Wenn eines dieser Anzeichen bei Ihnen auftritt, beenden Sie **sofort** die Einnahme von Fluconazol 1A Pharma und **informieren Sie unverzüglich einen Arzt**.

### **Andere Nebenwirkungen**

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

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen
- Magenbeschwerden, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen
- Anstieg von Blut- oder Leberwerten
- Hautausschlag

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Verringerung der Anzahl der roten Blutkörperchen, die zu Hautblässe und Schwäche oder Atemnot führen kann
- Appetitminderung
- Unfähigkeit zu schlafen, Schläfrigkeit
- „epileptische“ Krampfanfälle, Schwindelgefühl, Drehschwindel, Kribbeln, Stechen oder Taubheitsgefühl, Veränderung des Geschmacksempfindens
- Verstopfung, Verdauungsprobleme, Blähungen, Mundtrockenheit
- Muskelschmerzen
- Leberschädigung und Gelbfärbung der Haut und Augen (Gallestauung)
- Quaddeln, Blasenbildung (Nesselsucht), Juckreiz, vermehrtes Schwitzen
- Müdigkeit, allgemeines Unwohlsein, Fieber

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- zu niedrige Anzahl von weißen Blutkörperchen, die an der Infektionsabwehr beteiligt sind, sowie von Blutzellen, die bei der Blutgerinnung eine Rolle spielen
- rote oder violette Hautverfärbung, die durch eine niedrige Zahl an Blutplättchen verursacht sein kann, andere Änderungen bei den Blutzellen
- Veränderung der Blutchemie (hoher Cholesterinspiegel, Fettgehalt)
- niedriger Kaliumgehalt im Blut
- Zittern
- Veränderungen im Elektrokardiogramm (EKG), Veränderungen der Herzfrequenz oder des Herzrhythmus
- Leberversagen
- allergische Reaktionen (manchmal schwer ausgeprägt), wie ein ausgedehnter blasenbildender Hautausschlag und Abschälen der Haut, schwere Hautreaktionen, Anschwellen der Lippen oder des Gesichts
- Haarausfall
- Unterfunktion der Nebennierenrinde

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Überempfindlichkeitsreaktion mit Hautausschlag, Fieber, geschwollenen Drüsen, erhöhter Konzentration einer Art von weißen Blutkörperchen (Eosinophilie) und Entzündung innerer Organe (Leber, Lunge, Herz, Nieren und Dickdarm) (Arzneimittelwirkung oder Arzneimittel-exanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen [DRESS])

## **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

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

Nicht über 25° C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

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

Der Wirkstoff ist Fluconazol.

1 Kapsel enthält 150 mg bzw. 200 mg Fluconazol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid, Natriumdodecylsulfat

Kapselhülle: Titandioxid (E-171), Gelatine; zusätzlich für 200 mg: Indigocarmin (E-132), Cochenillerot A (E-124)

Drucktinte: Schellack, Eisenoxid schwarz (E-172), Propylenglycol, Ammoniumhydroxid oder Schellack, Propylenglycol, Ammoniumhydroxid, Kaliumhydroxid, Eisenoxid schwarz (E-172)

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

#### Fluconazol 1A Pharma 150 mg - Kapseln:

Hartkapseln, weißer Kapseloberteil und weißer Kapselunterteil mit dem Aufdruck FC150, gefüllt mit einem weißen, geruchlosen Pulver in Blisterpackungen zu 2 und 4 Stück

#### Fluconazol 1A Pharma 200 mg - Kapseln:

Hartkapseln, violetter Kapseloberteil und weißer Kapselunterteil mit dem Aufdruck FC200, gefüllt mit einem weißen, geruchlosen Pulver in Blisterpackungen zu 7 Stück

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer:

1A Pharma GmbH, 1020 Wien, Österreich

Hersteller:

Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland

**Zulassungsnummern:**

Fluconazol 1A Pharma 150 mg – Kapseln, Z.Nr.: 1-24860

Fluconazol 1A Pharma 200 mg – Kapseln, Z.Nr.: 1-24861

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2021.**