

Das Arzneimittel, das sich in dieser Packung befindet, hat eine Parallelimportzulassung bekommen. Parallelimport ist das Inverkehrbringen in Belgien eines Arzneimittels, für das in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem Land des Europäischen Wirtschaftsraums, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen [oder die Registrierung] erteilt wurde und das identisch oder nahezu identisch ist mit dem Referenzarzneimittel, das in Belgien zugelassen ist oder zugelassen war. Eine Parallelimportzulassung wird erteilt, wenn bestimmte gesetzliche Anforderungen erfüllt sind.

Importiert von:

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S, Dänemark

Umgepackt von:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, Tschechien

Importiert aus den Niederlanden

Bezeichnung des Arzneimittels im Herkunftsland:

Fluconazol Teva 200 mg, capsules

Zulassungsinhaber des importierten Arzneimittels:

Teva Nederland B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Niederlande

Bezeichnung des belgischen Referenzarzneimittels:

Fluconazole Teva 200 mg Hartkapseln

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

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

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

Fluconazole Teva ist eines der Arzneimittel der Arzneimittelgruppe der sogenannten Antimykotika. Der Wirkstoff ist Fluconazol.

Fluconazole Teva wird zur Behandlung von Infektionen angewendet, die durch Pilze hervorgerufen werden, und kann auch angewendet werden, um zu verhindern, dass Sie an einer *Candida*-Infektion leiden. Die häufigste Ursache von Pilzinfektionen ist eine Hefe, die *Candida* genannt wird.

Erwachsene

Sie können dieses Arzneimittel von Ihrem Arzt zur Behandlung folgender Arten von Pilzinfektionen erhalten:

- Kryptokokkenmeningitis – eine Pilzinfektion im Hirn
- Coccidioidomykose – eine Krankheit von Bronchien und Lunge
- Infektionen im Blutkreislauf, in Körperorganen (z. B. Herz, Lunge) oder im Harntrakt, die durch *Candida* hervorgerufen werden
- Schleimhautentzündung – Infektion, die die Mund-, Rachenschleimhaut betrifft und prothesenbedingte Zahnfleischentzündung
- Entzündung der Geschlechtsorgane – Scheiden- oder Penisinfektion
- Hautinfektionen – z. B. Fußpilz, Ringelflechte, Pilzinfektion im Leistenbereich (*Tinea cruris*), Nagelinfektion

Sie können Fluconazole Teva ebenfalls in folgenden Fällen erhalten,

- um einen Rückfall einer Kryptokokkenmeningitis zu vermeiden
- um einen Rückfall einer Schleimhautentzündung zu vermeiden
- um einen Rückfall einer Scheidenentzündung zu reduzieren
- um eine Infektion zu vermeiden, die durch *Candida* hervorgerufen wird (wenn Ihr Immunsystem schwach ist und nicht richtig funktioniert)

Kinder und Jugendliche (0 bis 17 Jahre)

Sie können dieses Arzneimittel von Ihrem Arzt zur Behandlung folgender Arten von Pilzinfektionen erhalten:

- Schleimhautentzündung – Infektion, die die Mund-, Rachenschleimhaut betrifft
- Infektionen im Blutkreislauf, in Körperorganen (z. B. Herz, Lunge) oder im Harntrakt, die durch *Candida* hervorgerufen werden
- Kryptokokken-Meningitis – eine Pilzinfektion im Hirn

Sie können Fluconazole Teva ebenfalls in folgenden Fällen erhalten,

- um eine Infektion zu vermeiden, die durch *Candida* hervorgerufen wird (wenn Ihr Immunsystem schwach ist und nicht richtig funktioniert)
- um einen Rückfall einer Kryptokokkenmeningitis zu vermeiden

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

Fluconazole Teva darf nicht eingenommen werden:

- 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, Hautrötung oder Atembeschwerden umfassen.
- wenn Sie Astemizol, Terfenadin (Antihistaminika zur Behandlung von Allergien) einnehmen
- wenn Sie Cisaprid einnehmen (angewendet bei Verdauungsstörungen)
- wenn Sie Pimozid einnehmen (angewendet bei Geisteskrankheiten)
- wenn Sie Chinidin einnehmen (angewendet zur Behandlung von Herzarrhythmien)
- wenn Sie Erythromycin einnehmen (ein Antibiotikum zur Behandlung von Infektionen)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Fluconazole Teva einnehmen

- wenn Sie an einer Erkrankung der Leber oder der Nieren leiden.
- wenn Sie an einer Herzkrankheit leiden, einschließlich Herzrhythmusstörungen
- wenn Sie abnormale Blutkalium-, Blutcalcium- oder Blutmagnesiumspiegel haben

- wenn sich bei Ihnen schwere Hautreaktionen entwickeln (Juckreiz, Hautrötung oder Atembeschwerden)
- wenn Sie Anzeichen einer Nebenniereninsuffizienz zeigen, bei der die Nebennieren nicht ausreichende Mengen bestimmter Steroidhormone wie beispielsweise Cortisol herstellen (chronische oder lang anhaltende Müdigkeit, Muskelschwäche, Appetitlosigkeit, Gewichtsverlust, Bauchschmerzen).
- wenn es bei Ihnen nach der Einnahme von Fluconazol 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 Fluconazol berichtet. Beenden Sie die Einnahme von Fluconazole Teva, 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, wenn die Pilzinfektion nicht besser wird, da eine andere Therapie gegen Pilzinfektionen erforderlich sein könnte

Einnahme von Fluconazole Teva 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 (ein Antihistaminikum zur Behandlung von Allergien) oder Cisaprid (angewendet bei Verdauungsstörungen) oder Pimozid (angewendet bei Geisteskrankheiten) oder Chinidin (angewendet bei Herzarrhythmien) oder Erythromycin (ein Antibiotikum zur Behandlung von Infektionen) einnehmen, da diese mit Fluconazole Teva nicht eingenommen werden dürfen (siehe Rubrik: „Fluconazole Teva darf nicht eingenommen werden, wenn Sie“).

Es gibt einige Arzneimittel, die mit Fluconazol Teva Wechselwirkungen zeigen können. Informieren Sie unbedingt Ihren Arzt wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden, da eine Dosisanpassung oder Überwachung erforderlich sein könnte, um sicherzustellen, dass die Arzneimittel weiterhin wie gewünscht wirken:

- Rifampicin oder Rifabutin (Antibiotika gegen Infektionen)
- Abrocitinib (Arzneimittel zur Behandlung von atopischer Dermatitis, auch bekannt als atopisches Ekzem)
- Alfentanil, Fentanyl (angewendet als Anästhetika)
- Amitriptylin, Nortriptylin (angewendet als Antidepressiva)
- Amphotericin B, Voriconazol (angewendet zur Behandlung von Pilzinfektionen).
- Arzneimittel zur Blutverdünnung, die der Bildung von Blutklumpen vorbeugen (Warfarin oder ähnliche Arzneimittel)
- Benzodiazepine (Midazolam, Triazolam oder ähnliche Arzneimittel) zur Förderung des Schlafes oder gegen Angstzustände
- Carbamazepin, Phenytoin (zur Behandlung von epileptischen Anfällen)
- Nifedipin, Isradipin, Amlodipin, Verapamil, Felodipin und Losartan (gegen Hypertonie – Bluthochdruck)
- Olaparib (Arzneimittel zur Behandlung von Eierstockkrebs)
- Ciclosporin, Everolimus, Sirolimus oder Tacrolimus (zur Vorbeugung von Transplantatabstoßung)
- Cyclophosphamid, Vinca-Alkaloide (Vincristin, Vinblastin oder ähnliche Arzneimittel) zur Behandlung von Krebs
- Halofantrin (angewendet zur Behandlung von Malaria)
- Statine (Atorvastatin, Simvastatin und Fluvastatin oder ähnliche Arzneimittel), angewendet zur Reduzierung 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)
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes, wie Chlorpropamid, Glibenclamid, Glipizid oder Tolbutamid
- Theophyllin (angewendet zur Kontrolle 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 (alleine oder kombiniert mit anderen Arzneimitteln, die bei Mukoviszidose eingesetzt werden)
- Amiodaron (Arzneimittel gegen unregelmäßigen Herzschlag, „Arrhythmien“)
- Hydrochlorothiazid (eine Diuretikum)
- Ibrutinib (Arzneimittel gegen Blutkrebs)
- Lurasidon (eingesetzt bei Schizophrenie)

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 Fluconazole Teva 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. Wenn Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel oder innerhalb von 1 Woche nach der letzten Dosis schwanger werden, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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 150 mg Fluconazol einnehmen.
Sie sollten nicht stillen wenn Sie wiederholte Dosen von Fluconazol einnehmen.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Beim Führen von Fahrzeugen oder beim Bedienen von Maschinen muss berücksichtigt werden, dass Schwindel oder Krampfanfälle gelegentlich auftreten können.

Fluconazole Teva enthält Laktose

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

Fluconazole Teva enthält Natrium

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

Fluconazole Teva 200 mg enthält auch Azorubin (E122)

Kann allergische Reaktionen hervorrufen.

3. Wie ist Fluconazole Teva einzunehmen?

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

Schlucken Sie die Kapseln im Ganzen mit einem Glas Wasser. Am besten nehmen Sie Ihre Kapseln jeden Tag zur gleichen Zeit ein.

Sie können dieses Arzneimittel mit oder ohne Mahlzeiten einnehmen.

Die empfohlene Dosis dieses Arzneimittels für verschiedene Infektionen beträgt wie folgt:

Anwendung bei Erwachsenen

Krankheit	Dosis
Zur Behandlung von Kryptokokken-Meningitis	400 mg am ersten Tag, danach 200 - 400 mg einmal täglich über 6 – 8 Wochen oder länger, falls erforderlich. In manchen Fällen werden Dosen bis auf 800 mg erhöht.
Zur Vermeidung eines Rückfalls von Kryptokokken- Meningitis	200 mg einmal täglich, bis Ihnen gesagt wird, die Behandlung abzubrechen.
Zur Behandlung von Coccidioidomykose	200 mg – 400 mg einmal täglich 11 Monate lang bis 24 Monate oder länger, falls erforderlich. In manchen Fällen werden Dosen bis auf 800 mg erhöht.
Zur Behandlung von internen Pilzinfektionen, die durch <i>Candida</i> hervorgerufen werden.	800 mg am ersten Tag, danach 400 mg, bis Ihnen gesagt wird, die Behandlung abzubrechen.
Zur Behandlung von Schleimhautinfektionen von Mund, Rachen und Pilzbefall der Zahnprothese	200 mg – 400 mg am ersten Tag, danach 100 mg – 200 mg einmal täglich, bis Ihnen gesagt wird, die Behandlung abzubrechen.
Zur Behandlung von Mundsoor – die Dosis hängt von der Stelle der Infektion ab.	50 mg – 400 mg einmal täglich 7 bis 30 Tage lang, bis Ihnen gesagt wird, die Behandlung abzubrechen.
Vorbeugung von Rückfällen von Infektionen der Mund- und Rachenschleimhaut	100 mg – 200 mg einmal täglich oder 200 mg 3-mal pro Woche, wenn Sie ein Risiko auf Infektion aufweisen.
Um Scheidensoor zu behandeln.	150 mg als Einzeldosis
Um einen Rückfall von Scheidensoor zu reduzieren.	150 mg jeden 3. Tag für insgesamt 3 Dosen (Tag 1, 4 und 7), und danach einmal pro Woche 6 Monate lang, wenn Sie ein Risiko auf Infektion aufweisen.
Zur Behandlung von Pilzinfektionen von Haut und Nägeln	Je nach Stelle der Infektion 50 mg einmal täglich, 150 mg einmal pro Woche, 300 – 400 mg einmal pro

	Woche 1 bis 4 Wochen lang (Athletenfuß kann bis zu 6 Wochen erfordern, zur Behandlung von Nagelinfektion bis der infizierte Nagel vollständig nachgewachsen ist).
Um eine Infektion durch <i>Candida</i> zu vermeiden (wenn Ihr Immunsystem schwach ist und nicht richtig funktioniert).	200 mg – 400 mg einmal täglich, wenn Sie ein Risiko auf Infektion aufweisen.

Anwendung bei Jugendlichen von 12 bis 17 Jahre

Befolgen Sie die von Ihrem Arzt verschriebene Dosis (entweder die Dosierung für Erwachsene oder Kinder).

Anwendung bei Kindern bis 11 Jahre

Die maximale Dosis für Kinder beträgt 400 mg täglich.

Die Dosis richtet sich nach dem Körpergewicht des Kindes in kg.

Krankheit	Tägliche Dosis
Schleimhautsoor und Racheninfektionen, die durch <i>Candida</i> hervorgerufen werden – die Dosis und die Dauer hängen von der Schwere und der Stelle der Infektion ab.	einmal täglich 3 mg pro kg Körpergewicht (6 mg pro kg Körpergewicht dürfen am ersten Tag verabreicht werden).
Kryptokokken-Meningitis oder interne Pilzinfektionen, die durch <i>Candida</i> hervorgerufen werden.	einmal täglich 6 mg – 12 mg pro kg Körpergewicht
Vorbeugung von Rückfällen von Kryptokokkenmeningitis	einmal täglich 6 mg je kg Körpergewicht
Um <i>Candida</i> -Infektionen bei Kindern zu vermeiden (wenn ihr Immunsystem nicht richtig funktioniert)	3 mg – 12 mg pro kg Körpergewicht einmal täglich

Anwendung bei Kindern von 0 bis 4 Wochen

Anwendung bei Kindern im Alter von 3 – 4 Wochen:

Die gleiche Dosis wie oben angegeben, dennoch nur alle 2 Tage verabreicht. Die maximale Dosis beträgt 12 mg/kg Körpergewicht alle 48 Stunden.

Anwendung bei Kindern unter 2 Wochen:

Die gleiche Dosis wie oben angegeben, dennoch nur alle 3 Tage verabreicht. Die maximale Dosis beträgt 12 mg/kg Körpergewicht alle 72 Stunden.

Anwendung bei älteren Patienten

Es gilt die für Erwachsene übliche Dosis, wenn keine Nierenerkrankung vorliegt.

Anwendung bei Patienten mit Nierenerkrankungen

Ihr Arzt wird Ihre Dosis in Abhängigkeit von Ihrer Nierenfunktion anpassen.

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

Bei Einnahme von zu vielen Kapsel auf einmal können Sie sich unwohl fühlen. Nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt, Apotheker oder mit der Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses oder das Antigiftzentrum (070/245.245) auf. Die Symptome einer möglichen Überdosierung können Sachen hören, sehen, fühlen und denken, die nicht vorhanden sind (Halluzinationen und paranoides Verhalten).

Eine symptomatische Behandlung (mit unterstützenden Maßnahmen und Magenspülung, falls erforderlich) kann geeignet sein.

Wenn Sie die Einnahme von Fluconazole Teva vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie vergessen eine Dosis einzunehmen, nehmen Sie sie ein, sobald Sie dies bemerken. 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.

Beenden Sie die Einnahme von Fluconazole Teva, 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, Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Bei einigen Personen entwickeln sich **allergische Reaktionen**, obwohl schwere allergische Reaktionen selten sind. 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 beobachten, **informieren Sie sofort Ihren Arzt**.

- plötzliches Keuchen, Atembeschwerden oder Engegefühl in der Brust
- Schwellung von Augenlidern, Gesicht oder Lippen
- Juckreiz am ganzen Körper, Hautrötung oder juckende rote Flecken auf der Haut
- Hautausschlag
- schwere Hautreaktionen, wie Ausschlag mit Bläschen (dies kann den Mund und die Zunge betreffen).

Fluconazol kann Ihre Leber beeinträchtigen. Die Anzeichen von Leberproblemen umfassen:

- Müdigkeit
- Appetitmangel
- Erbrechen
- Gelbfärbung Ihrer Haut oder Ihres Augenweißes (Gelbsucht)

Wenn eines dieser Symptome auftritt, brechen Sie die Einnahme von Fluconazole Teva Kapseln ab und **informieren Sie sofort Ihren Arzt**.

Sonstige Nebenwirkungen:

Zusätzlich, wenn eines der folgenden Nebenwirkungen schwerwiegend ist, oder wenn Sie einige Nebenwirkungen beobachten, die in dieser Gebrauchsinformation nicht aufgeführt sind, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen), sind:

- Kopfschmerzen
- Magenschmerzen, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen.
- Anstiege in Bluttests der Leberfunktion
- Ausschlag

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen), sind:

- Reduzierung der roten Blutzellen, die zu Blässe führen und Schwäche oder Atemlosigkeit hervorrufen
- Appetitmangel
- Schlafstörungen, Benommenheitsgefühl
- Krämpfe, Schwindel, Drehschwindel, Kribbeln, Prickeln oder Taubheitsgefühl, Veränderungen des Geschmackssinnes
- Verstopfung, Verdauungsstörung, Flatulenzen, Mundtrockenheit
- Muskelschmerzen.
- Leberschaden und Gelbfärbung der Haut und des Augenweißes (Gelbsucht)
- Quaddeln, Bläschen (Nesselsucht), Juckreiz, vermehrtes Schwitzen
- Müdigkeit, allgemeines Gefühl von Unwohlsein, Fieber

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

- Niedrigere Zahl von weißen Blutzellen als normal, die zur Abwehr gegen Infektionen beitragen, und Blutzellen, die Blutungen stoppen.
- Rote oder violette Färbung der Haut, die durch eine niedrige Blutplättchenzahl hervorgerufen werden kann, andere Blutzellenveränderungen.
- Veränderungen des Blutbildes (hohe Cholesterinspiegel, hohe Blutfettspiegel)
- Niedriger Blutkaliumspiegel
- Schüttelfrost
- Abnormales Elektrokardiogramm (EKG), Veränderung des Herzrhythmus
- Leberinsuffizienz
- Allergische Reaktionen (in manchen Fällen schwerwiegend), einschließlich weit verbreiteten Bläschenausschlages und Hautabschälen, schwerer Hautreaktionen, Schwellung von Lippen oder Gesicht
- 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:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifieruneffetindesirable.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 Teva aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/Behältnis nach „EXP“ 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 Fluconazole Teva enthält

- Der Wirkstoff ist: Fluconazol 50 mg, 150 mg und 200 mg.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Laktose-Monohydrat, Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid (E551), Natriumlaurylsulfat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) Kapselhülle: Gelatine und folgende Farbstoffe:
 - 50 mg und 150 mg Hartkapseln: Titandioxid (E171) und Brilliantblau (E133)
 - 200 mg Hartkapseln: Titandioxid, Azorubin (E122) und Brilliantblau (E133).

Wie Fluconazole Teva aussieht und Inhalt der Packung

- Fluconazole Teva 50 mg Hartkapseln sind Hartgelatinekapseln mit hellblauem opakem Oberteil und weißem opakem Unterteil.
- Fluconazole Teva 150 mg Hartkapseln sind Hartgelatinekapseln mit hellblauem opakem Oberteil und hellblauem opakem Unterteil.
- Fluconazole Teva 200 mg sind Hartgelatinekapseln mit violett opakem Oberteil und weißem opakem Unterteil.
- Fluconazole Teva 50 mg ist in Packungen mit 1, 7, 10, 20, 28, 30, 50, 100 und 500 Hartkapseln erhältlich.
- Fluconazole Teva 150 mg ist in Packungen mit 1, 2, 4 und 12 Hartkapseln erhältlich.
- Fluconazole Teva 200 mg ist in Packungen mit 10, 20, 30, 50 und 100 Hartkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht

Hersteller des importierten Arzneimittels:

TEVA Pharmaceutical Works Co Ltd
H-4042 Pallagi Street 13
Debrecen
Ungarn

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Niederlande

Zulassungsinhaber des Referenzarzneimittels in Belgien:

Teva GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Deutschland

Zulassungsnummer

50 mg: BE253933
150 mg: BE254152
200 mg: 2444 PI 211 F4

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

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

BE: Fluconazole Teva
DE: Fluconazol-GRY
IT: Fluconazolo ratiopharm

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 01/2026.