

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Fluconazole Sandoz 50 mg Hartkapseln Fluconazole Sandoz 150 mg Hartkapseln Fluconazole Sandoz 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 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 Fluconazole Sandoz und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Fluconazole Sandoz beachten?
3. Wie ist Fluconazole Sandoz einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fluconazole Sandoz aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Fluconazole Sandoz und wofür wird es angewendet?

Fluconazole Sandoz gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die „Antimykotika“ genannt werden. Der Wirkstoff ist Fluconazol.

Fluconazole Sandoz wird zur Behandlung von durch Pilze verursachten Infektionen angewendet und kann auch zur Vorbeugung von Candida-Infektionen angewendet werden. Die häufigste Ursache von Pilzinfektionen ist eine Hefe, die *Candida* genannt wird.

Erwachsene

Ihr Arzt kann Ihnen dieses Arzneimittel verschreiben, um die folgenden Arten von Pilzinfektionen zu behandeln:

- Kryptokokkenmeningitis - eine Pilzinfektion im Gehirn
- Coccidioides-Mykose - eine Erkrankung der oberen Atemwege
- Infektionen, die durch *Candida* verursacht sind und im Blutkreislauf, in Körperorganen (z. B. Herz, Lunge) oder in den Harnwegen vorkommen
- Schleimhautsoor - Infektion der Schleimhaut von Mund, Rachen sowie Prothesendruckgeschwüre
- Genitalsoor - Infektion von Vagina oder Penis
- Hautinfektionen - z. B. Fußpilz, Ringelflechte, Infektion in der Leistengegend, Nagelinfektion

Fluconazole Sandoz kann Ihnen auch verabreicht werden zur:

- Vorbeugung des erneuten Auftretens einer Kryptokokkenmeningitis
- Vorbeugung des erneuten Auftretens von Schleimhautsoor
- Vorbeugung des erneuten Auftretens von Vaginalsoor

- Vorbeugung einer durch *Candida* verursachten Infektion (wenn Ihr Immunsystem geschwächt ist und nicht richtig funktioniert)

Kinder und Jugendliche (0 bis 17 Jahre)

Ihr Arzt kann Ihnen dieses Arzneimittel verschreiben, um die folgenden Arten von Pilzinfektionen zu behandeln:

- Schleimhautsoor - Infektion der Schleimhaut von Mund, Rachen
- Infektionen, die durch *Candida* verursacht sind und im Blutkreislauf, in Körperorganen (z. B. Herz, Lunge) oder in den Harnwegen vorkommen
- Kryptokokkenmeningitis - eine Pilzinfektion im Gehirn

Fluconazole Sandoz kann Ihnen auch verabreicht werden zur:

- Vorbeugung einer durch *Candida* verursachten Infektion (wenn Ihr Immunsystem geschwächt ist und nicht richtig funktioniert)
- Vorbeugung des erneuten Auftretens einer Kryptokokkenmeningitis

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Fluconazole Sandoz beachten?

Fluconazole Sandoz darf nicht eingenommen werden,

Fluconazole Sandoz 50 mg, 150 mg:

- wenn Sie allergisch gegen Fluconazol, andere Arzneimittel, die Sie zur Behandlung von Pilzinfektionen eingenommen haben, oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Die Symptome können Juckreiz, Rötung der Haut oder Atembeschwerden umfassen.

Fluconazole Sandoz 200 mg:

- wenn Sie allergisch (hypersensibel) gegen Fluconazol, andere Arzneimittel, die Sie zur Behandlung von Pilzinfektionen eingenommen haben, Ponceau 4R rot (E 124) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Die Symptome können Juckreiz, Rötung der Haut oder Atembeschwerden umfassen.
- wenn Sie Astemizol, Terfenadin einnehmen (Antihistaminika gegen Allergien)
- wenn Sie Cisaprid einnehmen (zur Behandlung von Magenbeschwerden)
- wenn Sie Pimozid einnehmen (zur Behandlung von Geisteskrankheiten)
- wenn Sie Chinidin einnehmen (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
- wenn Sie Erythromycin einnehmen (ein Antibiotikum zur Behandlung von Infektionen)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben
- wenn Sie an einer Herzerkrankung leiden, darunter auch Herzrhythmusstörungen
- wenn Sie anormale Kalium-, Calcium- oder Magnesiumspiegel im Blut haben
- wenn Sie schwere Hautreaktionen bekommen (Juckreiz, Rötung der Haut oder Atembeschwerden)
- wenn Sie Zeichen einer sog. „Nebenniereninsuffizienz“ entwickeln, bei der die Nebennieren bestimmte Steroidhormone wie z. B. Kortisol nicht in ausreichender Menge produzieren (chronische oder lang anhaltende Müdigkeit, Muskelschwäche, Appetitlosigkeit, Gewichtsverlust, Bauchschmerzen)
- wenn es bei Ihnen nach der Einnahme von Fluconazole Sandoz 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 Fluconazole Sandoz berichtet. Beenden Sie die Einnahme von Fluconazole Sandoz, und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der Symptome solcher schwerwiegenden Hautreaktionen bemerken, die in Abschnitt 4 beschrieben werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker wenn die Pilzinfektion nicht besser wird, da eine andere Therapie gegen Pilzinfektionen erforderlich sein könnte.

Einnahme von Fluconazole Sandoz 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.

Wenden Sie sich **sofort** an Ihren Arzt, wenn Sie Astemizol, Terfenadin (ein Antihistaminikum zur Behandlung von Allergien) oder Cisaprid (bei Magenbeschwerden) oder Pimozid (zur Behandlung von Geisteskrankheiten) oder Chinidin (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen) oder Erythromycin (ein Antibiotikum zur Behandlung von Infektionen) einnehmen, da diese Arzneimittel nicht zusammen mit Fluconazole Sandoz eingenommen werden dürfen (siehe Abschnitt: „Fluconazole Sandoz darf nicht eingenommen werden“).

Es gibt bestimmte Arzneimittel, die möglicherweise Wechselwirkungen mit Fluconazole Sandoz haben. Sorgen Sie dafür, dass Ihr Arzt informiert ist, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da eine Dosisanpassung oder Überwachung erforderlich sein könnte, um sicherzustellen, dass die Arzneimittel weiterhin wie gewünscht wirken:

- Rifampicin oder Rifabutin (Antibiotika bei Infektionen)
- Abrocitinib (Arzneimittel zur Behandlung von atopischer Dermatitis, auch bekannt als atopisches Ekzem)
- Alfentanil, Fentanyl (werden als Anästhetika angewendet)
- Amitriptylin, Nortriptylin (werden als Antidepressiva angewendet)
- Amphotericin B, Voriconazol (Arzneimittel gegen Pilzinfektionen)
- Arzneimittel, die das Blut verdünnen, um Blutgerinnsel zu verhindern (Warfarin oder ähnliche Arzneimittel)
- Benzodiazepine (Midazolam, Triazolam oder ähnliche Arzneimittel) zur Behandlung von Schlafstörungen oder Angstzuständen
- Carbamazepin, Phenytoin (zur Behandlung von Krampfanfällen)
- Nifedipin, Isradipin, Amlodipin, Verapamil, Felodipin und Losartan (bei Hypertonie - Bluthochdruck)
- Olaparib (zur Behandlung von Eierstockkrebs)
- Ciclosporin, Everolimus, Sirolimus oder Tacrolimus (zur Vorbeugung von Abstoßungsreaktionen nach Transplantationen)
- Cyclophosphamid, Vinca-Alkaloide (Vincristin, Vinblastin oder ähnliche Arzneimittel) zur Behandlung von Krebs
- Halofantrin (zur Behandlung von Malaria)
- Statine (Atorvastatin, Simvastatin und Fluvastatin oder ähnliche Arzneimittel) zur Senkung hoher Cholesterinspiegel
- Methadon (bei Schmerzen)
- Celecoxib, Flurbiprofen, Naproxen, Ibuprofen, Lornoxicam, Meloxicam, Diclofenac (nicht-steroidale Antirheumatika (NSAR))
- orale Verhütungsmittel
- Prednison (Steroid)

- Zidovudin, auch bekannt als AZT; Saquinavir (wird bei Patienten mit HIV-Infektion angewendet)
- Antidiabetika wie Chlorpropamid, Glibenclamid, Glipizid oder Tolbutamid
- Theophyllin (zur Behandlung von Asthma)
- Tofacitinib (zur Behandlung von rheumatoider Arthritis)
- Tolvaptan zur Behandlung von Hyponatriämie (niedrige Natriumwerte im Blut) oder Verlangsamung einer Abnahme der Nierenfunktion
- Vitamin A (Nahrungsergänzung)
- Ivacaftor (allein oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln gegen Mukoviszidose)
- Amiodaron (zur Behandlung von ungleichmäßigem Herzschlag, sog. „Herzrhythmusstörungen“)
- Hydrochlorothiazid (ein Diuretikum)
- Ibrutinib (Arzneimittel gegen Blutkrebs)
- Lurasidon (eingesetzt bei Schizophrenie)

Einnahme von Fluconazole Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können Ihr Arzneimittel mit oder ohne Mahlzeit 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.

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 Fluconazol nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder wenn Sie versuchen, schwanger zu werden, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen dies mitgeteilt. Wenn Sie während der Einnahme dieses Arzneimittels oder innerhalb einer Woche nach der letzten Dosis schwanger werden, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Die Einnahme von Fluconazol während des 1. oder 2. Trimenon der Schwangerschaft kann sich das Risiko einer Fehlgeburt erhöhen. Bei Einnahme von Fluconazol des 1. Trimenon kann das Risiko, dass das Baby mit Geburtsfehlern des Herzens, der Knochen und/oder Muskeln zur Welt kommt, erhöht sein.

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 dieses Geburtsfehler ist unklar.

Sie können das Stillen fortsetzen, wenn Sie nur eine einzelne Dosis von 150 mg Fluconazole Sandoz eingenommen haben. Sie dürfen nicht stillen, wenn Sie mehrere Dosen Fluconazole Sandoz einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wenn Sie Fahrzeuge führen oder Maschinen bedienen, müssen Sie berücksichtigen, dass gelegentlich Schwindel oder Krampfanfälle auftreten können.

Fluconazole Sandoz enthält Lactose (Milchzucker) und Natrium (Salz)

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

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

Fluconazole Sandoz 200 mg Hartkapseln:

Fluconazole Sandoz enthält den Farbstoff Ponceau 4R rot (E 124).

Kann allergische Reaktionen hervorrufen.

3. Wie ist Fluconazole Sandoz 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 Kapsel im Ganzen mit einem Glas Wasser. Am besten nehmen Sie Ihre Kapsel jeden Tag zur selben Tageszeit ein.

Die empfohlenen Dosen dieses Arzneimittels für verschiedene Infektionen sind nachstehend angeführt:

Erwachsene

| Erkrankung | Dosis |
|---|---|
| Zur Behandlung von Kryptokokkenmeningitis | 400 mg am ersten Tag, danach 200 mg bis 400 mg einmal täglich 6 bis 8 Wochen lang oder länger, falls notwendig. Manchmal werden die Dosen bis auf 800 mg erhöht |
| Zur Vorbeugung des erneuten Auftretens einer Kryptokokkenmeningitis | 200 mg einmal täglich, bis Ihnen Ihr Arzt zum Absetzen des Arzneimittels rät |
| Zur Behandlung von Coccidioides-Mykose | 200 mg bis 400 mg einmal täglich von 11 Monaten bis zu 24 Monaten oder länger, falls notwendig. Manchmal werden die Dosen bis auf 800 mg erhöht |
| Zur Behandlung durch <i>Candida</i> verursachter interner Pilzinfektionen | 800 mg am ersten Tag, danach 400 mg einmal täglich, bis Ihnen Ihr Arzt zum Absetzen des Arzneimittels rät |
| Zur Behandlung von Infektionen der Schleimhaut von Mund und Rachen sowie von Prothesendruckgeschwüren | 200 mg bis 400 mg am ersten Tag, danach 100 mg bis 200 mg einmal täglich, bis Ihnen Ihr Arzt zum Absetzen des Arzneimittels rät |
| Zur Behandlung von Schleimhautsoor - Dosis hängt vom Ort der Infektion ab | 50 mg bis 400 mg einmal täglich 7 bis 30 Tage lang, bis Ihnen Ihr Arzt zum Absetzen des Arzneimittels rät |

| | |
|---|---|
| Zur Vorbeugung des erneuten Auftretens von Infektionen der Schleimhaut von Mund und Rachen | 100 mg bis 200 mg einmal täglich, oder 200 mg 3 Mal pro Woche, während das Risiko auf eine Infektion besteht |
| Zur Behandlung von Genitalsoor | 150 mg als eine Einzeldosis |
| Zur Vorbeugung des erneuten Auftretens von Vaginalsoor | 150 mg jeden dritten Tag mit insgesamt 3 Dosen (Tag 1, 4 und 7) und danach einmal pro Woche 6 Monate lang, während das Risiko auf eine Infektion besteht |
| Zur Behandlung von Pilzinfektionen der Haut und Nägel | Je nach dem Ort der Infektion 50 mg einmal täglich, 150 mg einmal pro Woche, 300 bis 400 mg einmal pro Woche 1 bis 4 Wochen lang (bei Fußpilz bis zu 6 Wochen, bei der Behandlung infizierter Nägel so lange, bis der infizierte Nagel ersetzt ist) |
| Zur Vorbeugung einer durch <i>Candida</i> verursachten Infektion (wenn Ihr Immunsystem geschwächt ist und nicht richtig funktioniert) | 200 mg bis 400 mg einmal täglich, während das Risiko auf eine Infektion besteht |

Jugendliche von 12 bis 17 Jahre

Halten Sie die durch Ihren Arzt verschriebene Dosierung ein (Dosierung für Erwachsene oder Kinder).

Kinder bis 11 Jahre

Die Höchstdosis für Kinder beträgt 400 mg täglich.

Die Dosis hängt vom Gewicht des Kindes in Kilogramm ab.

| Erkrankung | Tagesdosis |
|--|--|
| Schleimhautsoor und durch <i>Candida</i> verursachte Racheninfektionen - Dosis und Dauer hängen von der Schwere und vom Ort der Infektion ab | 3 mg pro kg Körpergewicht (6 mg pro kg Körpergewicht kann am ersten Tag verabreicht werden) einmal täglich |
| Kryptokokkenmeningitis oder durch <i>Candida</i> verursachte interne Pilzinfektionen | 6 mg bis 12 mg pro kg Körpergewicht einmal täglich |
| Zur Vorbeugung des erneuten Auftretens einer Kryptokokkenmeningitis | 6 mg pro kg Körpergewicht einmal täglich |
| Zur Vorbeugung einer durch <i>Candida</i> verursachten Infektion (wenn das Immunsystem der Kinder nicht richtig funktioniert) | 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:

Dieselbe Dosis, wie oben angeführt, aber alle 2 Tage verabreicht. Die Höchstdosis beträgt 12 mg pro kg Körpergewicht alle 48 Stunden.

Anwendung bei Kindern unter 2 Wochen:

Dieselbe Dosis, wie oben angeführt, aber alle 3 Tage verabreicht. Die Höchstdosis beträgt 12 mg pro kg Körpergewicht alle 72 Stunden.

Ältere Patienten

Die übliche Dosis für Erwachsene sollte verabreicht werden, es sei den, Sie haben Nierenprobleme.

Patienten mit Nierenproblemen

Ihr Arzt wird Ihre Dosis möglicherweise ändern, das hängt von Ihrer Nierenfunktion ab.

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

Wenn Sie zu viele Kapseln auf einmal einnehmen, können Sie krank werden. Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses. Die Symptome einer möglichen Überdosis können Halluzinationen und paranoides Verhalten umfassen (Dinge hören, sehen, fühlen und denken, die nicht echt sind). Eine symptomatische Behandlung (mit unterstützenden Maßnahmen und bei Bedarf einer Magenspülung) kann adäquat sein.

Wenn Sie eine größere Menge von Fluconazole Sandoz haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Fluconazole Sandoz vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, holen Sie sie so schnell wie möglich nach. Wenn es schon beinahe Zeit für Ihre 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.

Beenden Sie die Einnahme von Fluconazole Sandoz, 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).

Manche Menschen bekommen **allergische Reaktionen**, schwere allergische Reaktionen sind jedoch selten. Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Wenn Sie eines der folgenden Symptome feststellen, **wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt**.

- Plötzliche pfeifende Atmung, Atembeschwerden oder Engegefühl in der Brust
- Anschwellen von Augenlidern, Gesicht oder Lippen
- Juckreiz am ganzen Körper, Rötung der Haut oder juckende rote Flecken
- Hautausschlag
- Schwere Hautreaktion, wie ein Ausschlag, der Blasenbildung verursacht (dies kann Mund und Zunge betreffen)

Fluconazole Sandoz kann Wirkungen auf Ihre Leber haben. Die Anzeichen von Leberproblemen umfassen:

- Müdigkeit
- Appetitmangel
- Erbrechen
- Gelbfärbung der Haut oder Augen (Gelbsucht)

Wenn eine dieser Erscheinungen auftritt, nehmen Sie Fluconazole Sandoz nicht länger ein und **wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt**.

Weitere Nebenwirkungen:

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

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

- Kopfschmerzen
- Magenbeschwerden, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen
- erhöhte Werte bei Leberfunktionstests
- Ausschlag

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

- Senkung der Anzahl der roten Blutkörperchen, wodurch blasse Haut und Schwäche oder Kurzatmigkeit auftreten können
- Appetitmangel
- Schlaflosigkeit, Schläfrigkeit
- Krampfanfall, Schwindel, drehendes Gefühl, Kribbeln oder Gefühllosigkeit, veränderte Geschmacksempfindung
- Verstopfung, Verdauungsproblem, Darmwinde, Mundtrockenheit
- Muskelschmerzen
- Leberschädigung und Gelbfärbung der Haut und Augen (Gelbsucht)
- Quaddeln, Blasenbildung (Urtikaria), Juckreiz, vermehrtes Schwitzen
- Müdigkeit, allgemeines Unwohlsein, Fieber

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

- Senkung der Anzahl der weißen Blutkörperchen, die Infektionen bekämpfen, und der Blutplättchen, die zur Blutgerinnung beitragen
- rote oder violette Verfärbung der Haut, was durch eine geringe Plättchenzahl verursacht sein kann, andere Veränderungen des Blutbilds
- Änderungen der Blutchemie (hohe Werte von Cholesterin, Fetten im Blut)
- niedriger Kaliumspiegel im Blut
- Zittern
- Abweichungen im Elektrokardiogramm (EKG), Veränderung von Herzfrequenz oder -rhythmus
- Leberversagen
- allergische Reaktionen (manchmal schwer), darunter ausgedehnter Ausschlag mit Blasenbildung und Abschälen der Haut, schwere Hautreaktionen, Schwellung von Lippen oder Gesicht
- Haarausfall

Häufigkeit nicht bekannt, aber kann auftreten (kann auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden):

- Überempfindlichkeitsreaktion mit Hautausschlag, Fieber, geschwollenen Drüsen, Anstieg einer bestimmten Art weißer Blutkörperchen (Eosinophilie) und Entzündung innerer Organe (Leber, Lunge, Herz, Nieren und Dickdarm) (Arzneimittelreaktion oder Ausschlag 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 die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, www.afmps.be, Abteilung Vigilanz: Website: www.notifierunefetindesirable.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be. Indem Sie Nebenwirkungen melden,

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

5. Wie ist Fluconazole Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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 Fluconazole Sandoz enthält

Der Wirkstoff ist: Fluconazol.

Jede Hartkapsel enthält 50 mg/150 mg/200 mg Fluconazol.

Die sonstigen Bestandteile sind: **Kapselinhalt:** Lactose-Monohydrat, Maisstärke, hochdisperses wasserfreies Siliciumdioxid, Magnesiumstearat und Natriumlaurylsulfat. **Zusammensetzung der Kapselhülle:** Gelatine, Titandioxid (E 171). Zusätzlich für Fluconazole Sandoz 50, 200 mg Hartkapseln: Indigotin (E 132). Zusätzlich für Fluconazole Sandoz 200 mg Hartkapseln: Ponceau 4R rot (E 124). **Druckfarbe:** Schellack, Eisenoxid schwarz (E 172), Propylenglykol (E 1520).

Wie Fluconazole Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Die 50 mg Hartkapsel hat einen weißen Körper und eine türkisfarbene Kappe. Sie trägt den Aufdruck „FC 50“.

Die 150 mg Hartkapsel hat einen weißen Körper und eine weiße Kappe. Sie trägt den Aufdruck „FC 150“.

Die 200 mg Hartkapsel hat einen weißen Körper und eine lilafarbene Kappe. Sie trägt den Aufdruck „FC 200“.

Die Hartkapseln sind in Blisterpackungen aus weißem PVC und undurchsichtigem Aluminium in einem Umkarton verpackt.

50 mg Hartkapseln:

Die Packungen enthalten je 1, 3, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50 und 100 Hartkapseln.

150 mg Hartkapseln:

Die Packungen enthalten je 1 und 2 Hartkapseln.

200 mg Hartkapseln:

7, 10, 14, 20, 30, 50 and 100 Hartkapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Sandoz nv/sa, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

Hersteller

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Deutschland

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig

Zulassungsnummern

Fluconazole Sandoz 50 mg Hartkapseln: BE263855

Fluconazole Sandoz 150 mg Hartkapseln: BE263873

Fluconazole Sandoz 200 mg Hartkapseln: BE263882

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

BE Fluconazole Sandoz 50 mg - 150 mg - 200 mg harde capsules/gélules/Hartkapseln

DE Fluconazol HEXAL® 50 mg - 150 mg - 200 mg Hartkapseln

IE Flucol 50 mg - 150 mg - 200 mg Capsules

IT FLUCONAZOLO HEXAL

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 07/2025.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 08/2025.