Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Fluconazol 150 – 1A-Pharma® 150 mg Hartkapseln

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 150 – 1A-Pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST FLUCONAZOL 150 – 1A-PHARMA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Fluconazol 150 – 1A-Pharma gehört zur Arzneimittelklasse der sogenannten „Antimykotika“. Der Wirkstoff in Fluconazol 150 – 1A-Pharma ist Fluconazol.

Fluconazol 150 – 1A-Pharma wird bei Erwachsenen angewendet zur Behandlung von Infektionen, die durch Pilze verursacht sind. Die häufigste Ursache von Pilzinfektionen ist ein Hefepilz mit dem Namen Candida.

Ihr Arzt kann Ihnen dieses Arzneimittel zur Behandlung von Genitalsoor, einer Infektion der Scheide oder des Penis, verordnen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON FLUCONAZOL 150 – 1A-PHARMA BEACHTEN?

Fluconazol 150 – 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 150 – 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, Calcium oder Magnesium im Blut haben,
- wenn Sie schwere Hautreaktionen entwickeln (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 lang anhaltende Müdigkeit, Muskelschwäche, Appetitlosigkeit, Gewichtsverlust Abdominalschmerz),
- wenn die Pilzinfektion nicht besser wird, da eine andere Therapie gegen Pilzinfektionen erforderlich sein könnte,
- wenn es bei Ihnen nach der Einnahme von Fluconazol 150 – 1A-Pharma jemals zu einem schweren Hautausschlag, Abschälen der Haut, Blasenbildung und/oder wunden Stellen im Mund gekommen ist.

Schwerwiegende Hautreaktionen, einschließlich des Arzneimittelexanthems mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS-Syndrom), wurden in Verbindung mit einer Behandlung mit Fluconazol 150 – 1A-Pharma berichtet. Beenden Sie die Einnahme von Fluconazol 150 – 1A-Pharma, und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der Symptome solcher schwerwiegenden Hautreaktionen bemerken, die in Abschnitt 4 beschrieben werden.

Kinder und Jugendliche
Dieses Arzneimittel ist zwar für Erwachsene bestimmt, kann aber bei Jugendlichen (im Alter von 12 bis 17 Jahren) angewendet werden, wenn die Behandlung unbedingt erforderlich ist und es keine geeignete Alternative gibt. In diesem Fall sollte das Arzneimittel genau wie von Erwachsenen eingenommen werden.

Einnahme von Fluconazol 150 – 1A-Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Informieren Sie **sofort** Ihren Arzt, wenn Sie

- Astemizol, Terfenadin (Antihistaminika 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 150 – 1A-Pharma eingenommen werden dürfen (siehe Abschnitt „Fluconazol 150 – 1A-Pharma darf nicht eingenommen werden“).

Bei einigen Arzneimitteln sind Wechselwirkungen mit Fluconazol 150 – 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])
- Ibrutinib
- 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 (nichtsteroidale Antirheumatika [NSAR])
- orale Kontrazeptiva („Pille“ zur Verhütung)
- Prednison (Steroid)
- Zidovudin, auch unter der Abkürzung AZT bekannt; Saquinavir (eingesetzt bei Patienten mit HIV-Infektion)
- Arzneimittel gegen Diabetes mellitus wie Chlorpropamid, Glibenclamid, Glipizid oder Tolbutamid
- Theophyllin (eingesetzt bei Asthma)
- Tofacitinib (eingesetzt bei rheumatoider Arthritis)
- Vitamin A (Nahrungsergänzungsmittel)
- Ivacaftor (eingesetzt bei zystischer Fibrose)
- Amiodaron (Arzneimittel gegen unregelmäßigen Herzschlag, „Arrhythmien“)
- Hydrochlorothiazid (ein harntreibendes Arzneimittel [Diuretikum])

Einnahme von Fluconazol 150 – 1A-Pharma zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Sie können die Kapsel zu einer Mahlzeit 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 Fluconazol 150 – 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.

Nach einer einmaligen Einnahme von 150 mg Fluconazol können Sie weiter stillen. Wenn Sie wiederholt Fluconazol 150 – 1A-Pharma einnehmen, sollten Sie nicht weiter stillen

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 150 – 1A-Pharma enthält Lactose und Natrium

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

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Hartkapsel, das heißt, es ist nahezu „natriumfrei".

3. WIE IST FLUCONAZOL 150 – 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.

Nehmen Sie die Kapsel ungeöffnet und unzerkaut mit einem Glas Wasser ein.

Erwachsene
150 mg als Einmaldosis

Ältere Patienten
Es sollte die übliche Dosis wie bei Erwachsenen eingenommen werden.

Patienten mit Nierenproblemen
Es sollte die übliche Dosis wie bei Erwachsenen eingenommen werden.

Wie schnell beginnt die Behandlung zu wirken?

Vaginalsoor
Ihre Infektion sollte innerhalb weniger Tage beginnen abzuklingen – einige Frauen bemerken bereits nach einem Tag eine Besserung.

Suchen Sie bitte erneut Ihren Arzt auf, wenn die Infektion nicht innerhalb weniger Tage abklingt.

Soorinfektion des Penis
Ihre Infektion sollte innerhalb weniger Tage beginnen abzuklingen, es kann aber bis zu einer Woche dauern.

Wenden Sie sich bitte erneut an Ihren Arzt, wenn die Infektion nach einer Woche noch nicht abgeklungen ist.

Wenn Sie eine größere Menge Fluconazol 150 – 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 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 Behandlung angebracht, die die Beschwerden lindert (mit Maßnahmen zur Unterstützung der Körperfunktionen und Magenspülung, falls erforderlich).

Wenn Sie die Einnahme von Fluconazol 150 – 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. Wenn bei Ihnen eine oder mehrere Nebenwirkungen auftreten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. **Informieren Sie unverzüglich Ihren 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 Arzneimittelüberempfindlichkeits-Syndrom)

Fluconazol 150 – 1A-Pharma kann Ihre Leberfunktion beeinträchtigen. Folgende Symptome einer Leberfunktionsstörung können auftreten:

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

Wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt, beenden Sie **sofort** die Einnahme von Fluconazol 150 – 1A-Pharma 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 Packungsbeilage angegeben sind.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Kopfschmerzen
- Magenbeschwerden, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen
- Anstieg von Blut- oder Leberwerten
- Hautausschlag

Gelegentlich (kann 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 (Gelbsucht)
- Quaddeln, Blasenbildung (Nesselsucht), Juckreiz, vermehrtes Schwitzen
- Müdigkeit, allgemeines Unwohlsein, Fieber

Selten (kann 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

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) (Arzneimittelexanthem 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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

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

5. WIE IST FLUCONAZOL 150 – 1A-PHARMA AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Fluconazol 150 – 1A-Pharma enthält

- Der Wirkstoff ist Fluconazol.
  1 Kapsel enthält 150 mg Fluconazol.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Kapselinhalt: Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Maisstärke, Natriumdodecylsulfat, hochdisperses Siliciumdioxid
  Zusammensetzung der Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E 171)
  Drucktinte: Schellack, Eisen(II,III)-oxid (E 172), Propylenglycol

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

- Fluconazol 150 – 1A-Pharma Hartkapseln haben ein weißes Unterteil und ein weißes Oberteil. Die Kapseln sind mit „FC 150” bedruckt.
- PVC/Aluminium-Blisterpackungen mit 1 Hartkapsel.

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 Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2021.