

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# Fluconazol-ratiopharm® 50 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® 50 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Fluconazol-ratiopharm® 50 mg beachten?
3. Wie ist Fluconazol-ratiopharm® 50 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fluconazol-ratiopharm® 50 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### 1. WAS IST Fluconazol-ratiopharm® 50 mg UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Fluconazol ist ein Arzneimittel zur Behandlung einer Vielzahl von Pilzerkrankungen. Fluconazol, der Wirkstoff in Fluconazol-ratiopharm® 50 mg, gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Triazolderivate bezeichnet werden.

#### Fluconazol-ratiopharm® 50 mg wird angewendet bei

der Behandlung von Pilzerkrankungen, 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) tiefen 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 (Hautpilzerkrankungen des Körpers [*Tinea corporis*] und der Unterschenkel [*Tinea cruris*], Fußpilz [*Tinea pedis*] und Kleienpilzflechte [*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 Nagelpilzerkrankungen (Onychomykosen).

Für Kinder gelten nicht alle genannten Anwendungsgebiete. Nähere Einzelheiten hierzu siehe 3. „Wie ist Fluconazol-ratiopharm® 50 mg einzunehmen?“

### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Fluconazol-ratiopharm® 50 mg BEACHTEN?

#### Fluconazol-ratiopharm® 50 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Fluconazol oder verwandte Azole (Substanzgruppe zu welcher der Wirkstoff Fluconazol in Fluconazol-ratiopharm® 50 mg gehört) oder einem der sonstigen Bestandteile sind.
- wenn Sie gleichzeitig eine Behandlung erhalten mit:
  - Cisaprid (Arzneimittel zur Behandlung von Darmerkrankungen),
  - Atemizol (Arzneimittel zur Behandlung von Allergien),
  - Terfenadin (Arzneimittel zur Behandlung von Allergien) und Fluconazol in Dosen von 400 mg oder höher pro Tag,
  - Pimozid (Arzneimittel zur Behandlung von Schizophrenie) und
  - Chinidin (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen) (siehe „Bei Einnahme von Fluconazol-ratiopharm® 50 mg mit anderen Arzneimitteln“).

#### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Fluconazol-ratiopharm® 50 mg ist erforderlich

- In seltenen Fällen kann Fluconazol-ratiopharm® 50 mg schwere Hautreaktionen mit Bildung von Blasen und Ablösung der Haut (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrose) hervorrufen.  
wenn sich bei Ihnen während der Behandlung mit Fluconazol-ratiopharm® 50 mg ein Hautausschlag entwickelt, müssen Sie umgehend Ihren Arzt informieren, der über eventuell erforderliche Maßnahmen entscheiden wird. AIDS-Patienten neigen bei Verabreichung vieler Arzneimittel zur Entwicklung von schweren Hautreaktionen.
- wenn Sie gleichzeitig eine Behandlung mit Halofantrin (Arzneimittel zur Behandlung von Malaria) erhalten.
- wenn Sie gleichzeitig eine Behandlung mit Terfenadin (Arzneimittel zur Behandlung von Allergien) und Fluconazol in Dosen von weniger als 400 mg pro Tag erhalten. Bitte informieren Sie Ihren Arzt darüber, bevor Sie mit der Behandlung beginnen.
- wenn Sie an einer angeborenen oder erworbenen Veränderung Ihrer Herzaktivität leiden (QT-Verlängerung, welche zu einer Veränderung im EKG führt).
- wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel erhalten, die ebenfalls das QT-Intervall im EKG verlängern, d. h. 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 schwerem Herzversagen leiden.
- In seltenen Fällen wurde, wie bei anderen Azolen, über Anaphylaxie berichtet.

#### Kinder

Fluconazol-ratiopharm® 50 mg Kapseln sollte nicht bei Kindern unter 5–6 Jahren verabreicht werden (siehe 3. „Wie ist Fluconazol-ratiopharm® 50 mg einzunehmen?“).

#### Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Wenn Sie an einer stark eingeschränkten Leberfunktion leiden, sollten Sie Fluconazol-ratiopharm® 50 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. Eine Dosisanpassung ist erforderlich (siehe 3. „Wie ist Fluconazol-ratiopharm® 50 mg einzunehmen?“).

#### Bei Einnahme von Fluconazol-ratiopharm® 50 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® 50 mg darf nicht zusammen mit einem der folgenden Arzneimittel eingenommen werden

- Atemizol (Arzneimittel zur Behandlung von Allergien)
- Cisaprid (Arzneimittel zur Behandlung von Darmerkrankungen)
- Terfenadin (Arzneimittel zur Behandlung von Allergien), wenn Fluconazol in Dosen von 400 mg oder höher pro Tag eingenommen wird
- Pimozid (Arzneimittel zur Behandlung von Schizophrenie)
- Chinidin (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)

#### Eine gleichzeitige Behandlung mit den folgenden Arzneimitteln kann nicht empfohlen werden

- Erythromycin (Antibiotika)

Die Wirkung von Fluconazol-ratiopharm® 50 mg kann durch die gleichzeitige Behandlung mit folgenden Arzneimitteln oder Arzneimittelgruppen beeinflusst werden

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie eines dieser Arzneimittel gleichzeitig mit Fluconazol-ratiopharm® 50 mg einnehmen.

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

#### Fluconazol-ratiopharm® 50 mg kann die Wirkung folgender Arzneimittel bei gleichzeitiger Anwendung beeinflussen

Bei gleichzeitiger Anwendung kann Fluconazol-ratiopharm® 50 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 eines dieser Arzneimittel gleichzeitig mit Fluconazol-ratiopharm® 50 mg einnehmen.

- Alfentanil (Arzneimittel gegen starke Schmerzen)
- Amitriptylin, Nortriptylin (Arzneimittel zur Behandlung von depressiven Erkrankungen)
- Amphotericin B (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Gerinnungshemmende Mittel vom Cumarin-Typ (z. B. Warfarin)
- Azithromycin (Antibiotika)
- Benzodiazepine (stimmungsbetreuende Arzneimittel, z. B. Beruhigungsmittel wie Midazolam, Triazolam)
- Calciumkanalblocker (Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks)
- Carbamazepin (Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie)
- Celecoxib (Arzneimittel gegen Entzündungen)
- Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung der Immunreaktion)
- Cyclophosphamid (Arzneimittel zur Behandlung von Krebs)
- Didanosin (Arzneimittel zur Behandlung von HIV)
- Fentanyl (Arzneimittel gegen starke Schmerzen)

- Fluvastatin, Atorvastatin, Simvastatin (Arzneimittel zur Senkung der Blutfettspiegel, HMG-CoA-Reduktasehemmer). Wenn Sie während der gleichzeitigen Behandlung mit Fluconazol-ratiopharm® 50 mg und Arzneimitteln, die den Blutfettspiegel senken 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.

- Halofantrin (Arzneimittel zur Behandlung der Malaria)
- Isoniazid (Arzneimittel zur Behandlung der Tuberkulose)
- Losartan (Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks)
- Methadon

- Nicht-steroidale Entzündungshemmer (z. B. Naproxen, Lornoxicam, Meloxicam, Diclofenac)

- Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie)
- Prednison (Glucocorticoid)

- Orale Kontrazeptiva (Antibabypille)

- Rifabutin (Antibiotikum, Arzneimittel zur Behandlung der Tuberkulose)
- Saquinavir (Arzneimittel zur Behandlung von HIV)

- Sirolimus (Arzneimittel zur Unterdrückung der Immunreaktion)

- Sulfonylharnstoffe (Antidiabetika, z. B. Chlorpropamid, Glibenclamid, Glimepirid, Glipizid, Tolbutamid)
- Tacrolimus (Arzneimittel zur Unterdrückung der Immunreaktion)

- Theophylline (Arzneimittel zur Behandlung von Asthma)

- Vinca-Alkaloide (Arzneimittel zur Behandlung von Krebs)

- Vitamin A

- Xanthinbasen

- Trimetrexat (Zytostatikum)

- Zidovudin (Virustatikum, Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen)

#### Schwangerschaft und Stillzeit

Eine Anwendung von Fluconazol-ratiopharm® 50 mg während der Schwangerschaft ist zu vermeiden, außer nach gründlicher medizinischer Beratung. Gehen Sie zum Arzt, bevor Sie mit der Behandlung beginnen, wenn Sie schwanger sind oder planen, schwanger zu werden.

Fluconazol geht in die Muttermilch über und erreicht dort ähnliche Konzentrationen wie im Plasma. Stillen wird nicht empfohlen.

#### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Fluconazol-ratiopharm® 50 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® 50 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Fluconazol-ratiopharm® 50 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### 3. WIE IST Fluconazol-ratiopharm® 50 mg EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Fluconazol-ratiopharm® 50 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:**

3 Kapseln Fluconazol-ratiopharm® 50 mg (= 150 mg Fluconazol) als Einmaldosis.

- **Candidose der Schleimhäute bei abwehrgeschwächten Patienten:**

Tagesdosis: 1 Kapsel Fluconazol-ratiopharm® 50 mg (= 50 mg Fluconazol) für 2–4 Wochen. In schwierigen Fällen kann die Dosis auf 2 Kapseln Fluconazol-ratiopharm® 50 mg (= 100 mg Fluconazol) täglich erhöht werden. Um einem erneuten Auftreten der Infektion vorzubeugen, kann Fluconazol-ratiopharm® 50 mg 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 8 Kapseln Fluconazol-ratiopharm® 50 mg (= 400 mg Fluconazol) begonnen werden, gefolgt von 1-mal täglich 4 Kapseln Fluconazol-ratiopharm® 50 mg (= 200 mg Fluconazol). Falls erforderlich, kann die Dosis auf 1-mal täglich 8 Kapseln Fluconazol-ratiopharm® 50 mg (= 400 mg Fluconazol) erhöht werden. Bei invasiven und damit potenziell lebensbedrohlichen Pilzkrankungen durch Candida-Arten kann eine Tagesdosis von 800 mg erforderlich sein. Für diesen Zweck stehen Präparate mit einem höheren Wirkstoffgehalt zur Verfügung. 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 1–8 Kapseln Fluconazol-ratiopharm® 50 mg (= 50–400 mg Fluconazol) je nach dem Risiko des Wiederauftretens der Infektion. Patienten mit hohem Risiko einer systemischen Infektion wie Patienten mit dem Risiko der Entwicklung einer schweren oder anhaltenden Neutropenie:

1-mal täglich 8 Kapseln Fluconazol-ratiopharm® 50 mg (= 400 mg Fluconazol). Die Behandlung sollte einige Tage vor dem Auftreten der Neutropenie begonnen und nach dem Ansteigen der Neutrophilenzahl auf über 1000/mm<sup>3</sup> noch 7 Tage fortgesetzt werden. Für diesen Zweck stehen Präparate mit einem höheren Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

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

Therapiebeginn mit täglich 8 Kapseln Fluconazol-ratiopharm® 50 mg (= 400 mg Fluconazol) und anschließend 4–8 Kapseln Fluconazol-ratiopharm® 50 mg (= 200–400 mg Fluconazol) für mindestens 6–8 Wochen. Bei invasiven und potenziell lebensbedrohlichen Pilzerkrankungen durch *Cryptococcus neoformans* kann insbesondere bei Risikopatienten eine Tagesdosis von 16 Kapseln Fluconazol-ratiopharm® 50 mg (= 800 mg Fluconazol) erforderlich sein. Zur Vorbeugung des Wiederauftretens der Kryptokokken-Meningitis werden täglich 2–4 Kapseln Fluconazol-ratiopharm® 50 mg (= 100–200 mg Fluconazol) empfohlen. Für diesen Zweck stehen Präparate mit einem höheren Wirkstoffgehalt zur Verfügung. Bei AIDS-Patienten sollte die Dauer der vorbeugenden Behandlung wegen des erhöhten Risikos einer Resistenz gegen Fluconazol sorgfältig überdacht werden.

#### - Nachgewiesene Pilzinfektionen der Haut:

Hautpilzerkrankungen des Körpers (Tinea corporis), Hautpilzerkrankungen der Unterschenkel (Tinea cruris), Kleienpilzflechte (Pityriasis versicolor):

1-mal täglich 1 Kapsel Fluconazol-ratiopharm® 50 mg (= 50 mg Fluconazol) oder

1-mal wöchentlich 3 Kapseln Fluconazol-ratiopharm® 50 mg (= 150 mg Fluconazol).

Behandlungsdauer: 2–4 Wochen.

#### - Fußpilz (Tinea pedis):

1-mal täglich 1 Kapsel Fluconazol-ratiopharm® 50 mg (= 50 mg Fluconazol).

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

#### - Nagelpilzerkrankungen (Onychomykosen):

1-mal wöchentlich 3 Kapseln Fluconazol-ratiopharm® 50 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.

#### Anwendung bei Kindern:

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

Fluconazol-ratiopharm® 50 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® 50 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 8 Kapseln Fluconazol-ratiopharm® 50 mg (= 400 mg) 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.

#### 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® 50 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Die erwarteten Symptome sind schwere unerwünschte Nebenwirkungen, wie z. B. Kopfschmerzen und gastrointestinale Störungen.

Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt. Er wird über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden.

#### Wenn Sie die Einnahme von Fluconazol-ratiopharm® 50 mg vergessen haben

Wenn Sie eine geringere Menge von Fluconazol-ratiopharm® 50 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® 50 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® 50 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:

<b>sehr häufig</b>	mehr als 1 Behandelter von 10
<b>häufig</b>	1 bis 10 Behandelte von 100
<b>gelegentlich</b>	1 bis 10 Behandelte von 1.000
<b>selten</b>	1 bis 10 Behandelte von 10.000
<b>sehr selten</b>	weniger als 1 Behandelter von 10.000
<b>nicht bekannt</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Gelegentlich: Blutarmut (Anämie)

Selten: Blutbildveränderungen wie Verringerung der Anzahl der weißen Blutkörperchen (einschließlich Neutropenie, Agranulozytose und Leukopenie) und eine Verringerung der Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie).

#### Erkrankungen des Immunsystems

Selten: schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (Anaphylaxie)

#### Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Gelegentlich: Verminderung des Kaliumgehalts im Blut, Anorexie (Appetitlosigkeit)

Selten: erhöhte Cholesterin- und Triglyceridspiegel im Blut

#### Psychiatrische Erkrankungen

Gelegentlich: Schlaflosigkeit, Benommenheit mit leichter Bewusstseinstrübung (Somnolenz)

#### Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Kopfschmerzen

Gelegentlich: Krampf, epileptischer Anfall, Benommenheit, Kribbeln (Parästhesien), Geschmacksstörung, Zittern (Tremor)

#### Erkrankungen des Ohrs und des Innenohrs

Gelegentlich: Schwindel

#### Herzerkrankungen

Selten: Veränderungen der Herzaktivität (QT-Verlängerung, Torsade de pointes, ventrikuläre Herzrhythmusstörungen) siehe 2. unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Fluconazol-ratiopharm® 50 mg ist erforderlich“.

#### Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (Magen-Darm-Trakt)

Häufig: Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Durchfall

Gelegentlich: Verdauungsstörungen, Blähungen, Mundtrockenheit, Verstopfung

#### Leber- und Gallenerkrankungen

Häufig: Veränderungen der Leberenzymwerte (Anstieg von alkalischer Phosphatase, Anstieg der Alaninaminotransferase, Anstieg der Aspartataminotransferase)

Gelegentlich: Gallestauung, klinisch relevanter Anstieg des Gesamtbilirubins, Gelbsucht

Selten: Hepatitis (Entzündung der Leber), Leberzellnekrose, Leberversagen, Leberzellschädigung mit einzelnen Todesfällen

#### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: Hautausschlag (siehe 2. unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Fluconazol-ratiopharm® 50 mg ist erforderlich“)

Gelegentlich: Juckreiz, verstärktes Schwitzen, Urtikaria (Nesselsucht), Arzneimittelausschlag

Selten: schwere Hauterkrankung mit Abschälung der Haut (Exfoliation), Ablösung der Haut (Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse), akute generalisierte exanthematische Pustulose, Schwellung der Haut und der Schleimhaut (Angioödem), Gesichtsödem, Haarausfall. AIDS-Patienten neigen nach der Einnahme vieler Arzneimittel besonders zur Entwicklung von Hautreaktionen (siehe 2. unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Fluconazol-ratiopharm® 50 mg ist erforderlich“).

#### Skelettmuskulatur- und Bindegeweberkrankungen

Gelegentlich: Muskelschmerzen

#### Erkrankungen der Niere und Harnwege

Sehr selten: Veränderungen der Nierenwerte wurden beobachtet (siehe 2. unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Fluconazol-ratiopharm® 50 mg ist erforderlich“)

#### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Gelegentlich: Müdigkeit, Unwohlsein, Asthenie (Müdigkeit, Schwächegefühl, Kraftlosigkeit), Fieber

#### HIV-infizierte Patienten

Bei HIV-infizierten Patienten wurden häufiger Nebenwirkungen beobachtet als bei nicht HIV-infizierten Patienten. Die Art der Nebenwirkungen war bei HIV-infizierten Patienten und nicht HIV-infizierten Patienten jedoch vergleichbar.

#### Kinder

In klinischen Studien an Kindern wurde ein ähnliches Muster und Auftreten von Nebenwirkungen und abnormen Laborwerten beobachtet wie bei Erwachsenen.

#### 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 trifft insbesondere alle Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion. Sollten diese auftreten, darf Fluconazol-ratiopharm® 50 mg erst wieder eingenommen werden, wenn der Arzt dies ausdrücklich erlaubt hat. Sollte sich bei Ihnen während der Behandlung mit Fluconazol-ratiopharm® 50 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® 50 mg AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum 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® 50 mg enthält

Der Wirkstoff ist Fluconazol.

Jede Hartkapsel enthält 50 mg Fluconazol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

#### Kapselinhalt

Hochdisperzes Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Talcum, Maisstärke, Povidon K30, Lactose.

#### Kapselhülle:

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

#### Wie Fluconazol-ratiopharm® 50 mg aussieht und Inhalt der Packung

Kapseloberseite: hellblau; Kapselunterseite: weiß

Fluconazol-ratiopharm® 50 mg ist in Packungen mit 14, 20, 28, 42, 50 und 100 Hartkapseln erhältlich.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

#### Hersteller

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

Juni 2010