

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Fluconazole Viatris 50 mg Hartkapseln
Fluconazole Viatris 100 mg Hartkapseln
Fluconazole Viatris 150 mg Hartkapseln
Fluconazole Viatris 200 mg Hartkapseln

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker, oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. WAS IST FLUCONAZOLE VIATRIS UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Fluconazole Viatris ist ein Arzneimittel aus einer Arzneimittelgruppe, die „Antimykotika“ genannt wird. Der Wirkstoff ist Fluconazol.

Fluconazole Viatris wird angewendet zur Behandlung von Infektionen, die durch Pilze verursacht werden, und kann auch angewendet werden, um einer *Candida*-Infektion vorzubeugen. Die häufigste Ursache von Pilzinfektionen ist eine Hefe, die *Candida* genannt wird.

Erwachsene

Ihr Arzt hat Ihnen dieses Arzneimittel vielleicht zur Behandlung von folgenden Typen von Pilzinfektionen verordnet:

- Kryptokokkenmeningitis – eine Pilzinfektion im Gehirn
- Coccidioides-Mykose – eine Erkrankung des bronchopulmonalen Systems
- durch *Candida* verursachte Infektionen, die Blut, Körperorgane (z. B. Herz, Lunge) oder Harnwege befallen
- Mundsoor – Infektion der Schleimhaut von Mund, Rachen und Stomatitis (verursacht durch das Tragen einer Zahnprothese)
- Genitaler Soor – Infektion der Scheide oder des Penis
- Hautinfektionen - z. B. Fußpilz, Dermatophyose, Tinea cruris, Nagelinfektion

Fluconazole Viatris kann Ihnen auch verordnet worden sein, um:

- dem Wiederauftreten einer Kryptokokkenmeningitis vorzubeugen.
- dem Wiederauftreten des Mundsoors vorzubeugen.

- die Häufigkeit des Wiederauftretens von vaginalem Soor zu reduzieren.
- dem Auftreten einer *Candida*-Infektion vorzubeugen (wenn Ihr Immunsystem schwach ist und nicht richtig arbeitet).

Kinder und Jugendliche (0-17 Jahre)

Ihr Arzt hat Ihnen dieses Arzneimittel vielleicht zur Behandlung von folgenden Typen von Pilzinfektionen verordnet:

- Mundsoor – Infektion der Schleimhaut von Mund, Rachen
- durch *Candida* verursachte Infektionen, die Blut, Körperorgane (z. B. Herz, Lunge) oder Harnwege befallen
- Kryptokokkenmeningitis – eine Pilzinfektion im Gehirn

Fluconazole Viatris kann Ihnen auch verordnet worden sein, um:

- dem Auftreten einer *Candida*-Infektion vorzubeugen (wenn Ihr Immunsystem schwach ist und nicht richtig arbeitet).
- dem Wiederauftreten einer Kryptokokkenmeningitis vorzubeugen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON FLUCONAZOLE VIATRIS BEACHTEN?

Fluconazole Viatris darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Fluconazol, andere Arzneimittel, die Sie zur Behandlung von Pilzinfektionen eingenommen haben, oder gegen einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Die Symptome könnten Juckreiz, Rötung der Haut oder Atemschwierigkeiten umfassen.
- wenn Sie Astemizol, Terfenadin einnehmen (Antihistaminikum gegen Allergien).
- Cisaprid (angewendet bei Magenbeschwerden) einnehmen.
- Pimozid einnehmen (angewendet zur Behandlung von psychischen Krankheiten).
- Chinidin einnehmen (angewendet zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen).
- Erythromycin einnehmen (Antibiotikum zur Behandlung von Infektionen).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Fluconazole Viatris einnehmen, wenn

- Sie Leber- oder Nierenprobleme haben;
- Sie an einer Herzerkrankung leiden, einschließlich Herzrhythmusproblemen;
- Sie ungewöhnliche Kalium-, Calcium- oder Magnesiumwerte in Ihrem Blut haben;
- Sie schwere Hautreaktionen entwickeln (Juckreiz, Rötung der Haut oder Atemschwierigkeiten);
- sich bei Ihnen Anzeichen einer „Nebenniereninsuffizienz“ entwickeln, wobei die Nebennieren keine adäquaten Mengen von bestimmten Steroidhormonen wie Cortisol produzieren (chronische oder lange anhaltende Müdigkeit, Muskelschwäche, Appetitmangel, Gewichtsabnahme, Bauchschmerzen).
- es bei Ihnen nach der Einnahme von Fluconazole Viatris jemals zu einem schweren Hautausschlag, Abschälen der Haut, Blasenbildung und/oder wunden Stellen im Mund gekommen ist.

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

- die Pilzinfektion nicht besser wird, da eine andere Therapie gegen Pilzinfektionen erforderlich sein könnte.

Einnahme von Fluconazole Viatris zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Informieren Sie **sofort** Ihren Arzt, wenn Sie Astemizol, Terfenadin (Antihistaminikum zur Behandlung von Allergien) oder Cisaprid (angewendet bei Magenbeschwerden) oder Pimozid (angewendet zur Behandlung von psychischen Krankheiten) oder Chinidin (angewendet zur Behandlung von Herzrhythmusstörung) oder Erythromycin (Antibiotikum zur Behandlung von Infektionen) einnehmen, denn diese sollten nicht zusammen mit Fluconazole Viatris eingenommen werden (siehe Abschnitt: „Fluconazole Viatris darf nicht eingenommen werden,“).

Bestimmte Arzneimittel können Wechselwirkungen mit Fluconazole Viatris haben.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Mittel einnehmen:

- Rifampicin oder Rifabutin (Antibiotika gegen Infektionen)
- Alfentanil, Fentanyl (angewendet als Anästhetikum)
- Amitriptylin, Nortriptylin (angewendet als Antidepressivum)
- Amphotericin B, Voriconazol (Antimykotikum)
- Arzneimittel, die das Blut verdünnen, um Blutgerinnsel zu verhindern (Warfarin oder ähnliche Arzneimittel)
- Benzodiazepine (Midazolam, Triazolam oder ähnliche Arzneimittel), angewendet bei Schlafstörungen oder Angstzuständen
- Carbamazepin, Phenytoin (angewendet zur Behandlung von Krampfanfällen)
- Nifedipin, Isradipin, Amlodipin, Verapamil, Felodipin und Losartan (bei Hypertonie - Bluthochdruck)
- Olaparib (angewendet zur Behandlung eines Ovarialkarzinoms)
- Ciclosporin, Everolimus, Sirolimus oder Tacrolimus (zur Vermeidung einer Transplantatabstoßung)
- Cyclophosphamid, Vinca-Alkaloide (Vincristin, Vinblastin oder ähnliche Arzneimittel), angewendet zur Krebsbehandlung
- Halofantrin (angewendet zur Behandlung von Malaria)
- Statine (Atorvastatin, Simvastatin und Fluvastatin oder ähnliche Arzneimittel), angewendet zur Senkung von hohen Cholesterinspiegeln
- Methadon (angewendet bei Schmerzen)
- Celecoxib, Flurbiprofen, Naproxen, Ibuprofen, Lornoxicam, Meloxicam, Diclofenac (nicht-steroidale Antirheumatika (NSAR))
- orale Verhütungsmittel
- Prednison (Steroid)
- Zidovudin, ebenfalls bekannt als AZT; Saquinavir (angewendet bei HIV-infizierten Patienten)
- Chlorpropamid, Glibenclamid, Glipizid oder Tolbutamid (angewendet bei Diabetes)
- Theophyllin (zur Kontrolle von Asthma)
- Tofacitinib (angewendet zur Behandlung rheumatoider Arthritis)
- Vitamin A (Nahrungsergänzungsmittel)
- Ivacaftor (Arzneimittel gegen Mukoviszidose)
- Amiodaron (wird bei unregelmäßigem Herzschlag angewendet, Herzrhythmusstörungen)
- Hydrochlorothiazid (als Diuretikum angewendet)

Einnahme von Fluconazole Viatris zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können Ihr Arzneimittel mit oder ohne Mahlzeit einnehmen.

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.

Wenn Sie planen schwanger zu werden, wird empfohlen, dass Sie nach der Anwendung einer Einzeldosis Fluconazol eine Woche abwarten, bevor Sie schwanger werden. Bei längeren Behandlungszyklen mit Fluconazol sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Notwendigkeit einer angemessenen Empfängnisverhütung während der Behandlung, welche nach der letzten Dosis noch eine Woche lang fortgesetzt werden sollte.

Sie sollten Fluconazole Viatris 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 ersten oder zweiten Trimenon der Schwangerschaft kann das Risiko einer Fehlgeburt erhöhen. Die Einnahme von Fluconazol im 1. Trimenon kann das Risiko, dass das Baby mit einer Fehlbildung des Herzens, der Knochen und/oder Muskeln geboren wird, erhöhen.

Bei Frauen, die drei Monate oder länger hohe Dosen (400 - 800 mg pro Tag) Fluconazol zur Behandlung einer Kokzidioidomykose erhielten, liegen Berichte über Babys vor, die mit Geburtsfehlern geboren wurden, die den Schädel, die Ohren sowie die Knochen des Oberschenkels und des Ellbogens betreffen. Ein ursächlicher Zusammenhang zwischen der Anwendung von Fluconazol und dem Auftreten dieser Geburtsfehler ist unklar.

Sie dürfen weiter stillen, wenn Sie nur eine einmalige Dosis von Fluconazole Viatris 150 mg einnehmen.

Sie sollten nicht stillen, wenn Sie wiederholte Dosen von Fluconazole Viatris einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wenn Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen, sollten Sie berücksichtigen, dass Schwindel oder Krampfanfälle gelegentlich auftreten können.

Fluconazole Viatris enthält Lactose

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

Fluconazole Viatris enthält Natrium

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

Fluconazole Viatris 150 mg Hartkapseln enthalten Gelborange (E 110)

Fluconazole Viatris 150 mg Hartkapseln enthalten auch Gelborange (E 110), das allergische Reaktionen hervorrufen kann.

3. WIE IST FLUCONAZOLE VIATRIS 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.

Schlucken Sie die Hartkapseln unzerteilt und mit einem Glas Wasser. Es ist besser, wenn Sie Ihre Hartkapseln jeden Tag zur gleichen Zeit einnehmen.

Die empfohlenen üblichen Dosierungen für verschiedene Infektionen werden hierunter angegeben:

Anwendung bei Erwachsenen

Zustand	Dosis
Zur Behandlung einer Kryptokokkenmeningitis	400 mg am ersten Tag, dann 200 mg bis 400 mg einmal täglich während 6 bis 8 Wochen oder länger, wenn nötig. Die Dosen werden manchmal bis auf 800 mg erhöht.
Als Rezidivvorbeugung einer Kryptokokkenmeningitis	200 mg einmal täglich, bis Ihnen gesagt wird, dass Sie aufhören sollen.
Zur Behandlung einer Coccidioides-Mykose	200 mg bis 400 mg einmal täglich 11 Monate bis 24 Monate lang oder länger, wenn nötig. Die Dosen werden manchmal bis auf 800 mg erhöht.
Zur Behandlung von inneren <i>Candida</i> -Pilzinfektionen	800 mg am ersten Tag und dann 400 mg einmal täglich, bis Ihnen gesagt wird, dass Sie aufhören sollen.
Zur Behandlung von Mundsoor, der die Schleimhaut von Mund, Rachen befällt, und Stomatitis (verursacht durch das Tragen einer Zahnprothese)	200 mg bis 400 mg am ersten Tag und dann 100 mg bis 200 mg einmal täglich, bis Ihnen gesagt wird, dass Sie aufhören sollen.
Zur Behandlung von Mundsoor – Dosis abhängig vom Infektionsort	50 mg bis 400 mg einmal täglich während 7 bis 30 Tagen, bis Ihnen gesagt wird, dass Sie aufhören sollen.
Als Rezidivvorbeugung von Schleimhautinfektionen, die die Schleimhaut von Mund, Rachen befallen	100 bis 200 mg einmal täglich oder 200 mg 3 Mal wöchentlich, solange das Infektionsrisiko besteht.
Zur Behandlung von genitalem Soor	150 mg als Einzeldosis
Zur Reduzierung der Häufigkeit des Wiederauftretens von vaginalem Soor	150 mg jeden dritten Tag für insgesamt 3 Dosen (Tag 1, 4 und 7) und dann einmal wöchentlich während 6 Monate so lange das Infektionsrisiko besteht.
Zur Behandlung von Pilzinfektionen von Haut und Nagel	Abhängig vom Infektionsort 50 mg einmal täglich, 150 mg einmal wöchentlich, 300 bis 400 mg einmal wöchentlich während 1 bis 4 Wochen (bei Fußpilz bis zu 6 Wochen möglich, bei Nagelinfektionen: bis der infizierte Nagel ersetzt worden ist).
Zur Vorbeugung einer <i>Candida</i> -Infektion (wenn Ihr Immunsystem schwach ist und nicht richtig arbeitet)	200 bis 400 mg einmal täglich, solange das Infektionsrisiko besteht.

Anwendung bei Jugendlichen im Alter von 12 bis 17 Jahre

Befolgen Sie die Dosierung, die von Ihrem Arzt verschrieben worden ist (entweder die Dosierung für Erwachsene oder Kinder).

Anwendung bei Kindern von 4 Wochen bis zu 11 Jahren

Die Tageshöchstdosis für Kinder beträgt 400 mg.

Die Dosis basiert auf dem Gewicht des Kindes in Kilogramm.

Zustand	Dosis
Durch <i>Candida</i> verursachter Mundsoor und Racheninfektionen – Dosis und Behandlungsdauer abhängig von der Schwere der Infektion und dem Infektionsort	3 mg pro kg Körpergewicht einmal täglich (6 mg pro kg Körpergewicht können am ersten Tag verabreicht werden)
Kryptokokkenmeningitis oder innere durch <i>Candida</i> verursachte Pilzinfektionen	6 mg bis 12 mg pro kg Körpergewicht einmal täglich
Als Rezidivvorbeugung einer Kryptokokkenmeningitis	6 mg pro kg Körpergewicht einmal täglich
Zur Vorbeugung einer <i>Candida</i> -Infektion bei Kindern (wenn deren Immunsystem nicht richtig arbeitet)	3 mg bis 12 mg pro kg Körpergewicht einmal täglich

Anwendung bei Kindern von 0 bis 4 Wochen

Anwendung bei Kindern von 3 bis 4 Wochen:

- Gleiche Dosis wie oben, aber nur alle 2 Tage verabreicht. Die Höchstdosis ist 12 mg pro kg Körpergewicht alle 48 Stunden.

Anwendung bei Kindern jünger als 2 Wochen:

- Gleiche Dosis wie oben, aber nur alle 3 Tage verabreicht. Die Höchstdosis ist 12 mg pro kg Körpergewicht alle 72 Stunden.

Ältere Patienten

Außer, wenn Sie Nierenprobleme haben, gelten die empfohlenen Dosen beim Erwachsenen.

Patienten mit Nierenfunktionsstörungen

Ihr Arzt wird die Dosis entsprechend Ihrer Nierenfunktion verändern.

Wenn Sie eine größere Menge von Fluconazole Viatrix eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Fluconazole Viatrix haben eingenommen, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Die Einnahme von zu vielen Hartkapseln gleichzeitig kann dazu führen, dass Sie sich unwohl fühlen. Setzen Sie sich sofort in Verbindung mit Ihrem Arzt oder mit der nächsten Krankenhausnotaufnahme. Die Symptome einer möglichen Überdosis können das Hören, Sehen, Fühlen von und Denken an Dinge, die nicht real sind (Halluzinationen und paranoides Verhalten). Eine symptomatische Behandlung (mit Unterstützungsmaßnahmen und wenn notwendig, eine Magenspülung) kann angebracht sein.

Wenn Sie die Einnahme von Fluconazole Viatrix vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese, sobald Sie sich daran erinnern. Wenn es jedoch schon fast Zeit für die nächste Dosis ist, lassen Sie die vergessene Dosis aus.

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.

Einige Personen entwickeln **allergische Reaktionen**, obwohl schwere allergische Reaktionen selten sind. **Informieren Sie sofort Ihren Arzt**, wenn eines der folgenden Symptome auftritt.

- plötzlich auftretende pfeifende Atmung, Atemschwierigkeiten oder Engegefühl in der Brust
- Schwellung von Augenlidern, Gesicht oder Lippen
- Juckreiz am ganzen Körper, Rötung der Haut oder juckende rote Flecken
- Hautausschlag
- schwere Hautreaktionen wie Blasen bildender Ausschlag (kann Mund und Zunge betreffen)

Fluconazole Viatris kann Ihre Leber beeinträchtigen. Die Anzeichen von Leberproblemen umfassen:

- Müdigkeit
- Appetitverlust
- Erbrechen
- Gelbfärbung der Haut oder des Augenweiß (Gelbsucht)

Wenn eine dieser Nebenwirkungen auftritt, brechen Sie die Einnahme von Fluconazole Viatris ab und **informieren Sie sofort Ihren Arzt**.

Beenden Sie die Einnahme von Fluconazole Viatris, 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).

Weitere Nebenwirkungen:

Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie ferner erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

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

- Kopfschmerzen
- Magenbeschwerden, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen
- Erhöhungen der Werte in den Blutuntersuchungen zur Leberfunktion
- Ausschlag

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

- Verringerung der Anzahl der roten Blutkörperchen, die Blässe, Schwäche oder Atemlosigkeit verursachen kann
- verringerter Appetit
- Schlaflosigkeit, Schläfrigkeit
- Anfall, Schwindel, Drehschwindelgefühl, Prickeln, Kribbeln oder Gefühllosigkeit, Geschmacksveränderung
- Verstopfung, Verdauungsschwierigkeiten, Blähungen, Mundtrockenheit
- Muskelschmerzen
- Leberschädigung und Gelbfärbung von Haut und Augen (Gelbsucht)
- Quaddeln, Blasenbildung (Nesselausschlag), Juckreiz, verstärktes Schwitzen

- Müdigkeit, allgemeines Unwohlsein, Fieber

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1000 Menschen betreffen):

- Niedrigere Anzahl als normal von weißen Blutkörperchen; die bei der Verteidigung gegen Infektionen helfen, sowie von Blutkörperchen, die Blutungen verhindern
- rote oder purpurne Hautverfärbungen, die durch die niedrige Anzahl von Blutplättchen verursacht sein können, andere Veränderungen des Blutbilds
- Veränderungen in der Blutchemie (hohe Blutwerte für Cholesterin, Fette)
- niedrige Kaliumwerte im Blut
- Zittern
- anormales Elektrokardiogramm (EKG), Veränderungen in Herzfrequenz oder Herzrhythmus
- Leberversagen
- allergische Reaktionen (manchmal schwer), einschließlich verbreiteter Blasen bildender Ausschlag und Hautablösung, schwere Hautreaktionen, Schwellung von Lippen oder Gesicht
- Haarausfall

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar), kann aber vorkommen:

- Überempfindlichkeitsreaktion mit Hautausschlag, Fieber, geschwollenen Lymphknoten, Zunahme der Anzahl einer bestimmten Art von weißen Blutkörperchen (Eosinophilie) und Entzündung innerer Organe (Leber, Lunge, Herz, Nieren und Dickdarm) (Arzneimittlexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS))

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über :

Belgien:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifierunefetindesirable.be

E-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments)
der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

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

5. WIE IST FLUCONAZOLE VIATRIS AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Fluconazole Viatris nach dem auf dem Umkarton und dem Folienstreifen angegebenen Verfalldatum nach „EXP“ nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Fluconazole Viatris enthält

- Der Wirkstoff ist: Fluconazol.
Jede Fluconazole Viatris 50 mg Hartkapsel enthält 50 mg Fluconazol.
Jede Fluconazole Viatris 100 mg Hartkapsel enthält 100 mg Fluconazol.
Jede Fluconazole Viatris 150 mg Hartkapsel enthält 150 mg Fluconazol.
Jede Fluconazole Viatris 200 mg Hartkapsel enthält 200 mg Fluconazol.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Kapselinhalt: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Maisstärke, kolloidales Siliciumdioxid, Magnesiumstearat und Natriumlaurylsulfat
Kapselumhüllung: Titandioxid (E 171), Chinolingelb (E 104) (nur 50 mg und 150 mg), Eisenoxid gelb (E 172) (nur 50 mg und 100 mg), Patentblau V (E 131) (nur 50 mg), Gelborange (E 110) (nur 150 mg) und Gelatine

Wie Fluconazole Viatris aussieht und Inhalt der Packung

Fluconazole Viatris 50 mg Hartkapseln sind grün-weiß, Größe Nummer 2.
Fluconazole Viatris 100 mg Hartkapseln sind gelbbraun, Größe Nummer 1.
Fluconazole Viatris 150 mg Hartkapseln sind gelb, Größe Nummer 0.
Fluconazole Viatris 200 mg Hartkapseln sind weiß, Größe Nummer 0.

Fluconazole Viatris ist in einer Karton-Faltschachtel verpackt, die die entsprechende Anzahl von transparenten PVC/Aluminium-Blisterpackungen enthält.

Packungsgrößen:

Fluconazole Viatris 50 mg Hartkapseln: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50 und 100 Hartkapseln
Fluconazole Viatris 100 mg & 200 mg Hartkapseln: 7, 10, 14, 20, 28, 50 und 100 Hartkapseln
Fluconazole Viatris 150 mg Hartkapseln: 1, 2 und 4 Hartkapseln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Viatris GX
Terhulpesteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

Hersteller

Pharmathen S.A.
6 Dervenakion str
15344 Pallini
Attiki
Griechenland

Zulassungsnummern

BE:

Fluconazole Viatris 50 mg: BE319024

Fluconazole Viatris 100 mg: BE319033
Fluconazole Viatris 150 mg: BE319042
Fluconazole Viatris 200 mg: BE319051

LU:

Fluconazole Viatris 50 mg: 2009020008
Fluconazole Viatris 100 mg: 2009020009
Fluconazole Viatris 150 mg: 2009020010
Fluconazole Viatris 200 mg: 2009020011

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

BE Fluconazole Viatris 50/100/150/200 mg Hartkapseln
CY Mycozal 50/100/150/200 mg capsules
EE Fluconazole ELVIM 50/150 mg capsules, hard
EL Stabilanol 200 mg capsules
IS Fungyn 50/150/200 mg capsules
LV Fluconazole ELVIM 50/150 mg capsules
LT Fluconazole ELVIM 50/150 mg capsules
LU Fluconazole Viatris 50/100/150/200 mg gélule
NL Fluconazol Pharmathen 50/100/150/200 mg capsules

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 02/2024.
Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 03/2024.**