

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

### 1. WAS IST FLUCONAZOL-ISIS 150 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

FLUCONAZOL-ISIS 150 mg ist ein Antimykotikum (Arzneimittel gegen Pilzinfektionen).

FLUCONAZOL-ISIS 150 mg wird angewendet zur Behandlung von Pilzinfektionen (verursacht durch *Candida*, *Cryptococci* und andere Hefen, die auf Fluconazol ansprechen), z. B. Pilzinfektionen der Scheide, der Mundhöhle und des Verdauungstraktes, der Lungen, der Harnwege, der Haut und der Nägel.

Fluconazol wird außerdem zur Vorbeugung von Pilzinfektionen bei Patienten mit unterdrücktem Immunsystem angewendet.

### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON FLUCONAZOL-ISIS 150 MG BEACHTEN?

**FLUCONAZOL-ISIS 150 mg darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Fluconazol, andere ähnliche Wirkstoffe (Azolderivate) oder einen der sonstigen Bestandteile von FLUCONAZOL-ISIS 150 mg sind.
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Cisaprid (zur Behandlung von Magenbeschwerden), Astemizol, Pimozid (zur Behandlung psychischer Störungen) oder Chinidin (Arzneimittel zur Kontrolle von Puls oder Herzrhythmus) enthalten.
- wenn Sie Terfenadin (Antihistamin) einnehmen und FLUCONAZOL-ISIS 150 mg in Dosen von 400 mg oder mehr am Tag einnehmen sollen. Bitte besprechen Sie dies zuvor mit Ihrem Arzt.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von FLUCONAZOL-ISIS 150 mg ist erforderlich**

Sie sollten vor Behandlungsbeginn mit Ihrem Arzt sprechen, wenn Sie

- eine eingeschränkte Leberfunktion haben oder Ihr Allgemeinzustand schlecht ist (z. B. aufgrund von AIDS oder Krebs),
- eine eingeschränkte Leberfunktion haben. Die Dosis von FLUCONAZOL-ISIS 150 mg sollte bei Vorliegen einer eingeschränkten Leberfunktion verringert werden.
- wenn Sie eine Herzerkrankung haben, wie z. B. Herzrhythmusstörungen, oder wenn Sie irgendein Arzneimittel zur Kontrolle Ihres Herzrhythmus einnehmen.
- Wenn Sie eine allergische Reaktion oder eine Allergie mit Symptomen wie juckendem Hautausschlag, Atemnot, keuchendem Atem, geschwellenen Augenlidern, Gesicht oder Lippen bekommen, suchen Sie umgehend ärztliche Hilfe.
- Wenn Sie Terfenadin (Antihistamin) und FLUCONAZOL-ISIS 150 mg in Dosen von 400 mg oder weniger am Tag einnehmen sollen. Bitte besprechen Sie dies zuvor mit Ihrem Arzt.

Einige Arzneiwirkstoffe können die Wirkung von Fluconazol, und Fluconazol kann andere Arzneimittel beeinflussen.

**Bei Einnahme von FLUCONAZOL-ISIS 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.

Andere Arzneimittel können die Wirkung von FLUCONAZOL-ISIS 150 mg beeinflussen. Darüberhinaus kann FLUCONAZOL-ISIS 150 mg ebenfalls einen Einfluss auf die Wirkung anderer Arzneimittel haben.

Sprechen Sie daher mit Ihrem Arzt, wenn Sie mit einem der folgenden Arzneimittel behandelt werden:

- Alfentanil (starkes Schmerzmittel, das bei Narkosen verwendet wird)
- Amitriptylin (Antidepressivum)
- Amphotericin B (Arzneimittel gegen schwere Pilzinfektionen)
- Astemizol (Arzneimittel gegen Heuschnupfen und andere allergische Erkrankungen)
- Azithromycin (Antibiotikum)
- Benzodiazepine (Beruhigungs- und Schlafmittel)
- Blut verdünnende Arzneimittel
- Calciumantagonisten (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck und Angina pectoris), wie Nifedipin, Isradipin, Amlodipin und Felodipin
- Carbamazepin (Antiepileptikum)
- Celecoxib (Arzneimittel zur Behandlung von Arthrose)
- bestimmte Cholesterin-senkende Arzneimittel (Atorvastatin, Simvastatin und Fluvastatin)
- Ciclosporin (in Verbindung mit Transplantationen angewendetes Arzneimittel)
- Cisaprid (Arzneimittel zur Behandlung von Magen-Darm-Erkrankungen)
- Cyclophosphamid (Krebsmittel)
- Erythromycin (Antibiotikum)
- Fentanyl (starkes Schmerzmittel)
- Halofantrin (Malaria-mittel)
- Hydrochlorothiazid (entwässerndes Arzneimittel)
- Losartan (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck)
- Methadon (starkes Schmerzmittel)
- Nicht-steroidale Entzündungshemmer, NSAID (Schmerzmittel), deren Wirkung verstärkt wird
- Nortriptylin (Antidepressivum)
- Orale Kontrazeptiva („Pille“)
- Phenytoin (Antiepileptikum)
- Pimozid (Arzneimittel zur Behandlung von Schizophrenie und Psychosen)
- Prednison (Corticosteroid)
- Rifabutin (Antibiotikum)
- Rifampicin (Antibiotikum)
- Saquinavir (Arzneimittel gegen Herpes)
- Sulfonylharnstoffderivate (Antidiabetika)
- Tacrolimus oder Sirolimus (in Verbindung mit Transplantationen angewendete Arzneimittel)
- Terfenadin (Arzneimittel gegen Heuschnupfen und andere allergische Erkrankungen)
- Theophyllin (Asthmamedikament)
- Triazolam (Schlafmittel)
- Vinka-Alkaloide (Krebsmittel), z. B. Vincristin und Vinblastin
- Vitamin A
- Zidovudin (Virustatikum)

Nahrungsaufnahme, Cimetidin (gegen Magengeschwüre), Arzneimittel zur Säurehemmung im Magen sowie eine Ganzkörperbestrahlung im Rahmen einer Knochenmarktransplantation haben keinen Einfluss auf die Fluconazolbehandlung.

Wenn Sie weitere Informationen benötigen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Die Erfahrungen mit einer Anwendung von FLUCONAZOL-ISIS 150 mg während der Schwangerschaft sind begrenzt. FLUCONAZOL-ISIS 150 mg darf daher während der Schwangerschaft nur eingenommen werden, wenn es unbedingt erforderlich ist.

Nehmen Sie FLUCONAZOL-ISIS 150 mg nicht ein während Sie stillen.

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

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

FLUCONAZOL-ISIS 150 mg beeinflusst die Fähigkeit Auto zu fahren und/oder Maschinen zu bedienen nicht. Sie sollten jedoch beim Auto fahren oder Bedienen von Maschinen bedenken, dass gelegentlich Schwindel oder Anfälle auftreten können.

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von FLUCONAZOL-ISIS 150 mg**

FLUCONAZOL-ISIS 150 mg enthält Lactose. Wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben, sprechen Sie mit ihm, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

3. WIE IST FLUCONAZOL-ISIS 150 MG EINZUNEHMEN?

Die tägliche Dosis hängt von der Art und Schwere der Pilzinfektion ab. Wenn Ihr Arzt Ihnen daher eine andere als die hier angegebene Dosis verschrieben hat, folgen Sie dessen Anweisungen Ihres Arztes. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Diese Dosisstärke ist nicht für alle aufgeführten Anwendungsgebiete geeignet. Es stehen andere Dosisstärken (50 mg, 100 mg und 200 mg Fluconazol) zur Verfügung.

Im Allgemeinen gelten folgende Dosierungsempfehlungen:

Erwachsene

Pilzinfektionen der Scheide (vaginale Candidosen):  
150 mg Fluconazol (entsprechend 1 Hartkapsel FLUCONAZOL-ISIS 150 mg) als Einmaldosis.

*Pilzinfektionen der Schleimhäute:*

50 – 100 mg Fluconazol täglich über 2 – 4 Wochen.

*Pilzinfektionen der Harnwege bei Patienten mit unterdrücktem Immunsystem (Candidurie bei immunsupprimierten Patienten):*

50 mg Fluconazol täglich über 1 – 2 Wochen.  
In schweren Fällen kann die Dosis auf 100 mg Fluconazol erhöht werden.

*Pilzinfektionen, die den gesamten Organismus betreffen (Systemcandidosen):*

Üblicherweise eine Einzeldosis von 400 mg Fluconazol am ersten Tag, anschließend 200 mg täglich. Die Dosis kann auf einmal täglich 400 mg erhöht werden.  
In sehr seltenen Fällen kann eine Tagesdosis von 800 mg erforderlich sein.

*Vorbeugung von Pilzinfektionen bei Patienten mit gestörtem Immunsystem:*

50 – 400 mg einmal täglich entsprechend dem Infektionsrisiko.

*Behandlung und Vorbeugungsbehandlung (Rezidivprophylaxe) einer durch bestimmte Pilze hervorgerufenen Hirnhautentzündung (Kryptokokken-Meningitis) bei Patienten mit unterdrücktem Immunsystem:*

Als Anfangsdosis 400 mg Fluconazol, dann 200 – 400 mg Fluconazol täglich über mindestens 6 – 8 Wochen. Zur Vorbeugung eines Wiederauftretens wird eine Dosis von 100 – 200 mg täglich empfohlen.

*Hautpilzinfektionen:*

Einmal täglich 50 mg Fluconazol über 2 – 4 Wochen. Eine Fußpilzinfektion kann eine Behandlungsdauer von bis zu 6 Wochen erfordern.

*Nagelpilzinfektion:*

Einmal wöchentlich 150 mg Fluconazol (entsprechend 1 Hartkapsel FLUCONAZOL-ISIS 150 mg). Bei Infektionen der Fingernägel beträgt die Dauer der Behandlung 3 bis 9 Monate und bei Infektionen der Fußnägel 9 bis 12 Monate.

Kinder (älter als 4 Wochen)

Die normale Dosis für Kinder beträgt 3 – 12 mg/kg Körpergewicht, die Maximaldosis 400 mg. Befragen dazu Sie Ihren Arzt.

Ältere Patienten

Es kann die normale Dosis angewendet werden. Wenn die Nierenfunktion eingeschränkt ist, ist eine Dosisverminderung erforderlich. Befragen dazu Sie Ihren Arzt.

Patienten mit Nierenfunktionseinschränkung

Wenn die Nierenfunktion eingeschränkt ist, muss die Dosis reduziert werden. Befragen dazu Sie Ihren Arzt.  
Die Kapseln müssen im Ganzen geschluckt werden. Sie können unabhängig von einer Mahlzeit eingenommen werden.

**Wenn Sie eine größere Menge FLUCONAZOL-ISIS 150 mg eingenommen haben als Sie sollten**

Wenn Sie einmal zu viele Kapseln eingenommen haben, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt. Halluzinationen und paranoides Verhalten wurden berichtet, wenn zu viele Fluconazolkapseln eingenommen wurden.

**Wenn Sie die Einnahme von FLUCONAZOL-ISIS 150 mg vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann FLUCONAZOL-ISIS 150 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Fluconazol wird im Allgemeinen gut vertragen.

Wenn Sie an einer schweren Erkrankung wie AIDS oder Krebs leiden, wurden bei Einnahme von Fluconazol Veränderungen bei Nierenfunktions- oder Blutuntersuchungen sowie Veränderungen der Leberfunktion beobachtet.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelte):

Kopfschmerzen, Übelkeit, Hautausschlag, Erbrechen, Bauchschmerzen, Durchfall, Auswirkungen auf die Leberfunktion.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelte):

Galleansammlung in der Leber. Müdigkeit, allgemeines Unwohlsein, Schwäche oder Kraftlosigkeit, Erschöpfung, Fieber, Schwindel, prickelndes oder stechendes Gefühl der Körperoberfläche, Juckreiz, Verdauungsstörungen, Blähungen, Muskelschmerzen, Mundtrockenheit, vermehrtes Schwitzen, Schlaflosigkeit, Schlafstörungen, Gelbsucht, Anstieg der Gallenfarbstoffe, Geschmacksstörungen, Krampfanfälle, Kaliummangel im Blut.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10 000 Behandelte):

Leberversagen, Zerfall von Leberzellen, Hepatitis, Zerstörung von Leberzellen, schwerer Mangel bestimmter Blutbestandteile (weiße Blutkörperchen und Blutplättchen), Anämie. Herzrhythmusstörungen, Haarverlust, Anstieg von Cholesterin und Blutfetten, Zittern der Hände. Heftige Hautreaktionen, Abschälen von Hautschichten, flüssigkeitsgefüllte Bläschen, Entwicklung eines schweren Hautausschlags mit Blasenbildung (dies kann auch Mund und Zunge betreffen) können Zeichen eines sogenannten Stevens-Johnson-Syndroms sein; Wasseransammlungen (Ödeme) im Gesicht, Schwellungen im Gesicht, an den Lippen, im Rachen oder an der Zunge (schwere Überempfindlichkeitsreaktionen), schwere allergische Reaktionen (Anaphylaxie).

Die bei Kindern auftretenden Nebenwirkungen sind denen bei Erwachsenen vergleichbar.

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

5. WIE IST FLUCONAZOL-ISIS 150 MG AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 30 °C lagern.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

6. WEITERE INFORMATIONEN

**Was FLUCONAZOL-ISIS 150 mg enthält:**

- Der Wirkstoff ist 150 mg Fluconazol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Kapselinhalt: Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Talkum, Maisstärke, Povidon K 30, wasserfreie Lactose; Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E 171), Indigocarmin (E 132).

**Wie FLUCONAZOL-ISIS 150 mg aussieht und Inhalt der Packung:**

Kapseloberteil: mittelblau; Kapselunterteil: weiß.

FLUCONAZOL-ISIS 150 mg ist in Packungen mit 1 (N1) und 4 (N2) Hartkapseln erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer:**

Actavis Deutschland GmbH & Co. KG  
Willy-Brandt-Allee 2  
81829 München  
Telefon: 089/558909-0  
Telefon: 089/558909-240

**Hersteller:**

Gedeon Richter Ltd  
Gyömrői út 19 – 21  
1103 Budapest  
Ungarn

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

|              |                                    |
|--------------|------------------------------------|
| Dänemark:    | Fluconazol Actavis                 |
| Finnland:    | Fluconazol Actavis                 |
| Deutschland: | FLUCONAZOL-ISIS 150 mg Hartkapseln |
| Portugal:    | Fluconazol Actavis                 |

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2011.