

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Flucosept 150 mg-Kapseln

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

1. Was ist Flucosept und wofür wird es angewendet?

Flucosept gehört zur Arzneimittelklasse der so genannten „Antimykotika“. Der Wirkstoff in Flucosept ist Fluconazol.

Flucosept wird angewendet zur Behandlung von Infektionen, die durch Pilze verursacht sind. *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:

- Genitalsoor – Infektionen der Scheide oder des Penis
- Hautinfektionen – z. B. Fußpilz, Borkenflechte, Pilzinfektionen im Leistenbereich, Nagelpilz

Darüber hinaus können Sie Flucosept aus den folgenden Gründen erhalten:

- zur Vorbeugung von wiederkehrenden Scheideninfektionen durch *Candida* (wenn Ihr Immunsystem geschwächt ist und nicht richtig arbeitet)

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Flucosept beachten?

Flucosept 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 Flucosept einnehmen,

- wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben
- wenn Sie eine Herzerkrankung haben, wie z.B. Herzrhythmusstörungen,
- wenn Sie einen zu hohen oder zu niedrigen Gehalt an Kalium, Kalzium oder Magnesium im Blut haben,
- 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, Abdominalschmerz).
- wenn Sie schwere Hautreaktionen haben (wie Juckreiz, Hautrötung oder Atemprobleme),
- wenn es bei Ihnen nach der Einnahme von Flucosept jemals zu einem schweren Hautausschlag, Abschälen der Haut, Blasenbildung und/oder wunden Stellen im Mund gekommen ist.
- wenn die Pilzinfektion nicht besser wird, da eine andere Therapie gegen Pilzinfektionen erforderlich sein könnte

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

Einnahme von Flucosept 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 Flucosept eingenommen werden dürfen (siehe Abschnitt „Flucosept darf nicht eingenommen werden“).

Bei einigen Arzneimitteln sind Wechselwirkungen mit Flucosept 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, 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 (Nichtsteroidale 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)
- Vitamin A (Nahrungsergänzungsmittel)
- Ivacaftor (zur Behandlung zystischer Fibrose)
- Amiodaron (Arzneimittel gegen unregelmäßigen Herzschlag, „Arrhythmien“)
- Hydrochlorothiazid (ein Diuretikum)

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 Flucosept zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können die Kapseln zu den Mahlzeiten oder unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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

Sie sollten Flucosept 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 bis zu 200 mg Flucosept eingenommen haben. Sie sollten nicht stillen, wenn Sie wiederholte Dosen von Flucosept einnehmen.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen

Bei der Teilnahme am Straßenverkehr und beim Bedienen von Maschinen sollte beachtet werden, dass gelegentlich Schwindel oder Krampfanfälle auftreten können.

Flucosept enthält Laktose (Milchzucker)

Bitte nehmen Sie Flucosept erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Flucosept enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 150 mg-Kapsel, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Flucosept 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.

Die Kapseln sind ungeöffnet und unzerkaut mit einem Glas Wasser einzunehmen. Sie sollen die Kapseln möglichst jeden Tag um die gleiche Uhrzeit einnehmen.

Die folgende Tabelle gibt die empfohlenen Dosen des Arzneimittels bei den verschiedenen Arten von Infektionen an:

Erwachsene

Erkrankung	Dosis
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 wöchentlich 150 mg oder 300 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)

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.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Flucosept bei der Anwendung Genitalsoor bei Kindern und Jugendlichen ist nicht erwiesen, daher kann die Anwendung nicht empfohlen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Flucosept eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Kapseln auf einmal einnehmen, kann dies zu Unwohlsein führen. Setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem 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 Körperfunktionen unterstützenden Maßnahmen und einer Magenspülung).

Wenn Sie die Einnahme von Flucosept 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.

Beenden Sie die Einnahme von Flucosept und **suchen Sie sofort einen Arzt auf**, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:

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

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eine oder mehrere der folgenden Beschwerden auftreten.

- Plötzlich pfeifendes Atemgeräusch, Atemprobleme oder Engegefühl im Brustkorb
- Anschwellen der Augenlider, 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)

Flucosept kann Ihre Leberfunktion beeinträchtigen. Folgende Symptome einer Leberfunktionsstörung können auftreten:

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

Flucosept kann die Funktion Ihrer Nebennieren und die Menge an gebildeten Steroidhormonen beeinträchtigen. Folgende Symptome einer Nebennierenfunktionsstörung können auftreten:

- Müdigkeit
- Muskelschwäche
- Appetitlosigkeit
- Gewichtsverlust
- Bauchschmerzen

Wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt, beenden Sie sofort die Einnahme von Flucosept und **informieren Sie unverzüglich Ihren 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
- Verdauungsprobleme, Verstopfung, Blähungen, Mundtrockenheit
- Muskelschmerzen
- Leberschädigung und Gelbfärbung der Haut und Augen (Gelbsucht)
- 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
- Niedriger Kaliumgehalt im Blut
- Veränderung der Blutchemie (hoher Cholesterinspiegel, Fettgehalt)
- Zittern
- Veränderung der Herzfrequenz und des Herzrhythmus, Veränderungen im Elektrokardiogramm (EKG)
- Leberversagen
- Allergische Reaktionen (manchmal schwer ausgeprägt), wie ein ausgedehnter blasenbildender Hautausschlag und Abschälen der Haut, schwere Hautreaktionen, Anschwellen der Lippen oder des Gesichts
- Haarausfall

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 Flucosept 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“ 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 Flucosept enthält

- Der Wirkstoff ist: Fluconazol
1 Kapsel enthält 150 mg Fluconazol.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Kapselinhalt: Laktose, Maisstärke, Povidon, Talk, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid,
Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E 171), Indigo Carmin (E 132)

Wie Flucosept aussieht und Inhalt der Packung

Flucosept sind weiß-blaue Hartkapseln.

Sie sind in Blisterpackungen zu 1, 2, 4, 7, 14 und 28 Stück erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Kwizda Pharma GmbH, 1160 Wien

Hersteller

Kwizda Pharma GmbH, 1160 Wien

Gedeon Richter Plc, 1103 Budapest, Ungarn

Z.Nr. 1-24328

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2021.