GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender
Fluconazol AL 200 mg Hartkapseln
Fluconazol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Fluconazol AL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Fluconazol AL beachten?
3. Wie ist Fluconazol AL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fluconazol AL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Fluconazol AL und wofür wird es angewendet?

Fluconazol AL gehört zur Arzneimittelklasse der so genannten „Antimykotika". Der Wirkstoff in Fluconazol AL ist Fluconazol.

Fluconazol AL wird angewendet zur Behandlung von Infektionen, die durch Pilze verursacht sind. Es kann darüber hinaus auch zur Vorbeugung von Candida-Infektionen angewendet werden. *Candida* ist ein Hefepilz und der häufigste Erreger von Pilzinfektionen.

Erwachsene
Ihr Arzt kann Ihnen dieses Arzneimittel zur Behandlung der folgenden Arten von Infektionen verordnen:
- Kryptokokkenmeningitis – eine Pilzinfektion des Gehirns,
- Kokzidioidomykose – eine Erkrankung der Bronchien und Atemwege,
- Infektionen mit *Candida*, die im Blut, in Körperorganen (z.B. Herz, Lunge) oder im Harntrakt nachweisbar sind,
- Schleimhautsoor – Infektionen der Mund- und Rachenschleimhaut und Zahnfleischentzündung,
- Genitalsoor – Infektionen der Scheide oder des Penis,
- Hautinfektionen – z.B. Fußpilz, Borkenflechte, Pilzinfektionen im Leistenbereich, Nagelpilz.

Darüber hinaus können Sie Fluconazol AL aus den folgenden Gründen erhalten:
- zur Vorbeugung von Rückfällen einer Kryptokokkenmeningitis,
- zur Vorbeugung von Rückfällen eines Schleimhautsoors,
- zur Verminderung von Rückfällen bei Scheidensoor,
- zur Vorbeugung von Infektionen durch *Candida* (wenn Ihr Immunsystem geschwächt ist und nicht richtig arbeitet).

Kinder und Jugendliche (0 bis 17 Jahre)
Bei Kindern kann dieses Arzneimittel zur Behandlung der folgenden Arten von Pilzinfektionen verordnet werden:
- Schleimhautsoor – Infektion der Mund- und Rachenschleimhaut,
- Infektionen mit *Candida*, die im Blut, in Körperorganen (z.B. Herz, Lunge) oder im Harntrakt nachweisbar sind,
- Kryptokokkenmeningitis – eine Pilzinfektion des Gehirns.

Darüber hinaus kann Fluconazol AL
- zur Vorbeugung von Infektionen durch Candida (wenn das Immunsystem geschwächt ist und nicht richtig arbeitet),
- zur Vorbeugung von Rückfällen einer Kryptokokkenmeningitis verordnet werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Fluconazol AL beachten?

Fluconazol AL darf NICHT eingenommen werden
- wenn Sie allergisch gegen Fluconazol, andere Arzneimittel, die Sie gegen eine Pilzinfektion eingenommen haben, oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Mögliche Beschwerden sind Juckreiz, Hautrötung und Atemprobleme,
- wenn Sie Astemizol oder Terfenadin einnehmen (Arzneimittel aus der Gruppe der Antihistaminika, die bei Allergien eingesetzt werden),
- wenn Sie Cisaprid einnehmen (Arzneimittel gegen Magenbeschwerden),
- wenn Sie Pimozid einnehmen (Arzneimittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen),
- wenn Sie Chinidin einnehmen (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen),
- wenn Sie Erythromycin einnehmen (Antibiotikum zur Behandlung von Infektionen).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Fluconazol AL einnehmen, wenn
- Sie Leber- oder Nierenprobleme haben,
- Sie eine Herzerkrankung haben, wie zum Beispiel Herzrhythmusstörungen,
- Sie einen zu hohen oder zu niedrigen Gehalt an Kalium, Kalzium oder Magnesium im Blut haben,
- Sie schwere Hautreaktionen haben (wie Juckreiz, Hautrötung oder Atemprobleme),
- Sie Anzeichen einer „Nebenniereninsuffizienz" entwickeln. Dabei produzieren die Nebennieren keine ausreichende Menge bestimmter Steroidhormone, wie z.B. Cortisol (chronische oder langanhaltende Erschöpfung, Muskelschwäche, Appetitverlust, Gewichtsverlust, Unterleibsschmerzen),
- es bei Ihnen nach der Einnahme von Fluconazol jemals zu einem schweren Hautausschlag, Abschälen der Haut, Blasenbildung und/oder wunden Stellen im Mund gekommen ist.

Schwerwiegende Hautreaktionen, einschließlich des Arzneimittelexanthems mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS-Syndrom), wurden in Verbindung mit einer Behandlung mit Fluconazol berichtet. Beenden Sie die Einnahme von Fluconazol AL, und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der Symptome solcher schwerwiegenden Hautreaktionen bemerken, die in Abschnitt 4. beschrieben werden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn die Pilzinfektion nicht besser wird, da eine andere Therapie gegen Pilzinfektionen erforderlich sein könnte.

Einnahme von Fluconazol AL zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Informieren Sie **sofort** Ihren Arzt, wenn Sie Astemizol, Terfenadin (ein Antihistaminikum zur Behandlung von Allergien), Cisaprid (wird bei Magenverstimmungen eingenommen), Pimozid (wird zur Behandlung von psychischen Erkrankungen eingenommen), Chinidin (wird zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen eingenommen) oder Erythromycin (ein Antibiotikum zur Behandlung von Infektionen) anwenden, da diese nicht zusammen mit Fluconazol AL eingenommen werden dürfen (siehe Abschnitt „Fluconazol AL darf NICHT eingenommen werden").

Bei einigen Arzneimitteln sind Wechselwirkungen mit Fluconazol AL möglich. Informieren Sie unbedingt Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden, da eine Dosisanpassung oder Überwachung erforderlich sein könnte, um sicherzustellen, dass die Arzneimittel weiterhin wie gewünscht wirken:
- Rifampicin oder Rifabutin (Antibiotika gegen Infektionen),
- Abrocitinib (Arzneimittel zur Behandlung der atopischen Dermatitis, auch bekannt als atopisches Ekzem),
- Alfentanil, Fentanyl (Narkosemittel),
- Amitriptylin, Nortriptylin (Arzneimittel gegen Depressionen),
- Amphotericin B, Voriconazol (Arzneimittel gegen Pilzinfektionen),
- blutverdünnende Arzneimittel, die Blutgerinnsel verhindern (Warfarin oder ähnliche Arzneimittel),
- Benzodiazepine (Midazolam, Triazolam oder ähnliche Arzneimittel), die als Schlafmittel oder gegen Angst eingesetzt werden,
- Carbamazepin, Phenytoin (Arzneimittel gegen Krampfanfälle [„Epilepsie"]),
- Nifedipin, Isradipin, Amlodipin, Verapamil, Felodipin und Losartan (gegen Hypertonie [Bluthochdruck]),
- Olaparib (Arzneimittel zur Behandlung von Eierstockkrebs),
- Ciclosporin, Everolimus, Sirolimus oder Tacrolimus (zur Vorbeugung einer Transplantatabstoßung),
- Cyclophosphamid, Vinca-Alkaloide (Vincristin, Vinblastin oder ähnliche Arzneimittel) zur Behandlung von Krebserkrankungen,
- Halofantrin (Arzneimittel gegen Malaria),
- Statine (Atorvastatin, Simvastatin und Fluvastatin oder ähnliche Arzneimittel) zur Senkung eines hohen Cholesterinspiegels,
- Methadon (gegen Schmerzen),
- Celecoxib, Flurbiprofen, Naproxen, Ibuprofen, Lornoxicam, Meloxicam, Diclofenac (Nichtsteroidale Antirheumatika [NSAR]),
- orale Kontrazeptiva („Pille" zur Verhütung),
- Prednison (Steroid),
- Zidovudin, auch unter der Abkürzung AZT bekannt; Saquinavir (bei Patienten mit HIV-Infektion),
- Arzneimittel gegen Diabetes mellitus wie Chlorpropamid, Glibenclamid, Glipizid oder Tolbutamid,
- Theophyllin (bei Asthma),
- Tofacitinib (eingesetzt bei rheumatoider Arthritis),
- Tolvaptan zur Behandlung von Hyponatriämie (niedrige Natriumwerte im Blut) oder zur Verlangsamung einer Verschlechterung der Nierenfunktion,
- Vitamin A (Nahrungsergänzungsmittel),
- Ivacaftor (allein oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln, die bei zystischer Fibrose eingesetzt werden),
- Amiodaron (zur Behandlung unregelmäßiger Herzschläge/„Arrhythmien"),
- Hydrochlorothiazid (ein Diuretikum),
- Ibrutinib (eingesetzt bei Blutkrebs),
- Lurasidon (eingesetzt bei Schizophrenie).

Einnahme von Fluconazol AL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Die Kapseln können zu den Mahlzeiten oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie planen, schwanger zu werden, wird empfohlen, dass Sie nach der Anwendung einer Einzeldosis Fluconazol eine Woche abwarten, bevor Sie schwanger werden.

Bei längeren Behandlungszyklen mit Fluconazol sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Notwendigkeit einer angemessenen Empfängnisverhütung während der Behandlung, welche nach der letzten Dosis noch eine Woche lang fortgesetzt werden sollte.

Sie sollten Fluconazol AL nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, außer Ihr Arzt hat es Ihnen ausdrücklich gesagt. Wenn Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel oder innerhalb von 1 Woche nach der letzten Dosis schwanger werden, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Bei Einnahme von Fluconazol während des ersten oder zweiten Schwangerschaftsdrittels kann sich das Risiko einer Fehlgeburt erhöhen. Bei Einnahme von Fluconazol während des ersten Schwangerschaftsdrittels kann das Risiko, dass das Baby mit Geburtsfehlern des Herzens, der Knochen und/oder der Muskeln zur Welt kommt, erhöht sein.

Bei Frauen, die drei Monate oder länger hohe Dosen (400 - 800 mg pro Tag) Fluconazol zur Behandlung einer Kokzidioidomykose erhielten, liegen Berichte über Babys vor, die mit Geburtsfehlern geboren wurden, die den Schädel, die Ohren sowie die Knochen des Oberschenkels und des Ellbogens betreffen. Ein ursächlicher Zusammenhang zwischen der Anwendung von Fluconazol und dem Auftreten dieser Geburtsfehler ist unklar.

Nach einer einmaligen Einnahme von 150 mg Fluconazol können Sie weiter stillen.

Wenn Sie wiederholt Fluconazol AL einnehmen, sollten Sie nicht weiter stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Beim Führen eines Fahrzeugs oder Bedienen von Maschinen ist zu berücksichtigen, dass es gelegentlich zu Schwindelgefühl oder („epileptischen") Krampfanfällen kommen kann.

Fluconazol AL enthält Lactose
Bitte nehmen Sie Fluconazol AL erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Fluconazol AL einzunehmen?

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

Nehmen Sie die Kapseln unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein (z.B. 1 Glas Wasser). Sie sollten die Kapseln möglichst jeden Tag um die gleiche Uhrzeit einnehmen.

Die folgende Tabelle gibt die empfohlenen Dosen des Arzneimittels bei den verschiedenen Arten von Infektionen an:

<u>Erwachsene</u>

Erkrankung	**Dosis**
Behandlung von Kryptokokkenmeningitis	Am 1. Tag 400 mg und dann einmal täglich 200 mg bis 400 mg über 6 bis 8 Wochen oder falls erforderlich länger. Manchmal wird die Dosis auf bis zu 800 mg erhöht.
Vorbeugung von Rückfällen von Kryptokokkenmeningitis	Einmal täglich 200 mg bis Ihr Arzt die Behandlung beendet

Behandlung von Kokzidioidomykose	Einmal täglich 200 mg bis 400 mg über 11 bis 24 Monate oder auch länger, falls nötig. Manchmal wird die Dosis auf bis zu 800 mg erhöht.
Zur Behandlung innerer Pilzinfektionen, die durch *Candida* verursacht sind	Am 1. Tag 800 mg und dann einmal täglich 400 mg bis Ihr Arzt die Behandlung beendet
Behandlung von Infektionen der Mund- und Rachenschleimhaut und Zahnfleischentzündung	Am 1. Tag 200 mg bis 400 mg und dann einmal täglich 100 mg bis 200 mg bis Ihr Arzt die Behandlung beendet
Behandlung von Schleimhautsoor - die Dosis ist vom infizierten Körperbereich abhängig	Einmal täglich 50 mg bis 400 mg über 7 bis 30 Tage bis Ihr Arzt die Behandlung beendet
Vorbeugung von Rückfällen von Infektionen der Mund- und Rachenschleimhaut	Einmal täglich 100 mg bis 200 mg oder 3-mal pro Woche 200 mg, solange das Infektionsrisiko besteht
Behandlung von Genitalsoor	Einmalig 150 mg
Verminderung von Rückfällen bei Scheidensoor	150 mg jeden 3. Tag über insgesamt 3 Dosen (an Tag 1, 4 und 7) und anschließend einmal wöchentlich für 6 Monate, solange das Infektionsrisiko besteht
Behandlung von Pilzinfektionen der Haut und Nägel	Abhängig vom infizierten Körperbereich einmal täglich 50 mg, einmal wöchentlich 150 mg, 300 mg bis 400 mg einmal wöchentlich über 1 bis 4 Wochen (bei Fußpilz kann die Behandlungsdauer bis zu 6 Wochen betragen, bei Nagelinfektionen so lange behandeln, bis der infizierte Nagel ersetzt ist)
Vorbeugung von Infektionen durch *Candida* (wenn das Immunsystem geschwächt ist und nicht richtig arbeitet)	Einmal täglich 200 mg bis 400 mg, solange das Infektionsrisiko besteht

Jugendliche im Alter von 12 bis 17 Jahren
Wenden Sie die von Ihrem Arzt verordnete Dosis an (dies kann entweder die Dosis für Erwachsene oder die Dosis für Kinder sein).

Kinder bis 11 Jahre
Bei Kindern beträgt die Höchstdosis 400 mg pro Tag.
Die Dosis wird auf der Grundlage des Körpergewichts des Kindes (in Kilogramm) berechnet.

Erkrankung	**Tagesdosis**
Schleimhautsoor und Racheninfektionen mit *Candida* – Dosis und Behandlungsdauer sind vom Schweregrad und vom genauen Ort der Infektion abhängig	Einmal täglich 3 mg je kg Körpergewicht (Am 1. Tag können 6 mg je kg Körpergewicht verabreicht werden.)
Kryptokokkenmeningitis oder innere Pilzinfektionen durch *Candida*	Einmal täglich 6 mg bis 12 mg je kg Körpergewicht
Vorbeugung von Rückfällen von Kryptokokkenmeningitis	Einmal täglich 6 mg je kg Körpergewicht
Vorbeugung von Infektionen durch *Candida* bei Kindern (wenn das Immunsystem nicht richtig arbeitet)	Einmal täglich 3 mg bis 12 mg je kg Körpergewicht

Anwendung bei Neugeborenen im Alter von 0 bis 4 Wochen
Anwendung bei Neugeborenen im Alter von 3 bis 4 Wochen:
Es wird die gleiche Dosis wie oben angegeben verabreicht, aber nur alle 2 Tage. Die Höchstdosis beträgt 12 mg je kg Körpergewicht alle 48 Stunden.

Anwendung bei Neugeborenen im Alter von unter 2 Wochen:
Es wird die gleiche Dosis wie oben angegeben verabreicht, aber nur alle 3 Tage. Die Höchstdosis beträgt 12 mg je kg Körpergewicht alle 72 Stunden.

Ältere Patienten
Sofern Sie keine Nierenprobleme haben, sollten Sie die übliche Erwachsenen- Dosis einnehmen.

Patienten mit Nierenproblemen
Ihr Arzt kann Ihre Dosis abhängig von der Funktionsfähigkeit Ihrer Nieren ändern.

Wenn Sie eine größere Menge von Fluconazol AL eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie zu viele Kapseln auf einmal einnehmen, kann dies zu Unwohlsein führen. Setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt oder der Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses in Verbindung. Eine Überdosierung kann zum Beispiel dazu führen, dass Sie Dinge hören, sehen, fühlen oder denken, die nicht real sind (Halluzinationen, Verfolgungswahn). Möglicherweise ist eine auf die Beschwerden gerichtete Behandlung erforderlich (falls erforderlich mit die Körperfunktionen unterstützenden Maßnahmen und einer Magenspülung).

Wenn Sie die Einnahme von Fluconazol AL vergessen haben Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, sollten Sie diese einnehmen, sobald Sie daran denken. Lassen Sie die vergessene Dosis jedoch aus, wenn es fast Zeit für die nächste Dosis ist.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Beenden Sie die Einnahme von Fluconazol AL, und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:
- ausgedehnter Hautausschlag, erhöhte Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom oder Arzneimittelüberempfindlichkeits- Syndrom).

Bei einigen Menschen kommt es zu **allergischen Reaktionen**, allerdings sind schwerwiegende allergische Reaktionen selten. **Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt**, wenn bei Ihnen eine oder mehrere der folgenden Beschwerden auftreten.
- plötzliches pfeifendes Atemgeräusch, Atemprobleme oder Engegefühl im Brustkorb,
- Anschwellen von Augenlidern, Gesicht oder Lippen,
- Juckreiz am gesamten Körper, Hautrötung oder juckende rote Flecken auf der Haut,
- Hautausschlag,
- schwere Hautreaktionen wie ein blasenbildender Hautausschlag (der auch den Mund und die Zunge betreffen kann).

Fluconazol AL kann Ihre Leberfunktion beeinträchtigen. Folgende Symptome einer Leberfunktionsstörung können auftreten:
- Müdigkeit,
- Appetitlosigkeit,
- Erbrechen,
- Gelbfärbung der Haut oder des Weißen Ihrer Augen (Gelbsucht).

Wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt, beenden Sie **sofort** die Einnahme von Fluconazol AL und **informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.**

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

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Kopfschmerzen,
- Magenbeschwerden, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen,
- Anstieg von Blut- oder Leberwerten,
- Hautausschlag.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Verringerung der Anzahl der roten Blutkörperchen, die zu Hautblässe und Schwäche oder Atemnot führen kann,
- Appetitminderung,
- Unfähigkeit zu schlafen, Schläfrigkeit,
- „epileptische“ Krampfanfälle, Schwindelgefühl, Drehschwindel, Kribbeln, Stechen oder Taubheitsgefühl, Veränderung des Geschmacksempfindens,
- Verstopfung, Verdauungsprobleme, Blähungen, Mundtrockenheit,
- Muskelschmerzen,
- Leberschädigung und Gelbfärbung der Haut und Augen (Gelbsucht),
- Quaddeln, Blasenbildung (Nesselsucht), Juckreiz, vermehrtes Schwitzen,
- Müdigkeit, allgemeines Unwohlsein, Fieber.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
- zu niedrige Anzahl von weißen Blutkörperchen, die an der Infektionsabwehr beteiligt sind, sowie von Blutzellen, die bei der Blutgerinnung eine Rolle spielen,
- rote oder violette Hautverfärbung, die durch eine niedrige Zahl an Blutplättchen verursacht sein kann, andere Änderungen bei den Blutzellen,
- Veränderung der Blutchemie (hoher Cholesterinspiegel, Fettgehalt),
- niedriger Kaliumgehalt im Blut,
- Zittern,
- Veränderungen im Elektrokardiogramm (EKG), Veränderungen der Herzfrequenz oder des Herzrhythmus,
- Leberversagen,
- allergische Reaktionen (manchmal schwer ausgeprägt), wie ein ausgedehnter blasenbildender Hautausschlag und Abschälen der Haut, schwere Hautreaktionen, Anschwellen der Lippen oder des Gesichts,
- Haarausfall.

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Überempfindlichkeitsreaktion mit Hautausschlag, Fieber, geschwollenen Drüsen, erhöhter Konzentration einer Art von weißen Blutkörperchen (Eosinophilie) und Entzündung innerer Organe (Leber, Lunge, Herz, Nieren und Dickdarm) (Arzneimittelexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen [DRESS]).

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de
anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Fluconazol AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter **www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung**.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Fluconazol AL 200 mg Hartkapseln enthält
Der Wirkstoff ist Fluconazol.

1 Hartkapsel enthält 200 mg Fluconazol.

Die sonstigen Bestandteile sind
Kapselinhalt: Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich] (E 470b), Hochdisperses Siliciumdioxid (E 551), vorverkleisterte Stärke (Mais).
Kapselhülle: Gelatine, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H2O (E 172), Eisen(II,III)-oxid (E 172), Indigocarmin (E 132), Titandioxid (E 171).

Wie Fluconazol AL 200 mg Hartkapseln aussieht und Inhalt der Packung
Kapseloberteil: blau opak; Kapselunterteil: weiß opak mit weißem Pulver gefüllt.

Fluconazol AL 200 mg Hartkapseln ist in Packungen mit 10, 20, 50 und 100 Hartkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Import, Umverpackung und Vertrieb:
BB Farma S.r.l., Viale Europa 160, 21017 Samarate, Italien

Hersteller:
STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18 ,61118 Bad Vilbel, Deutschland

PharmaPath S.A., 28is Oktovriou 1, Agia Varvara 123 51, Griechenland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2024.