GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Fluconazol Genericon 150 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.

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

1. Was ist Fluconazol Genericon und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff Fluconazol hemmt Wachstum und Vermehrung mehrerer Pilzarten, indem der Aufbau der Pilzzellmembran verhindert wird.
Da es sich bei diesem Präparat um ein sogenanntes Breitspektrum-Antimykotikum handelt, kann es zur Behandlung mehrerer, verschiedener Pilzinfektionen verwendet werden.

Fluconazol Genericon kann/darf angewendet werden bei:
- *Pilzerkrankungen der Schleimhäute (Schleimhaut-Candidosen):* Infektionen des Mund- und Rachenraumes sowie der Speiseröhre, chronisch verlaufende Infektionen bei Zahnprothesenträgern im Bereich des Zahnfleisches sowie bei oberflächlichen Infektionen der Lunge und Bronchien;
- *Pilzbefall innerer Organe (Systemcandidosen):* Bauchfell, Herzinnenwand, Augen, Lunge, Harntrakt oder Blut;
- durch *Pilzbefall ausgelöster Gehirnhautentzündung* (Kryptokokken-Meningitis) oder bei Kryptokokken-Befall anderer Organe wie Lunge oder Haut;
- *Vorbeugung von Pilzinfektionen:* Bei Patienten, die infolge einer Chemo- oder Strahlentherapie eine geschwächte Immunabwehr aufweisen oder als vorbeugende Maßnahme bei AIDS-Patienten;
- *Pilzbefall der Haut und Nägel;*
- *bestimmten Pilzerkrankungen an verschiedenen Organen* (Kokzidioidomykose, Parakokzidioidomykose, Sporotrichose und Histoplasmose);
- *Infektionen im Genitalbereich* (Genitalcandidosen).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Fluconazol Genericon beachten?

Fluconazol Genericon darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Fluconazol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie mit Arzneimitteln behandelt werden, die den Wirkstoff Terfenadin enthalten (Arzneimittel aus der Gruppe der Antihistaminika, die bei Allergien eingesetzt werden), und gleichzeitig wiederholte Fluconazol-Dosen von 400 mg oder mehr pro Tag erhalten.

- wenn Sie gleichzeitig mit Arzneimitteln behandelt werden, die als Wirkstoff
  - Cisaprid (Arzneimittel gegen Magenbeschwerden),
  - Astemizol (Arzneimittel aus der Gruppe der Antihistaminika, die bei Allergien eingesetzt werden),
  - Pimozid (Arzneimittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen),
  - Chinidin (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen) oder
  - Erythromycin (Antibiotikum zur Behandlung von Infektionen) einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Fluconazol Genericon einnehmen, wenn Sie
- Leber- oder Nierenprobleme haben.
- eine Herzerkrankung haben, wie z.B. Herzrhythmusstörungen.
- einen zu hohen oder zu niedrigen Gehalt an Kalium, Calcium oder Magnesium im Blut haben.
- schwere Hautreaktionen haben (wie Juckreiz, Hautrötung oder Atemprobleme).

Einnahme von Fluconazol Genericon zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie **sofort** Ihren Arzt, wenn Sie Arzneimittel mit einem der folgenden Wirkstoffe einnehmen/anwenden, da diese nicht zusammen mit Fluconazol Genericon eingenommen werden dürfen (siehe auch Abschnitt 2 „Fluconazol Genericon darf nicht eingenommen werden“):
- Cisaprid (wird bei Magenverstimmungen eingenommen)
- Terfenadin (Antihistamin zur Behandlung von Allergien) bei gleichzeitiger Anwendung von Fluconazol Genericon in Dosen von 400 mg täglich oder höher
- Astemizol (Antihistamin zur Behandlung von Allergien)
- Pimozid (wird zur Behandlung von psychischen Erkrankungen eingenommen)
- Chinidin (wird zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen eingenommen)
- Erythromycin (ein Antibiotikum zur Behandlung von Infektionen)

Informieren Sie unbedingt Ihren Arzt, wenn Sie Arzneimittel mit einem der folgenden Wirkstoffe einnehmen/anwenden, da diese zusammen mit Fluconazol Genericon zu Wechselwirkungen führen können:
- 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 Bluthochdruck)
- Ciclosporin, Everolimus, Sirolimus und 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, Fluriprofen, 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)

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 Genericon zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Schwangerschaft und Stillzeit

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 Genericon in der Schwangerschaft und Stillzeit nur dann einnehmen, wenn Ihr Arzt es Ihnen ausdrücklich gesagt hat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

	Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Bei der Teilnahme am Straßenverkehr und beim Bedienen von Maschinen sollte beachtet werden, dass es gelegentlich zu Schwindel oder Krampfanfällen kommen kann.

Fluconazol Genericon enthält Lactose-Monohydrat.

Dieses Arzneimittel enthält Lactose-Monohydrat (Milchzucker). Bitte nehmen Sie Fluconazol Genericon erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Fluconazol Genericon einzunehmen?

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

Falls nicht anders verordnet, gelten folgende Dosierungsrichtlinien:

Bei Pilzbefall der Haut und Nägel:

- *Infektionen der Haut:* 1-mal wöchentlich 1 Kapsel Fluconazol Genericon 150 mg für 2-4 Wochen; bei *Fußpilzerkrankungen* kann auch eine längerdauernde Behandlung erforderlich sein.
- *Infektionen der Nägel:* 1-mal wöchentlich 1 Kapsel Fluconazol Genericon 150 mg, wobei die Behandlung von Fingernägeln meist etwa 3 Monate und die Behandlungsdauer von Zehennägeln meist etwa 4 Monate beträgt (beim großen Zehennagel oder bei langsam wachsenden Zehennägeln auch länger als 6 Monate).

Bei Pilzinfektionen der Nägel lässt sich klinische Heilung oft erst einige Monate nach einem negativen mykologischen Befund feststellen, da nichtinfiziertes Nagelgewebe oft nur sehr langsam nachwächst.
Der Behandlungszeitraum sollte sich daher nach mykologischen Befunden oder nach dem Nachwachsen eines nichtinfizierten, gesunden Nagels richten.

Pilzinfektionen im Genitalbereich:
Einmalige Einnahme von 1 Kapsel Fluconazol Genericon 150 mg.
1mal monatlich 1 Kapsel Fluconazol Genericon 150 mg zur Vorbeugung einer Vaginalinfektion.

Pilzerkrankungen innerer Organe:
Am 1. Behandlungstag 2 Kapseln Fluconazol Genericon 150 mg, danach täglich 1mal 1-2 Kapseln Fluconazol Genericon 150 mg für mindestens 4 Wochen je nach Schwere der Erkrankung.
Die Behandlung sollte mindestens bis zu 2 Wochen nach dem Verschwinden der Infektion weitergeführt werden.

Durch Kryptokokken ausgelöste Entzündungen (z.B. Gehirnhautentzündung):
Am 1. Behandlungstag 2 Kapseln Fluconazol Genericon 150 mg, danach täglich 1mal 1-2 Kapseln Fluconazol Genericon 150 mg für bis zu 12 Wochen je nach Wirksamkeit und Ansprechen des Patienten.

Andere Organ-Pilzinfektionen (Kokzidioidomykose, Parakokzidioidomykose, Sporotrichose, Histoplasmose):
1-mal täglich 1-2 Kapseln Fluconazol Genericon 150 mg, wobei die Behandlungsdauer je nach Art der Erkrankung recht unterschiedlich sein kann (eventuell bis zu 2 Jahre).

Zur Vorbeugung von Pilzinfektionen
1-mal täglich 1-2 Kapseln Fluconazol Genericon 150 mg je nach Infektionsrisiko.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Kinder erhalten folgende Tagesdosis (Hinweise für den Arzt):
Bei *Schleimhautinfektionen* 3 mg/kg Körpergewicht (am 1. Tag kann auch eine erhöhte Dosis von 6 mg/kg Körpergewicht gegeben werden).
Bei *ausgebreiteten Candida- und Kryptokokkeninfektionen* 6-12 mg/kg Körpergewicht je nach Schwere der Infektion.
Zur *Vorbeugung einer Pilzinfektion bei mit Chemo- oder Strahlentherapie* behandelten Kindern 3-12 mg/kg Körpergewicht je nach Infektionsrisiko.
Neugeborene und Säuglinge bis zu 4 Wochen erhalten dieselbe Dosis in mg/kg Körpergewicht wie ältere Kinder, aber in den ersten 2 Lebenswochen im Abstand von 72 Stunden und in den nächsten 2 Lebenswochen im Abstand von 48 Stunden.

Hinweis:
Für Neugeborene, Säuglinge und Kleinkinder empfiehlt es sich generell, um eine genaue Dosierung zu gewährleisten, unaufgeteilte flüssige Darreichungsformen mit dem Wirkstoff Fluconazol zu verwenden.

Ältere Patienten

Bei normaler Nierenfunktion gelten die Dosisrichtlinien für Erwachsene.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion muss die Dosierung vom Arzt in Abhängigkeit von den Nierenfunktionswerten erfolgen. Dialysepatienten können die volle Tagesdosis nach jeder Dialyse einnehmen.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Wenn sich bei Patienten mit schweren Grunderkrankungen von der Norm abweichende Leberfunktionswerte zeigen, wird der Arzt nach sorgfältiger weiterer Beobachtung der Leberfunktionswerte möglicherweise die Behandlung abbrechen.

Anwendung

Schlucken Sie die Kapseln unzerkaut mit Flüssigkeit.

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

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

Wenn Sie zu viele Kapseln auf einmal einnehmen, kann dies zu Unwohlsein führen. Setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt oder der Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses in Verbindung. Eine Überdosierung kann z.B. 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 die Körperfunktionen unterstützenden Maßnahmen und einer Magenspülung).

Wenn Sie die Einnahme von Fluconazol Genericon vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie 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 die Einnahme von Fluconazol Genericon abbrechen

Ändern Sie daher nicht selbständig die Dosierung und brechen Sie die Behandlung nicht eigenmächtig frühzeitig ab, auch wenn es zu einer spürbaren oder sichtbaren Verbesserung der Erkrankung kommt, um nicht den Heilungserfolg zu gefährden, da möglicherweise die Gefahr eines Rückfalles besteht.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme des 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 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)

Fluconazol kann Ihre Leberfunktion beeinträchtigen. Folgende Anzeichen einer Leberfunktionsstörung können auftreten:
- Müdigkeit
- Appetitlosigkeit

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

Wenn eines dieser Anzeichen bei Ihnen auftritt, beenden Sie **sofort** die Einnahme von Fluconazol Genericon und **informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt**.

Andere Nebenwirkungen:

Häufige Nebenwirkungen, die bei 1 bis 10 Behandelten von 100 auftreten, sind:
- Kopfschmerzen
- Übelkeit, Bauchschmerzen, Durchfall, Erbrechen
- Anstieg von Blut- und Leberwerten
- Hautausschlag

Gelegentliche Nebenwirkungen, die bei 1 bis 10 Behandelten von 1.000 auftreten, sind:
- Verringerung der roten Blutkörperchen
- Appetitminderung
- Schlaflosigkeit, Schläfrigkeit
- Schwindelgefühl, Krampfanfälle, Kribbeln, Stechen oder Taubheitsgefühl, Veränderung des Geschmacksempfinden, Drehschwindel
- Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, Blähungen, Mundtrockenheit
- Gallenstau, Bilirubin-Anstieg
- Muskelschmerzen
- Leberschädigung und Gelbfärbung der Haut und der Augen (Gelbsucht)
- Quaddeln, Blasenbildung (Nesselsucht), Juckreiz, vermehrtes Schwitzen
- Müdigkeit, allgemeines Unwohlsein, Schwäche, Fieber

Seltene Nebenwirkungen, die bei 1 bis 10 Behandelten von 10.000 auftreten, sind:
- zu niedrige Zahl von weißen Blutkörperchen, die an der Infektionsabwehr beteiligt sind, sowie von Blutzellen, die bei der Blutgerinnung eine Rolle spielen
- niedrige Zahl an Blutplättchen sowie andere Änderungen bei den Blutzellen
- Veränderungen der Blutchemie (hoher Cholesterinspiegel, Fettgehalt)
- niedriger Kaliumspiegel im Blut
- Zittern
- Veränderungen im Elektrokardiogramm (EKG), Veränderungen der Herzfrequenz oder des Herzrhythmus
- Leberversagen, Schädigung von Leberzellen bis zum Absterben, Leberentzündung (Hepatitis)
- 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:
Österreich
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
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 Genericon aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit und Licht zu schützen.
Nicht über 25 °C lagern.

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 Genericon enthält

Der Wirkstoff ist: Fluconazol.
Jede Kapsel enthält: 150 mg Fluconazol.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose-Monohydrat, vorverkleisterte Stärke, kolloidales Siliciumdioxid, Natriumdodecylsulfat, Magnesiumstearat, Gelatine, Titandioxid (E 171)**,** Brillantblau (E 133), Erythrosin (E 127).

Wie Fluconazol Genericon aussieht und Inhalt der Packung

Fluconazol Genericon 150 mg Kapseln sind türkise Hartkapseln.

Fluconazol Genericon ist in Packungen mit 2 und 4 Kapseln in Kunststoff-Aluminium-Blisterstreifen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.
A-8054 Graz
E-Mail: genericon@genericon.at

Zulassungsnummer

1-25347

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2014.