

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

### 1. Was ist Fluconazol STADA® und wofür wird es angewendet?

Fluconazol STADA® ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Pilzkrankheiten, das zur Gruppe der Triazol-Antimykotika gehört.

#### Fluconazol STADA® wird angewendet

zur Behandlung verschiedener Pilzinfektionen wie

- vaginaler Soor (Candidose), der auf eine lokale Behandlung nicht anspricht
  - Candidose der Schleimhäute, z. B. Mund-, Rachen-, Speiseröhren- und Lungen-/Bronchial-Candidose
  - Systemcandidose (Pilzinfektion, die den ganzen Körper betreffen kann), ein oder mehrere Organe befallende (disseminierte) tiefe Candidose (Pilzinfektionen der inneren Organe) z. B. Candidämie (Candida im Blut) und Peritonitis (Candida-Infektion des Bauchfells)
  - nachgewiesene Pilzinfektionen der Haut, die durch bestimmte Pilze (z. B. Dermatophyten, Candida oder andere Arten) verursacht werden z. B. Fußpilz (Tinea pedis – als ein möglicher Behandlungsversuch), Hautpilzkrankungen des Körpers (Tinea corporis, Tinea cruris, Tinea versicolor [nur wenn gegen die Therapie der 1. Wahl Resistenz besteht]), wenn die lokale Behandlung unwirksam oder ungeeignet ist
  - Infektionen bei Patienten mit geschwächtem Immunsystem. Hierzu gehören zum Beispiel Patienten mit AIDS, neutropenische Patienten (verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen) oder Patienten nach Knochenmarktransplantation:
    - Candidurie (Candida-Infektion der Harnwege)
    - Kryptokokken-Meningitis (Infektion der Hirnhäute durch den Hefepilz Cryptococcus)
    - Tinea versicolor.
- Auch zur kurzzeitigen vorbeugenden Behandlung von Candida-Infektionen bei diesen Patienten.

### 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Fluconazol STADA® beachten?

#### Fluconazol STADA® darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) sind gegen
  - Fluconazol
  - andere Azole (z. B. Imidazol, Itraconazol und Ketoconazol) oder
  - einen der sonstigen Bestandteile von Fluconazol STADA®
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen
  - Cisaprid (Arzneimittel gegen Verdauungsstörungen)
  - Astemizol (Arzneimittel zur Behandlung von Allergien, wie z. B. Heuschnupfen)
  - Pimozid (Arzneimittel zur Behandlung psychotischer Erkrankungen)
  - Chinidin (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen).

Wenn Sie bereits Arzneimittel mit dem Wirkstoff Terfenadin (zur Behandlung von Allergien, wie z. B. Heuschnupfen oder Asthma) anwenden, dürfen Sie Fluconazol nur in Dosen unter 400 mg täglich einnehmen.

#### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Fluconazol STADA® ist erforderlich

Sie sollten Fluconazol STADA® sofort absetzen und Ihren Arzt aufsuchen, wenn bei Ihnen folgende Erkrankungen auftreten:

- Lebererkrankungen
- Hautausschlag
- schwere allergische (anaphylaktische) Reaktionen.

Während der Behandlung mit Fluconazol traten bei Patienten in seltenen Fällen Hautausschläge mit Abschälung (Exfoliation) der Haut auf. Hierzu gehören das Stevens-Johnson-Syndrom und die toxische epidermale Nekrolyse. AIDS-Patienten neigen eher zur Entwicklung solcher Hautreaktionen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über weitere, bei Ihnen vorliegende Krankheitsbilder oder Erkrankungen, vor allem aber

- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die über die Leberenzyme CYP2C9 oder CYP3A4 abgebaut werden. Ihr Arzt weiß, um welche Arzneimittel es sich dabei handelt
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die das QT-Intervall verlängern, wie z. B. Antiarrhythmika der Klasse IA und III (Ihr Arzt weiß über diese Arzneimittel Bescheid). Ihr Arzt wird Sie dann engmaschig überwachen (einschließlich EKG-Kontrollen)
- wenn Ihre Leberfunktion eingeschränkt ist
- wenn die Leberfunktionstests auffällige Leberwerte zeigen (Bluttests, die beurteilen, wie die Leber arbeitet)
- wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist. In diesem Fall kann eine Anpassung der Dosis erforderlich sein (siehe Punkt 3: Wie ist Fluconazol STADA® einzunehmen?)
- wenn Sie an einer angeborenen oder nachgewiesenen erworbenen Veränderung Ihrer Herzaktivität (QT-Verlängerung, die sich im EKG zeigt) leiden
- wenn Ihr Elektrolythaushalt gestört ist, insbesondere bei niedrigen Kaliumwerten (Hypokaliämie) und niedrigen Magnesiumwerten (Hypomagnesiämie). Diese Veränderungen müssen vor Behandlungsbeginn korrigiert werden. Die Elektrolyte müssen während der Behandlung überwacht werden
- wenn Sie an einer zu langsamen Herzschlagfolge (Bradykardie), Herzrhythmusstörungen oder einer schweren Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) leiden
- wenn Ihre Fluconazol-Dosis weniger als 400 mg am Tag beträgt und Sie gleichzeitig Terfenadin einnehmen
- wenn Sie Halofantrin einnehmen. Von der gleichzeitigen Anwendung von Fluconazol und Halofantrin wird abgeraten
- wenn Sie im gebärfähigen Alter sind, sollten Sie während einer längerfristigen Behandlung eine geeignete Verhütungsmethode anwenden.

#### Bei Einnahme von Fluconazol STADA® mit anderen Arzneimitteln

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

#### Sie dürfen Fluconazol STADA® NICHT einnehmen, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen

- Cisaprid
- Terfenadin (wenn Sie eine tägliche Fluconazol-Dosis von 400 mg oder mehr benötigen)
- Astemizol
- Pimozid
- Chinidin.

Die gleichzeitige Anwendung von Fluconazol und Erythromycin sollte vermieden werden, da diese Kombination das Risiko erhöht, dass Sie schwerwiegende Herzprobleme bekommen (verlängertes QT-Intervall, Torsade de pointes, plötzlicher Herztod).

Fluconazol STADA® kann das Risiko für Muskelerkrankungen (Myopathie oder Rhabdomyolyse) erhöhen, wenn es zusammen mit so genannten Statinen (HMG-CoA-Reduktase-Hemmer) angewendet wird. Statine sind Arzneimittel, die zur Senkung des Cholesterin-Spiegels im Blut verwendet werden. Das Statin sollte abgesetzt werden, wenn eine Muskelerkrankung auftritt oder vermutet wird.

Wenn Sie eine Langzeitbehandlung mit Fluconazol STADA® und dem Kortikosteroid Prednison erhalten haben, sollten Sie beim Absetzen von Fluconazol hinsichtlich der Anzeichen einer Nebenniereninsuffizienz sorgfältig untersucht werden. Dabei handelt es sich um ein Krankheitsbild, das durch eine verminderte Produktion von Hormonen in den Nebennieren verursacht wird.

Fluconazol STADA® kann das Risiko für eine Unterzuckerung (Hypoglykämie) erhöhen, wenn es zusammen mit Arzneimitteln eingenommen wird, die zur Behandlung der Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) verwendet werden (z. B. Chlorpropamid, Glibenclamid, Glipizid und Tolbutamid).

Fluconazol STADA® kann zu verminderten Blutspiegeln von Losartan (ein Arzneimittel zur Senkung des Blutdrucks) führen. Daher sollten Sie Ihren Blutdruck unter der Behandlung mit Fluconazol STADA® regelmäßig kontrollieren.

Die gleichzeitige Gabe von Fluconazol und Cyclophosphamid (zur Behandlung von Krebs) führt zur Erhöhung bestimmter Laborwerte (Bilirubin und Kreatinin im Blut).

Die gleichzeitige Anwendung von Vitamin A und Fluconazol kann zu unerwünschten Wirkungen führen, die das Gehirn betreffen (erhöhter Hirndruck) und sich nach Absetzen der Fluconazol-Behandlung zurückbilden.

#### Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Die folgenden Arzneimittel können den Abbau bzw. die Ausscheidung von Fluconazol STADA® beeinflussen
  - Hydrochlorothiazid (ein harntreibendes Arzneimittel)
  - Rifampicin (ein Antibiotikum).

Wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen, muss die Dosis von Fluconazol STADA® gegebenenfalls angepasst werden.

#### Fluconazol kann den Abbau bzw. die Ausscheidung folgender Arzneimittel beeinflussen

- andere Arzneimittel, die durch die Leberenzyme CYP2C9 oder CYP3A4 abgebaut werden, wie z. B.
  - Rifabutin (ein Antibiotikum)
  - Mutterkornalkaloide (z. B. Ergotamin, das zur Behandlung der Migräne verwendet wird)
  - HMG-CoA-Reduktase-Hemmer (z. B. Atorvastatin, Simvastatin, Fluvastatin), das zur Senkung von Cholesterin im Blut verwendet wird
  - blutgerinnungshemmende Arzneimittel (Antikoagulantien, wie z. B. Warfarin und andere Cumarin-Abkömmlinge) die zur Verhinderung von Blutgerinnseln (Thrombosen) eingesetzt werden. Die Behandlung mit Fluconazol STADA® kann zu Störungen Ihrer Blutgerinnung führen. Daher kann es bei Ihnen zu einer stärkeren Blutungsneigung kommen.
  - Fentanyl (Opioid; Schmerzmittel)
  - Phenytoin (zur Behandlung der Epilepsie)
  - Alfentanil (ein Narkosemittel)
  - Benzodiazepine (z. B. Midazolam, Triazolam), die zur Behandlung von Angst und Schlaflosigkeit verwendet werden
  - Halofantrin (Arzneimittel zur Behandlung der Malaria)
  - Bestimmte Schmerzmittel und Entzündungshemmer (nichtsteroidale Antirheumatika; NSAR)
  - Methadon (starkes Schmerzmittel)
  - Carbamazepin (Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie)
  - Saquinavir (zur Behandlung bei HIV-Infektionen)
  - bestimmte Calciumantagonisten (z. B. Nifedipin, Isradipin, Nicardipin, Amlodipin und Felodipin), die zur Behandlung von Herzkrankheiten wie Bluthochdruck verwendet werden
  - Chemotherapeutika, wie z. B. das Antibiotikum Trimetrexat und Vinca-Alkaloide
  - Ciclosporin, Tacrolimus und Sirolimus (Immunsuppressiva zur Unterdrückung des Abwehrsystems). Wenn Sie ein Immunsuppressivum erhalten, sollte Ihr Arzt Ihr Blut engmaschig kontrollieren (Blutbild).
  - Celecoxib (ein entzündungshemmendes Arzneimittel)
- Arzneimittel, die zu einer Verlängerung des QT-Intervalls führen können
- Zidovudin und Didanosin (werden zur Behandlung von HIV-Infektionen angewendet)
- Amitriptylin und Nortriptylin (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen)
- Theophyllin (Arzneimittel zur Behandlung von Asthma)
- Losartan (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck).

Fluconazol kann die Blutspiegel dieser Arzneimittel erhöhen. Daher wird Ihr Arzt deren Dosierung gegebenenfalls anpassen.

#### Bei Einnahme von Fluconazol STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Fluconazol STADA® kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

#### Kinder

Fluconazol STADA® darf bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren nur angewendet werden, wenn keine andere Behandlungsmöglichkeit mit einem Arzneimittel zur Verfügung steht.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

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

#### Schwangerschaft

Fluconazol soll während der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Daher dürfen Sie Fluconazol STADA® nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden, wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder bereits schwanger sind.

Wenn Sie im gebärfähigen Alter sind, sollen Sie bei einer längerfristigen Behandlung mit Ihrem Arzt über eine geeignete Verhütungsmethode sprechen.

#### Stillzeit

Fluconazol tritt in die Muttermilch über. Daher soll Fluconazol während der Stillzeit nicht angewendet werden.

#### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Fluconazol STADA® hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Fähigkeit zum Führen eines Fahrzeugs und zum Bedienen von Maschinen. Beim Führen von Fahrzeugen oder Bedienen von Maschinen sollten Sie jedoch berücksichtigen, dass gelegentlich Schwindel oder Krampfanfälle auftreten können.

#### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Fluconazol STADA®

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Fluconazol STADA® 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 STADA® einzunehmen?

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

#### Dosierung

Die tägliche Dosis und die Dauer der Behandlung mit Fluconazol STADA® hängen von der Art und Schwere der Pilzinfektion ab.

#### Erwachsene

##### Vaginale Candidose

150 mg als Einmaldosis.

##### Candidose der Schleimhäute

50 bis 100 mg täglich über 2 bis 4 Wochen.

##### Systemcandidose

Üblicherweise eine Einzeldosis von 400 mg am 1. Behandlungstag, anschließend Fortführung der Behandlung mit 200 mg täglich. Die Dosis kann auf 400 mg 1-mal täglich erhöht werden. In sehr seltenen Fällen kann eine tägliche Dosis von 800 mg erforderlich sein. Die Dauer der Behandlung richtet sich nach dem klinischen Verlauf.

##### Pilzinfektionen der Haut (Tinea corporis, Tinea cruris, Tinea versicolor, Tinea pedis)

Eine 1-mal tägliche Gabe von 50 mg über 2 bis 4 Wochen. Bei Tinea pedis kann eine Behandlungsdauer von bis zu 6 Wochen erforderlich sein.

#### Immungeschwächte Patienten

##### Candidurie

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

##### Kryptokokken-Meningitis

Eine Einzeldosis von 400 mg am 1. Behandlungstag, anschließend Fortführung der Behandlung mit 200 bis 400 mg täglich für mindestens 6 bis 8 Wochen. Zur Vorbeugung des Wiederauftretens einer Kryptokokken-Meningitis wird eine tägliche Dosis von 100 bis 200 mg empfohlen.

#### Neutropenische Patienten

##### Vorbeugung von Candida-Infektionen

50 bis 400 mg 1-mal täglich entsprechend dem Infektionsrisiko. Bei Patienten mit hohem Risiko für eine systemische Infektion werden 400 mg 1-mal täglich empfohlen. Ihr Arzt wird mit der Behandlung einige Tage vor dem Auftreten der Neutropenie (Verminderung der Zahl der weißen Blutkörperchen) beginnen. Die Behandlung sollte nach Anstieg der Neutrophilenzahl auf über 1.000/mm<sup>3</sup> noch weitere 7 Tage fortgesetzt werden.

#### Kinder und Jugendliche

Fluconazol STADA® soll bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren nicht angewendet werden. Falls keine andere Behandlungsmöglichkeit vorhanden ist, wird folgende Dosierung empfohlen:

##### Kinder im Alter über 4 Wochen

Die maximale Tagesdosis beträgt bei Kindern 400 mg als tägliche Einzeldosis. Diese Dosis darf nicht überschritten werden.

##### Candidose der Schleimhaut

3 mg/kg Körpergewicht täglich. Am ersten Behandlungstag kann eine Anfangsdosis von 6 mg/kg Körpergewicht verwendet werden.

##### Systemcandidose und Kryptokokken-Infektion

6 bis 12 mg/kg Körpergewicht täglich, in Abhängigkeit von der Schwere der Erkrankung.

##### Vorbeugung von Candida-Infektionen bei neutropenischen Kindern

(Kinder mit einer niedrigen Anzahl weißer Blutkörperchen)

3 bis 12 mg/kg Körpergewicht täglich in Abhängigkeit vom Ausmaß und der Dauer der Neutropenie (siehe oben: Dosierung bei Erwachsenen).

##### Kinder im Alter von 4 Wochen oder jünger

In den ersten beiden Lebenswochen gibt man die gleiche mg/kg-Dosis wie bei den älteren Kindern, jedoch in einem Abstand von 72 Stunden. In der dritten und vierten Lebenswoche muss die gleiche Dosis alle 48 Stunden gegeben werden.

Bei Kindern in den ersten beiden Lebenswochen darf eine Maximaldosis von 12 mg/kg Körpergewicht alle 72 Stunden nicht überschritten werden. Bei Kindern in der dritten und vierten Lebenswoche darf eine Maximaldosis von 12 mg/kg Körpergewicht alle 48 Stunden nicht überschritten werden.

#### Ältere Patienten

Wenn kein Hinweis auf eine Einschränkung der Nierenfunktion vorliegt, sollte die übliche Dosierung für Erwachsene gegeben werden.

#### Patienten (Erwachsene und Kinder/Jugendliche) mit eingeschränkter Nierenfunktion

Fluconazol wird überwiegend unverändert im Urin ausgeschieden.

Für die Behandlung mit einer einmaligen Gabe ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Patienten, mit eingeschränkter Nierenfunktion, die mehrere Gaben von Fluconazol benötigen, sollten am 1. Behandlungstag die übliche empfohlene Dosis für die Indikation erhalten. An den nachfolgenden Tagen sollte die Dosis entsprechend der folgenden Tabelle berechnet werden:

Kreatinin-Clearance (ml/min)	Prozent der üblichen Dosis
>50	100 %
≤ 50 (keine Dialyse)	50 %
Regelmäßige Dialyse	100% nach jeder Dialyse

Bei Kindern mit eingeschränkter Nierenfunktion sollte die Dosis entsprechend der Schwere der Nierenfunktionsstörung wie bei Erwachsenen angepasst werden.

#### Art der Anwendung

Nehmen Sie die Kapseln mit oder ohne eine Mahlzeit unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein (z.B. 1 Glas Wasser).

**Wenn Sie eine größere Menge von Fluconazol STADA® eingenommen haben, als Sie sollten**

Verständigen Sie bei Verdacht auf eine Überdosierung einen Arzt, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann.

Die im Punkt 4 (Welche Nebenwirkungen sind möglich?) aufgeführten Nebenwirkungen können im Falle einer Überdosierung verstärkt werden.

**Wenn Sie die Einnahme von Fluconazol STADA® vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Sie sollten Ihre Medikation wie verordnet weiter einnehmen.

**Wenn Sie die Einnahme von Fluconazol STADA® abbrechen**

Sie sollten die Einnahme von Fluconazol STADA® keinesfalls vorzeitig beenden, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen.

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 STADA® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. 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 1000 Behandelten
Selten: weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten: weniger als 1 von 10 000 Behandelten
Häufigkeit nicht bekannt Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### Häufig:

- Kopfschmerzen
- Hautausschlag
- Übelkeit
- Erbrechen
- Bauchschmerzen
- Durchfall
- Erhöhte Leberwerte (Werte zur Beurteilung, wie gut Ihre Leber arbeitet).

#### Gelegentlich:

- Müdigkeit (Erschöpfung) oder Unwohlsein
- Schwäche
- Fieber
- Krampfanfälle/Krämpfe
- Schwindel
- Missempfindungen (Parästhesien)
- Zittern (Tremor)
- Drehschwindel (Vertigo)
- Juckreiz (Pruritus)
- Nesselsucht (Urtikaria)
- Fixes Arzneimitteloxanthem (Hautausschlag)
- Appetitlosigkeit
- Hypokaliämie (zu niedrige Kaliumwerte)
- Verstopfung
- Verdauungsbeschwerden (Dyspepsie)
- Übermäßige Blähungen oder Abgang von Gasen aus dem Darm (Flatulenz)
- Muskelschmerzen
- Mundtrockenheit
- Vermehrtes Schwitzen
- Schlaflosigkeit (Insomnie)
- Schläfrigkeit/Benommenheit (Somnolenz)
- Blockierung des Gallenflusses aus der Leber (Cholestase)
- Leberschädigung
- Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht)
- Erhöhte Bilirubinwerte (ein gelbes Pigment, das in der Leber gebildet wird)
- Absterben von Leberzellen (Leberzellnekrose)
- Geschmacksveränderungen
- Eine zu niedrige Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie).

#### Selten:

- Reduzierte Anzahl der weißen Blutkörperchen oder Blutplättchen
- Stevens-Johnson-Syndrom (eine schwere Hauterkrankung, die durch ein Abschälen der Haut gekennzeichnet ist)
- Generalisierte exanthematöse Pustulose (schwerer Hautausschlag)
- Exfoliative Dermatitis (entzündliche Hauterkrankung mit Abschälen der Haut)
- Haarausfall (Alopecie)
- Anaphylaxie (schwere allergische Reaktion) mit Symptomen wie Hautreaktionen, Angioödem, Atemnot, niedrigem Blutdruck und Ohnmacht
- Hypercholesterinämie (hohe Cholesterinwerte im Blut)
- Hypertriglyceridämie (hohe Triglyzeridwerte im Blut)
- Unregelmäßiger Herzschlag (QT-Verlängerung, Torsade de pointes)
- Leberversagen
- Hepatitis (Entzündung der Leber)
- Toxische epidermale Nekrolyse (eine schwere Hauterkrankung, die durch eine Ablösung der oberen Hautschicht von der unteren Hautschicht am ganzen Körper gekennzeichnet ist)
- Schwellung z.B. der Zunge, des Rachens oder der Lippen, die Atem- oder Schluckbeschwerden verursachen kann (Angioödem)
- Schwellung des Gesichts (Gesichtsödem).

#### Häufigkeit nicht bekannt:

- Erythema exsudativum multiforme (schwerer Hautausschlag). Nebenwirkungen wurden bei HIV-infizierten Patienten (21 %) häufiger als bei nicht HIV-infizierten Patienten (13 %) beobachtet. 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 STADA® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Sie dürfen Fluconazol STADA® nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Nicht über +25 °C lagern.

Das Arzneimittel sollte 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 STADA® enthält

Der Wirkstoff ist: Fluconazol.

1 Hartkapsel enthält 150 mg Fluconazol.

#### Die sonstigen Bestandteile sind

##### Kapselinhalt

Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, vorverkleisterte Stärke (Mais).

##### Kapselhülle

Gelatine, Natriumdodecylsulfat, gereinigtes Wasser, Titandioxid (E171).

#### Wie Fluconazol STADA® aussieht und Inhalt der Packung

Kapseloberteil und -unterteil: weiß opak mit weißem Pulver gefüllt.

Fluconazol STADA® ist in Packungen mit 1, 4 und 10 Hartkapseln erhältlich.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPharm GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel  
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259,  
Internet: www.stada.de

#### Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

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

Dänemark: Fluconazol STADA  
Finnland: Fluconazol STADA 150 mg kapseli  
Italien: Fluconazolo EG 150 mg capsule rigide  
Luxemburg: Fluconazole EG 150 mg  
Österreich: Difluzol 150 mg Kapseln

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2010.