

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Fluconazol-ratiopharm® 150 mg Hartkapseln

Wirkstoff: Fluconazol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Fluconazol-ratiopharm® 150 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Fluconazol-ratiopharm® 150 mg beachten?
3. Wie ist Fluconazol-ratiopharm® 150 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fluconazol-ratiopharm® 150 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST Fluconazol-ratiopharm® 150 mg UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Fluconazol ist ein Arzneimittel zur Behandlung einer Vielzahl von Pilzkrankungen. Fluconazol, der Wirkstoff in Fluconazol-ratiopharm® 150 mg, gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Triazolderivate bezeichnet werden.

Fluconazol-ratiopharm® 150 mg wird angewendet bei der Behandlung von Pilzkrankungen, die bekanntermaßen oder wahrscheinlich auf Fluconazol ansprechen:

- Akute oder wiederkehrende Vaginal-Candidose (durch den Hefepilz *Candida* hervorgerufene Pilzinfektion der Scheide), die auf eine lokale anzuwendende Behandlung nicht ausreichend anspricht.
- Durch *Candida* hervorgerufene Pilzinfektionen der Schleimhäute, wie oropharyngeale (Mund und Rachen), ösophageale (Speiseröhre), mukokutane (Haut und Schleimhaut) und nicht-invasive bronchopulmonale (Befall der oberen Luftwege ohne Beteiligung der Lunge) Candidosen sowie Candidurie (Candida-Erreger im Urin) bei abwehrgeschwächten Patienten.
- Durch Hefepilze der Gattung *Candida* hervorgerufene Pilzinfektionen mit Befall der inneren Organe (systemische Candidosen), einschließlich nachgewiesener Hefepilze im Blut (Candidämie), ein oder mehrere Organe befallende (disseminierte) tiefe *Candida*-Infektionen und Infektionen des Bauchfells (Peritonitis).
- Zur Vorbeugung von Pilzinfektionen (*Candida*-Infektionen) bei Patienten mit erniedrigten weißen Blutkörperchen (neutropenische Patienten; z. B. infolge AIDS oder Knochenmarktransplantation).
- Behandlung und vorbeugender Behandlung (Rezidivprophylaxe) der Kryptokokken-Meningitis (Infektion der Hirnhäute mit dem Hefepilz *Cryptococcus neoformans*) bei abwehrgeschwächten Patienten.
- Nachgewiesene Pilzinfektionen der Haut, die durch bestimmte Pilze (Dermatophyten, *Candida* oder andere Arten) verursacht werden (Hautpilzkrankungen des Körpers [Tinea corporis] und der Unterschenkel [Tinea cruris], Fußpilz [Tinea pedis] und Kleinpilzflechte [Pityriasis versicolor]), wenn eine äußerlich anzuwendende Behandlung nicht angesprochen hat oder als ungeeignet angesehen wird. Bei Pityriasis versicolor nur, wenn die Erreger gegen die Therapie der 1. Wahl resistent sind oder die Infektion bei abwehrgeschwächten Patienten auftritt.
- Nachgewiesene Nagelpilzkrankungen (Onychomykosen).

Für Kinder gelten nicht alle genannten Anwendungsgebiete. Nähere Einzelheiten hierzu siehe Abschnitt 3.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Fluconazol-ratiopharm® 150 mg BEACHTEN?

Fluconazol-ratiopharm® 150 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Fluconazol oder einen der sonstigen Bestandteile von Fluconazol-ratiopharm® 150 mg sind.
- wenn Sie gleichzeitig mit Cisaprid (Arzneimittel zur Behandlung von Darmstörungen), Astemizol (Arzneimittel zur Behandlung von Allergien), Terfenadin (Arzneimittel zur Behandlung von Allergien), Pimozid (Arzneimittel zur Behandlung von Schizophrenie) und Chinidin (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen) behandelt werden (siehe auch „Bei Einnahme von Fluconazol-ratiopharm® 150 mg mit anderen Arzneimitteln“).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Fluconazol-ratiopharm® 150 mg ist erforderlich

- In seltenen Fällen kann Fluconazol-ratiopharm® 150 mg schwere Hautreaktionen mit Bildung von Blasen und Ablösung der Haut (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse) hervorrufen. Wenn sich bei Ihnen unter der Behandlung mit Fluconazol-ratiopharm® 150 mg ein Hautausschlag entwickelt, müssen Sie umgehend Ihren Arzt informieren, der über eventuell erforderliche Maßnahmen entscheiden wird. AIDS-Patienten neigen bei Einnahme vieler Arzneimittel zu schweren Hautreaktionen.
- wenn Sie gleichzeitig mit Halofantrin (Arzneimittel zur Behandlung der Malaria) oder Terfenadin (Arzneimittel zur Behandlung von Allergien) behandelt werden. Bitte informieren Sie Ihren Arzt darüber, bevor Sie mit der Behandlung mit Fluconazol-ratiopharm® 150 mg beginnen.
- wenn Sie an einer angeborenen oder erworbenen Veränderung Ihrer Herzaktivität leiden (QT-Verlängerung, die sich im EKG zeigt).
- wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel erhalten, die ebenfalls das QT-Intervall im EKG verlängern, z. B. Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika) der Klasse IA oder III.
- wenn Sie an einer Störung des Elektrolythaushaltes und insbesondere an zu niedrigen Kalium- und Magnesiumspiegeln leiden.
- wenn Sie an zu niedrigem behandlungsbedürftigem Herzschlag (Bradykardie), Herzrhythmusstörungen oder schwerer Herzinsuffizienz leiden.

Während der Behandlung mit Fluconazol-ratiopharm® 150 mg wurden bei einigen Patienten, besonders solchen mit schweren Grunderkrankungen wie AIDS und bösartigen Erkrankungen, Veränderungen der Leber- und Nierenwerte sowie des Blutbildes, wie z. B. erniedrigte Zahl der weißen Blutkörperchen (Leukozytopenie) und erniedrigte der Zahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie) beobachtet.

Selten fanden sich bei Patienten, die an schweren Grunderkrankungen starben und mehrere Gaben von Fluconazol erhalten hatten, bei der Obduktion Befunde einschließlich Leberzellnekrose. Diese Patienten hatten gleichzeitig mehrere Arzneimittel erhalten, von denen einige eine lebertoxische Wirkung besitzen, und/oder hatten Grunderkrankungen, die die Leberzellnekrose verursacht haben könnten.

Da ein möglicher Zusammenhang mit Fluconazol nicht ausgeschlossen werden kann, müssen Patienten, bei denen es während der Behandlung mit Fluconazol zu abnormen Leberfunktionswerten kommt, sorgfältig auf die Entwicklung schwererer Leberschäden überwacht werden. Sollten während der Behandlung mit Fluconazol Zeichen oder Symptome auftreten, die auf eine Lebererkrankung (wie Gelbfärbung der Haut und der Augen, dunkler Urin, Juckreiz, Appetitlosigkeit oder Bauchschmerzen) hinweisen, muss Fluconazol abgesetzt werden.

Ältere Menschen

Bei älteren Patienten ohne Hinweise auf eine eingeschränkte Nierenfunktion sind die üblichen Dosierungsempfehlungen zu befolgen. Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance unter 50 ml/min) sollte die Dosierung gemäß den Richtlinien für Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion angepasst werden.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Wenn Sie an einer stark eingeschränkten Leberfunktion leiden, sollten Sie Fluconazol-ratiopharm® 150 mg nur unter Beachtung geeigneter Vorsichtsmaßnahmen anwenden, bis umfangreichere Erfahrungen vorliegen. Bitte besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Wenn Sie an einer stark eingeschränkten Nierenfunktion leiden (Kreatinin-Clearance unter 50 ml/min), sprechen Sie vor Beginn der Behandlung bitte mit Ihrem Arzt. In diesem Fall ist eine Dosisanpassung erforderlich (siehe 3. „Wie ist Fluconazol-ratiopharm® 150 mg einzunehmen?“).

Bei Einnahme von Fluconazol-ratiopharm® 150 mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Fluconazol-ratiopharm® 150 mg darf nicht zusammen mit einem der folgenden Arzneimittel eingenommen werden:

- Astemizol (Arzneimittel zur Behandlung von Allergien)
- Cisaprid (Arzneimittel zur Behandlung von Darmstörungen)
- Terfenadin (Arzneimittel zur Behandlung von Allergien)
- Pimozid (Arzneimittel zur Behandlung von Schizophrenie)
- Chinidin (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)

Die Wirkung von Fluconazol-ratiopharm® 150 mg kann durch die gleichzeitige Behandlung mit folgenden Arzneimitteln oder Arzneimittelgruppen beeinflusst werden:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie irgendeines dieser Arzneimittel gleichzeitig mit Fluconazol-ratiopharm® 150 mg einnehmen.

- Hydrochlorothiazid (Wassertabletten)
- Rifampicin (Arzneimittel zur Behandlung der Tuberkulose)

Fluconazol-ratiopharm® 150 mg kann die Wirkung folgender Arzneimittel bei gleichzeitiger Anwendung beeinflussen:

Bei gleichzeitiger Anwendung kann Fluconazol-ratiopharm® 150 mg den Abbau der folgenden Arzneimittel erheblich beeinflussen, was ihre Wirkung beeinträchtigen oder zu einer Zunahme von Nebenwirkungen führen kann. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie irgendeines dieser Arzneimittel gleichzeitig mit Fluconazol-ratiopharm® 150 mg einnehmen.

- Alfentanil (Narkosemittel)
- Amitriptylin (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen)
- Arzneimittel zum Einnehmen gegen Diabetes vom Typ der Sulfonylharnstoffe (z. B. Glimperid, Glibenclamid, Glipizid, Tolbutamid)
- Gerinnungshemmende Mittel vom Cumarin-Typ (z. B. Warfarin)
- Benzodiazepine (stimmungshebende Arzneimittel, z. B. Beruhigungsmittel wie Midazolam, Triazolam)
- Calcium-Antagonisten
- Carbamazepin (Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie)
- Celecoxib (Arzneimittel gegen Entzündungen)
- Didanosin (Virustatikum, Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen)
- Mutterkornalkaloide (Arzneimittel zur Verengung der Blutgefäße)
- Fluvastatin (Arzneimittel zur Senkung erhöhter Cholesterinspiegel)
- Halofantrin (Arzneimittel zur Behandlung der Malaria)
- Arzneimittel zur Unterdrückung der Immunreaktion: Ciclosporin, Sirolimus, Tacrolimus
- Isoniazid (Arzneimittel zur Behandlung der Tuberkulose)
- Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie)
- Rifabutin (Antibiotikum, Arzneimittel zur Behandlung der Tuberkulose)
- Theophyllin
- Trimetrexat (Zytostatikum)
- Xanthine (zusätzliche Mittel zur Behandlung epileptischer Anfälle)
- Zidovudin (Virustatikum, Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen)

– HMG-CoA-Reduktasehemmer

Wenn Sie während der gleichzeitigen Behandlung mit Fluconazol-ratiopharm® 150 mg und Arzneimitteln, die den Blutfettspiegel senken (HMG-CoA-Reduktasehemmer) wie Atorvastatin, Symptome wie Muskelschmerzen, Kraftlosigkeit oder Schwäche bemerken, informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt. Dabei kann es sich um Anzeichen einer Veränderung der Skelettmuskeln (Myopathie) oder eines Verlusts von Muskelzellen (Rhabdomyolyse) handeln. Ihr Arzt wird entscheiden, ob eine weitere gleichzeitige Behandlung möglich ist.

– Orale Kontrazeptiva (Antibabypillen)
Fluconazol-ratiopharm® 150 mg hat wahrscheinlich keinen negativen Einfluss auf die Wirksamkeit oraler Kontrazeptiva (Antibabypillen).

– Losartan (Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks)
Die gleichzeitige Verabreichung von Losartan und Fluconazol-ratiopharm® 150 mg beeinträchtigt die Umwandlung von Losartan in seine aktive Form, die für seine Wirkungen verantwortlich ist. Dies kann zu einer Abnahme der Wirksamkeit von Losartan führen. Bitte informieren Sie vor der gleichzeitigen Einnahme dieser Arzneimittel Ihren Arzt.

– Methadon

Es gab Berichte über eine Wechselwirkung nach gleichzeitiger Verabreichung von Methadon und Fluconazol-ratiopharm® 150 mg. Wenn Sie Methadon einnehmen, informieren Sie bitte vor Beginn der Behandlung mit Fluconazol-ratiopharm® 150 mg Ihren Arzt darüber.

– Prednison

Fluconazol hemmt den Abbau von Glukokortikosteroiden. Nach Absetzen von Fluconazol kann es zu einem erhöhten Abbau von Prednison kommen, der eine Nebennierenrindeninsuffizienz (Addison-Krise) auslöst. Patienten unter einer Langzeitbehandlung mit Fluconazol müssen nach Absetzen von Fluconazol engmaschig auf Zeichen einer Nebennierenrindeninsuffizienz überwacht werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fluconazol in Standarddosierungen und als Kurzzeitbehandlung sollten während der Schwangerschaft nur erfolgen, wenn es unbedingt erforderlich ist. Fluconazol in hohen Dosierungen oder über längere Zeit darf während der Schwangerschaft nur bei lebensbedrohlichen Infektionen angewendet werden.

Fluconazol geht in die Muttermilch über und erreicht dort niedrigere Konzentrationen als im Plasma. Nach einer Einzeldosis von 200 mg Fluconazol oder weniger kann das Stillen beibehalten werden. Bei wiederholter Anwendung oder nach Einnahme von Fluconazol in hohen Dosierungen wird das Stillen nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Fluconazol-ratiopharm® 150 mg hat nur einen geringen oder gar keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Es ist jedoch zu berücksichtigen, dass es möglicherweise zu Schwindel, Benommenheit und Anfällen kommen kann (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Fluconazol-ratiopharm® 150 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Fluconazol-ratiopharm® 150 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST Fluconazol-ratiopharm® 150 mg EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Fluconazol-ratiopharm® 150 mg immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Erwachsene:

- Vaginal-Candidose:
1 Kapsel Fluconazol-ratiopharm® 150 mg (= 150 mg Fluconazol) als Einmaldosis.

– Candidose der Schleimhäute bei abwehrgeschwächten Patienten:
Tagesdosis: 50 mg Fluconazol für 2–4 Wochen. In schwierigen Fällen kann die Dosis auf 100 mg Fluconazol täglich erhöht werden. Um einem erneuten Auftreten der Infektion vorzubeugen, kann Fluconazol über einen längeren Zeitraum (6–8 Wochen) eingenommen werden.

– Systemische Candidosen (Pilzinfektionen durch Hefepilze der Gattung *Candida* mit Beteiligung der inneren Organe):
Im Allgemeinen sollte die Behandlung am 1. Tag mit einer Einmaldosis von 400 mg Fluconazol begonnen werden, gefolgt von 1-mal täglich 200 mg Fluconazol. Falls erforderlich, kann die Dosis auf 1-mal täglich 400 mg erhöht werden. Bei invasiven und damit potenziell lebensbedrohlichen Pilzkrankungen durch *Candida*-Arten kann eine Tagesdosis von 800 mg erforderlich sein. Die Dauer der Behandlung ist von dem klinischen Verlauf abhängig.

– Vorbeugung von Candida-Infektionen bei Patienten mit einer Verminderung der Zahl der weißen Blutkörperchen (neutropenische Patienten):
1-mal täglich 50–400 mg Fluconazol je nach dem Risiko des Wiederauftretens der Infektion. Bei Patienten mit hohem Risiko einer systemischen Infektion wie Patienten mit dem Risiko der Entwicklung einer schweren oder anhaltenden Neutropenie wird eine Dosis von 1-mal täglich 400 mg Fluconazol empfohlen. Die Behandlung sollte einige Tage vor dem Auftreten der Neutropenie begonnen und nach dem Ansteigen der Neutrophilenzahl auf über 1000/mm³ noch 7 Tage fortgesetzt werden.

– Behandlung und vorbeugende Behandlung der Kryptokokken-Meningitis bei abwehrgeschwächten Patienten:

Therapiebeginn mit täglich 400 mg Fluconazol und anschließend 200–400 mg Fluconazol für mindestens 6–8 Wochen. Bei invasiven und potenziell lebensbedrohlichen Pilzkrankungen durch *Cryptococcus neoformans* kann insbesondere bei Risikopatienten eine Tagesdosis von 800 mg Fluconazol erforderlich sein. Zur Vorbeugung des Wiederauftretens der Kryptokokken-Meningitis werden täglich 100–200 mg Fluconazol empfohlen.

Bei AIDS-Patienten sollte die Dauer der vorbeugenden Behandlung wegen des erhöhten Risikos einer Resistenz gegen Fluconazol sorgfältig überdacht werden.

– Nachgewiesene Pilzinfektionen der Haut:

– Hauptpilzkrankungen des Körpers (Tinea corporis), Hauptpilzkrankungen der Unterschenkel (Tinea cruris), Kleinpilzflechte (Pityriasis versicolor):

1-mal täglich 50 mg Fluconazol oder 1-mal wöchentlich 150 mg Fluconazol.

Behandlungsdauer: 2–4 Wochen.

– Fußpilz (Tinea pedis):

1-mal täglich 50 mg Fluconazol.

Behandlungsdauer: Die Behandlung kann für bis zu 6 Wochen erforderlich sein.

– Nagelpilzkrankungen (Onychomykosen):

1-mal wöchentlich 1 Kapsel Fluconazol-ratiopharm® 150 mg (= 150 mg Fluconazol). Die Behandlung muss so lange fortgesetzt werden, bis der befallene Nagel nachgewachsen ist. Das Nachwachsen eines Fingernagels kann 3–6 Monate, das eines Zehennagels 6–12 Monate dauern. Bei einer Onychomykose können eine positive Pilzkultur oder das sichtbare Nachwachsen eines gesunden nicht infizierten Nagels die Behandlung steuern.

Die klinische Besserung einer Onychomykose kann erst mehrere Monate nach einem negativen Pilzbefund erkennbar sein, da das Nachwachsen eines nicht infizierten Nagels sehr langsam erfolgen kann.

Für Dosierungen, die mit dieser Dosisstärke nicht erzielt werden können, stehen Präparate mit einem anderen Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

Anwendung bei Kindern:

Die Dauer der Behandlung richtet sich wie bei Erwachsenen mit ähnlichen Infektionen nach dem klinischen und mykologischen Verlauf.

Fluconazol-ratiopharm® 150 mg wird 1-mal täglich als Einzeldosis verabreicht.

Zur Dosierung bei Kindern mit eingeschränkter Nierenfunktion siehe unter „Patienten (Erwachsene und Kinder) mit eingeschränkter Nierenfunktion“.

Kinder ab 4 Wochen:

Die empfohlene Dosis von Fluconazol-ratiopharm® 150 mg bei Candidosen der Schleimhäute beträgt 3 mg/kg täglich. Um schneller Steady-state-Spiegel zu erreichen, kann am 1. Behandlungstag eine Startdosis von 6 mg/kg verabreicht werden.

Zur Behandlung von systemischen Candidosen und Kryptokokken-Infektionen beträgt die empfohlene Dosis 6–12 mg/kg täglich, je nach Schweregrad der Erkrankung.

Zur Vorbeugung von Candida-Infektionen bei abwehrgeschwächten Patienten mit erhöhtem Risiko infolge einer Neutropenie (Verminderung der Zahl der weißen Blutkörperchen) nach zytotoxischer Chemotherapie oder Strahlentherapie, sollte die tägliche Dosis 3–12 mg/kg, je nach Ausmaß und Dauer der induzierten Neutropenie betragen (siehe Dosierung unter „Erwachsene“).

Eine maximale Tagesdosis von 400 mg Fluconazol darf bei Kindern nicht überschritten werden.

Kinder im Alter von 4 Wochen und jünger:

Neugeborene scheiden Fluconazol langsam aus. In den ersten zwei Lebenswochen sollten die gleichen mg/kg Dosierungen wie bei älteren Kindern jedoch alle 72 Stunden angewendet werden. Während der 3. und 4. Lebenswoche, sollte die gleiche Dosis alle 48 Stunden verabreicht werden.

Bei Kindern in den ersten zwei Lebenswochen darf eine maximale Dosis von 12 mg/kg alle 72 Stunden nicht überschritten werden. Bei Kindern zwischen der 3. und 4. Lebenswoche dürfen 12 mg/kg alle 48 Stunden nicht überschritten werden.

Die Pharmakokinetik von Fluconazol wurde bei Kindern mit eingeschränkter Nierenfunktion nicht untersucht.

Die Kapseln sind für Kinder unter 5–6 Jahren, die keine festen Arzneimittel wie Tabletten oder Kapseln einnehmen können, nicht geeignet. Die erforderliche Dosis in mg/kg kann mit der Verabreichung von Kapseln häufig nicht erreicht werden.

Für Dosierungen, die mit dieser Dosisstärke nicht erzielt werden können, stehen andere Präparate mit einem niedrigeren Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

Ältere Menschen:

Ältere Patienten ohne Einschränkung der Nierenfunktion erhalten im Allgemeinen die übliche Dosierung für Erwachsene. Zur Dosierung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance unter 50 ml/min) siehe folgenden Abschnitt.

Patienten (Erwachsene und Kinder) mit eingeschränkter Nierenfunktion:

Fluconazol wird überwiegend unverändert mit dem Urin ausgeschieden. Bei der Behandlung mit einer Einmaldosis ist keine Dosisanpassung erforderlich. Wenn Sie an einer stark eingeschränkten Nierenfunktion leiden (Kreatinin-Clearance unter 50 ml/min), sprechen Sie bitte vor Beginn der Behandlung mit Ihrem Arzt. In diesem Fall muss die Dosierung angepasst werden.

Art der Anwendung

Die Kapseln müssen unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (ein Glas Wasser) geschluckt werden. Sie können unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Fluconazol-ratiopharm® 150 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine größere Menge von Fluconazol-ratiopharm® 150 mg eingenommen haben, als Sie sollten. Er wird über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von Fluconazol-ratiopharm® 150 mg vergessen haben

Wenn Sie eine geringere Menge von Fluconazol-ratiopharm® 150 mg eingenommen haben, als Sie sollten, können Sie die fehlende Menge noch am gleichen Tag einnehmen. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Fluconazol-ratiopharm® 150 mg abbrechen

Wenn Sie Ihre Behandlung zu früh beenden oder unterbrechen, kann es zu einem erneuten Auftreten Ihrer Pilzinfektion kommen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Fluconazol-ratiopharm® 150 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen, welche während der klinischen Studien beobachtet und mit Fluconazol verbunden wurden, sind Kopfschmerzen, Hautausschlag, Bauchschmerzen, Blähungen, Durchfall und Übelkeit.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig	mehr als 1 von 10 Behandelten
häufig	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
gelegentlich	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
selten	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
sehr selten	weniger als 1 von 10.000 Behandelten
nicht bekannt	auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Gelegentlich: Blutarmut (Anämie)

Selten: Blutbildveränderungen wie eine reduzierte der Zahl der weißen Blutkörperchen (einschließlich Neutropenie und Agranulozytose) und eine reduzierte Zahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie) (siehe 2. unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Fluconazol-ratiopharm® 150 mg ist erforderlich“).

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen einschließlich Schwellung von Haut und Schleimhäuten (Angioödem) und des Gesichts (Gesichtsödem)).

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Selten: Erhöhte Cholesterin- und Triglyceridspiegel im Blut, verminderter Kaliumgehalt im Blut.

Psychiatrische Erkrankungen

Gelegentlich: Schlaflosigkeit, Benommenheit mit leichter Bewusstseinstörung (Somnolenz).

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Kopfschmerzen.

Gelegentlich: Krämpfe, Schwindel, Kribbeln (Parästhesien), Zittern, Geschmacksstörungen, Mundtrockenheit.

Selten: Krampfanfälle.

Herzkrankungen

Selten: Veränderungen der Herzaktivität (QT-Verlängerung, Torsade de pointes).

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (Magen-Darm-Trakt)

Häufig: Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Durchfall.

Gelegentlich: Appetitlosigkeit, Verstopfung, Verdauungsstörungen, Blähungen.

Leber- und Gallenerkrankungen

Häufig: Veränderungen der Leberenzymwerte (Anstieg von alkalischer Phosphatase, ASAT und ALAT).

Gelegentlich: Gallestauung, klinisch relevanter Anstieg des Gesamtbilirubins, Gelbsucht, Leberzellschädigung.

Selten: Leberentzündung, Leberzellekrose, Leberversagen mit einzelnen Todesfällen (siehe 2. unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Fluconazol-ratiopharm® 150 mg ist erforderlich“).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: Hautausschlag.

Gelegentlich: Juckreiz, verstärktes Schwitzen.

Selten: Haarausfall.

Sehr selten: schwere Hauterkrankung mit Abschälung der Haut (Exfoliation), Ablösung der Haut (Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse).

AIDS-Patienten neigen nach der Einnahme vieler Arzneimittel besonders zur Entwicklung von Hautreaktionen (siehe 2. unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Fluconazol-ratiopharm® 150 mg ist erforderlich“).

Unbekannte Häufigkeit: (fixierter) Arzneimittelausschlag, Nesselsucht, akute generalisierte exanthematische Pustulose.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Gelegentlich: Muskelschmerzen.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Sehr selten: Veränderungen der Nierenwerte wurden beobachtet (siehe 2. unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Fluconazol-ratiopharm® 150 mg ist erforderlich“).

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Gelegentlich: Müdigkeit, Unwohlsein, allgemeine Schwäche (Müdigkeit, Schwächegefühl, Kraftlosigkeit), Fieber.

Nebenwirkungen wurden bei HIV-infizierten Patienten häufiger beobachtet als bei nicht HIV-infizierten Patienten. Das Muster der Nebenwirkungen war jedoch bei diesen Patienten sehr ähnlich.

Kinder

Im Vergleich zu allen Patienten wurde bei Kindern häufiger über Nebenwirkungen berichtet.

Außerdem wurde speziell bei Kindern über Reizbarkeit und Blutarmut (Anämie) berichtet.

Gegenmaßnahmen

Wenn bei Ihnen schwere Nebenwirkungen auftreten, sollten Sie Ihren Arzt informieren, der darüber entscheidet, ob die Behandlung fortgesetzt werden kann oder ob irgendwelche anderen Maßnahmen erforderlich sind. Dies betrifft insbesondere alle Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion. Sollten diese auftreten, darf Fluconazol-ratiopharm® 150 mg erst wieder eingenommen werden, wenn der Arzt dies ausdrücklich erlaubt hat. Sollte sich bei Ihnen während der Behandlung mit Fluconazol-ratiopharm® 150 mg ein Hautausschlag entwickeln, müssen Sie umgehend Ihren Arzt informieren, der über eventuell erforderliche Maßnahmen entscheiden wird.

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

5. WIE IST Fluconazol-ratiopharm® 150 mg AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 30 °C lagern.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Fluconazol-ratiopharm® 150 mg enthält

Der Wirkstoff ist Fluconazol.

Jede Hartkapsel enthält 150 mg Fluconazol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt

Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Talkum, Maisstärke, Povidon K 30, Lactose.

Kapselhülle:

Gelatine, Titandioxid (E 171), Indigocarmin (E 132).

Wie Fluconazol-ratiopharm® 150 mg aussieht und Inhalt der Packung

Kapseloberteil: mittelblau; Kapselunterteil: weiß

Fluconazol-ratiopharm® 150 mg ist in Packungen mit 1 Hartkapsel erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

www.ratiopharm.de

Hersteller

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

Oktober 2007