zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

beta pharm

Gebrauchsinformation

Bitte 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 Ihre Ärztin, Ihren Arzt, Ihre Apothekerin oder Ihren Apotheker.
Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben und darf nicht an Dritte weitergegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese das gleiche Krankheitsbild haben wie Sie.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:
1. Was ist Flucobeta 100 mg und wofür wird es eingenommen?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Flucobeta 100 mg beachten?
3. Wie ist Flucobeta 100 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Flucobeta 100 mg aufzubewahren?

Flucobeta® 100 mg

Hartkapseln

Fluconazol

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Fluconazol.
1 Hartkapsel enthält 100 mg Fluconazol.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Gelatine, Maisstärke, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Natriumdodecylsulfat, hochdisperses Siliciumdioxid, Indigocarmin (E 132), Titandioxid (E 171).

Hinweis für Diabetiker:
1 Hartkapsel Flucobeta 100 mg enthält 0,01 BE.

Flucobeta 100 mg ist in Originalpackungen mit 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Hartkapseln erhältlich.

1. Was ist Flucobeta 100 mg und wofür wird es eingenommen?

Flucobeta 100 mg ist ein Breitspektrum-Antimykotikum. Fluconazol, der Wirkstoff von Flucobeta 100 mg, gehört zur Stoffgruppe der Triazolderivate.

von:
betapharm Arzneimittel GmbH
Kobelweg 95, 86156 Augsburg
Telefon 0821 748810
Fax 0821 74881420

hergestellt im Auftrag der **betapharm** von:
Temmler Werke GmbH
Weihenstephaner Str. 28, 81673 München

Flucobeta 100 mg wird eingenommen
bei Pilzerkrankungen, die durch Hefepilze (Candida und Kryptokokken) hervorgerufen werden, insbesondere:
– Durch Hefepilze der Gattung Candida hervorgerufene Pilzinfektionen mit Befall der inneren Organe (Systemcandidosen), einschließlich Nachweis der Hefepilze im Blut (Candidämie), Candida-Erreger im Urin (Candidurie), disseminierte (über ein oder mehrere Organe verbreitete) und andere in den Körper eindringende, insbesondere bei Risikopatienten möglicherweise lebensbedrohliche Candida-Infektionen wie z.B. Infektionen des Bauchfells, der Lunge und des Harntraktes.

  Flucobeta 100 mg kann eingenommen werden von Patienten mit bösartigen Erkrankungen (Krebspatienten), von Patienten auf Intensivstationen, unter Krebsbehandlung (Zytostatika) oder Behandlung zur künstlichen Unterdrückung der Abwehrkraft (Immunsuppression).

– Durch Hefepilze der Gattung Candida hervorgerufene Pilzinfektionen der oberflächlichen Schleimhäute wie
  • wiederkehrende (rezidivierende) Mund- und Rachenbereich und Speiseröhre befallende Hefepilzerkrankungen
  • Hefepilzbefall der Schleimhaut der oberen Luftwege ohne Beteiligung der Lunge.

– Befall der Hirnhäute durch den Hefepilz *Cryptococcus neoformans*. Es können auch abwehrgeschwächte Patienten (z.B. bei AIDS oder nach Organtransplantationen) behandelt werden. Flucobeta 100 mg ist auch als Behandlungsversuch zur Vorbeugung der Kryptokokken-Meningitis (Rezidivprophylaxe) bei AIDS-Patienten angezeigt.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Flucobeta 100 mg beachten?

Flucobeta 100 mg darf nicht eingenommen werden
– wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Fluconazol oder verwandte Azole oder einen der sonstigen Bestandteile von Flucobeta 100 mg sind
– wenn Sie schwanger sind (außer bei akuter Lebensgefahr) und/oder stillen (siehe auch „Schwangerschaft“ und „Stillzeit“)
– bei einer angeborenen oder erworbenen QT-Verlängerung (EKG-Veränderung)
– mit Arzneimitteln, die ebenfalls zu einer Verlängerung des QT-Intervalls im EKG führen können, wie z.B. Mittel gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika) der Klasse IA und III
– bei Störungen des Elektrolythaushaltes und hier besonders bei einem erniedrigten Kalium- und Magnesiumspiegel
– bei behandlungsbedürftig verlangsamtem Herzschlag (Bradykardie) und bei Herzrhythmusstörungen (z.B. bei schwerer Herzmuskelschwäche)
– von Kindern unter 1 Jahr.

Sie dürfen Flucobeta 100 mg nicht gleichzeitig mit Cisaprid (Mittel gegen Darmstörungen) und/oder Astemizol (Arzneimittel gegen Allergien) einnehmen (siehe auch „Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln“).

Sie dürfen nicht gleichzeitig Terfenadin (Mittel gegen Allergien) und Flucobeta 100 mg in Dosierungen von 400 mg täglich und höher anwenden.

Aufgrund geringer Erfahrungen sollte Flucobeta 100 mg bei Kindern unter 16 Jahren nur angewendet werden, wenn keine andere Behandlungsmöglichkeit zur Verfügung steht.

Flucobeta 100 mg ist zur Anwendung bei Säuglingen und Kleinkindern nicht geeignet.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Flucobeta 100 mg ist erforderlich
– wenn Sie an schweren Leberfunktionsstörungen leiden, sollten Sie Flucobeta 100 mg bis zum Vorliegen umfangreicherer Erfahrungen nur unter geeigneten Vorsichtsmaßnahmen einnehmen. Sprechen Sie darüber mit Ihrem Arzt.
– wenn sich bei Ihnen bei einer Hefepilzerkrankung (Candidose) der oberflächlichen Schleimhäute ein Hautausschlag entwickelt, sollte die Therapie mit Flucobeta 100 mg abgesetzt werden. AIDS-Patienten neigen bei Verabreichung vieler Arzneimittel zur Entwicklung von schweren Hautreaktionen. Patienten mit Pilzbefall an inneren Organen, die einen Hautausschlag entwickeln, sollten sorgfältig beobachtet, und Flucobeta 100 mg sollte abgesetzt werden, sobald Blasen entstehen oder sich ein Erythema multiforme (Hautrötungen in verschiedenster Anordnung) entwickelt (siehe auch „Nebenwirkungen“).
– wenn Sie gleichzeitig Fluconazol in Dosierungen unter 400 mg/Tag und Terfenadin erhalten, sollten Sie sorgfältig überwacht werden (siehe auch „Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln“).

Bei einigen Patienten, besonders solchen mit schweren Grunderkrankungen wie AIDS und bösartigen Erkrankungen, wurden während der Behandlung mit Fluconazol Veränderungen der Leber- und Nierenwerte sowie des Blutbildes wie z.B. Verringerung der Zahl der weißen Blutkörperchen (Leukozytopenie) und Verringerung der Zahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie) beobachtet. Die entsprechenden Laborwerte sind engmaschig zu kontrollieren.

In Einzelfällen ging der Einsatz von Fluconazol mit schwerer Leberunverträglichkeit (Hepatotoxizität) einschließlich tödlichem Ausgang einher. Dies betraf insbesondere Patienten mit schweren Grunderkrankungen. Ein Zusammenhang mit der Tagesdosis, Therapiedauer sowie Alter und Geschlecht der Patienten ließ sich nicht herstellen. Nach Absetzen von Fluconazol waren die Leberunverträglichkeitssymptome in der Regel reversibel. Patienten mit einer Verschlechterung der Leberwerte unter Therapie mit Flucobeta 100 mg sollten zur Vermeidung schwererer Leberschädigungen sorgfältig überwacht werden. Flucobeta 100 mg sollte abgesetzt werden, sobald Krankheitszeichen auftreten, die auf eine Leberschädigung hinweisen (z.B. Gelbsucht).

Kinder
Flucobeta 100 mg darf Säuglingen und Kleinkindern nicht verabreicht werden. Aufgrund geringer Erfahrungen sollte Flucobeta 100 mg bei Kindern unter 16 Jahren nur angewendet werden, wenn keine andere Behandlungsmöglichkeit zur Verfügung steht.

Ältere Menschen
Bei älteren Patienten, bei denen sich kein Hinweis auf eine eingeschränkte Nierenfunktion ergibt, sollten die üblichen Dosisempfehlungen beachtet werden. Bei einer Kreatinin-Clearance < 50 ml/min sollte die Dosierung entsprechend den Richtlinien für Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion angepasst werden.

Schwangerschaft
Vor Beginn einer Therapie mit Fluconazol muss eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden (Schwangerschaftstest durch den Arzt). Sie müssen eine Schwangerschaft mittels geeigneter empfängnisverhütender Maßnahmen bis zu 7 Tage nach Behandlungsende verhindern (siehe auch „Flucobeta 100 mg darf nicht eingenommen werden“).

Stillzeit
Sie dürfen Flucobeta 100 mg in der Stillzeit nicht anwenden, da Fluconazol in die Muttermilch übergeht. Vor einer Anwendung mit Fluconazol müssen Sie abstillen (siehe auch „Flucobeta 100 mg darf nicht eingenommen werden“).

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zum Führen von Fahrzeugen, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird (siehe auch „Nebenwirkungen“).

Wichtige Warnhinweise über bestimmte Bestandteile von Flucobeta 100 mg
Flucobeta 100 mg ist aufgrund der enthaltenen Lactose ungeeignet für Patienten mit Galaktose-Unverträglichkeit (hereditäre Galaktoseintoleranz) sowie bei Glucose-Galaktose-Malabsorption oder Lactase-Mangel.

Wechselwirkungen 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.

Die Wirkung von Flucobeta 100 mg kann bei gleichzeitiger Behandlung mit nachfolgend genannten Arzneistoffen bzw. Präparategruppen beeinflusst werden:

Die gleichzeitige Anwendung von Fluconazol und Wirkstoffen, die überwiegend in der Leber abgebaut werden z.B. Terfenadin (Arzneimittel gegen Allergien), Astemizol (Arzneimittel gegen Allergien), Cisaprid (Arzneimittel gegen Darmstörung) kann zu einer Erhöhung der Blutspiegel dieser zusätzlichen Substanzen und der Gefahr hieraus resultierender schwerer Herzrhythmusstörungen (z.B. Torsade de pointes und Herzstillstand) führen. Aufgrund der ernsthaften Herzrhythmusstörungen und des möglicherweise tödlichen Herzstillstands ist die gleichzeitige Gabe dieser Arzneimittel mit Flucobeta 100 mg kontraindiziert (siehe auch „Flucobeta 100 mg darf nicht eingenommen werden”).

Blutgerinnungshemmende Mittel vom Cumarin-Typ
Fluconazol kann bei gleichzeitiger Behandlung mit blutgerinnungshemmenden Mitteln zu einer Herabsetzung der Gerinnungsfähigkeit des Blutes führen. In der breiten Anwendung wurden wie bei anderen Azol-Derivaten bei Patienten bei gleichzeitiger Anwendung von Warfarin und Fluconazol vermehrt Blutungen (Blutergüsse, Zahnfleischbluten, Magen-Darm-Blutungen, Teerstuhl und Blut im Urin) berichtet. Bei gleichzeitiger Einnahme von Flucobeta 100 mg und blutgerinnungshemmenden Mitteln vom Cumarin-Typ sollte die Dosis des blutgerinnungshemmenden Mittels angepasst werden und die Thromboplastinzeit kontrolliert werden.

Kurz wirksame Benzodiazepine (stimmungsbeeinflussende Arzneimittel z.B. Beruhigungsmittel)
Es liegen Berichte vor, wonach bei Anwendung von Fluconazol und gleichzeitiger Einnahme von Midazolam (Beruhigungsmittel) der Midazolam-Serumspiegel erhöht wurde und damit auch die beruhigenden Wirkungen von Midazolam. Eine Dosisreduktion von Midazolam sollte daher erwogen werden. Wenn Sie gleichzeitig Flucobeta 100 mg und Midazolam erhalten, lassen Sie sich bitte entsprechend vom Arzt überwachen.

Orale Antidiabetika vom Sulfonylharnstoff-Typ
Fluconazol kann die Verweildauer von gleichzeitig verabreichten blutzuckersenkenden Mitteln vom Sulfonylharnstoff-Typ (Glibenclamid, Glipizid und Tolbutamid) im Blut verlängern. Dies sollte wegen eines möglichen Absinkens des Blutzuckers bei gleichzeitiger Gabe von Flucobeta 100 mg und blutzuckersenkenden Mitteln berücksichtigt werden.

Rifampicin
Die gleichzeitige Gabe von Fluconazol und Rifampicin (Mittel gegen Tuberkulose) senkte die Konzentration des Wirkstoffs Fluconazol im Blut und verkürzte die Verweildauer von Fluconazol. Bei gleichzeitiger Rifampicin-Therapie sollte deshalb eine Dosiserhöhung von Flucobeta 100 mg erwogen werden.

Rifabutin
Es liegen Berichte vor, wonach bei gleichzeitiger Verabreichung von Fluconazol und Rifabutin (Antibiotikum, Mittel gegen Tuberkulose) der Rifabutin-Serumspiegel erhöht wurde. Ferner liegen Berichte über die Entstehung einer Entzündung der mittleren Augenhaut (Uveitis) bei den Patienten vor, die gleichzeitig Fluconazol und Rifabutin erhielten. Wenn Sie Flucobeta 100 mg und Rifabutin gleichzeitig erhalten, müssen Sie sich daher sorgfältig überwachen lassen.

Tacrolimus
Weiterhin wurde berichtet, dass bei gleichzeitiger Verabreichung von Fluconazol und Tacrolimus (Mittel zur Unterdrückung der Immunreaktion) der Tacrolimus-Serumspiegel erhöht wurde, ferner von Fällen von Nierenunverträglichkeit bei der kombinierten Anwendung von Fluconazol und Tacrolimus. Wenn Sie Flucobeta 100 mg und Tacrolimus gleichzeitig erhalten, müssen Sie sich daher sorgfältig überwachen lassen.

Sirolimus
Bei gleichzeitiger Anwendung von Fluconazol mit Sirolimus (Arzneimittel zur Unterdrückung der Immunabwehr) kann es zu einer Erhöhung der Konzentration von Sirolimus im Blut kommen. Die gleichzeitige Behandlung sollte mit Vorsicht erfolgen. Der Blutspiegel von Sirolimus sollte kontrolliert werden und auf Zeichen erhöhter Sirolimus-Toxizität (Abnahme der Zahl der roten und weißen Blutkörperchen sowie der Blutplättchen, verminderter Kaliumgehalt im Blut, Durchfall) geachtet werden. Eine Anpassung der Sirolimus-Dosis kann erforderlich sein.

Phenytoin
Bei gleichzeitiger mehrmaliger Verabreichung von Fluconazol und Phenytoin (Mittel gegen epileptische Krampfanfälle) kann die Phenytoin-Konzentration im Blut erhöht werden. Deshalb sollte bei gleichzeitiger Gabe die Phenytoin-Konzentration im Blut gemessen und die Phenytoin-Dosis gegebenenfalls angepasst werden.

Xanthin-Basen, weitere Mittel gegen epileptische Krampfanfälle und Isoniazid
Auch sollten Kontrolluntersuchungen bei gleichzeitiger Gabe von Xanthin-Basen (z.B. Theophyllin, ein Mittel gegen Asthma), weiteren Mitteln gegen Krampfanfälle (Antiepileptika) und Isoniazid (Mittel gegen Tuberkulose) durchgeführt werden.

Hydrochlorothiazid
Die gleichzeitige mehrmalige Gabe von Hydrochlorothiazid kann die Plasmaspiegel von Fluconazol erhöhen; dies macht jedoch keine Dosisanpassung von Flucobeta 100 mg erforderlich.

Ciclosporin
Die gleichzeitige mehrmalige Gabe von Fluconazol und Ciclosporin (Immunsuppressivum) kann zu einem langsamen Anstieg der Ciclosporin-Konzentration im Blut führen. Lassen Sie daher, wenn Sie gleichzeitig Ciclosporin erhalten, die Ciclosporin-Konzentration routinemäßig vom Arzt kontrollieren.

Prednison
Bei einem Patienten im Zustand nach Lebertransplantation, der Prednison (Glucocorticoid) erhielt, kam es nach Absetzen

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info Mai 2012

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

einer dreimonatigen Behandlung mit Fluconazol zu einer Addison-Krise (Nebennierenrinden-Insuffizienz). Fluconazol hemmt den Abbau von Glucocorticoiden. Nach Absetzen von Fluconazol kam es daher zu einem gesteigerten Abbau von Prednison und zum Auslösen einer Addison-Krise.
Patienten, die eine Langzeittherapie mit Fluconazol erhalten, sollten beim Absetzen von Fluconazol hinsichtlich auf Zeichen einer Nebennierenrinden-Insuffizienz engmaschig überwacht werden.

Theophyllin
Die gleichzeitige Gabe von Fluconazol und Theophyllin (Mittel gegen Asthma) erhöhte die Verweildauer von Theophyllin im Blut. Patienten mit hohen Theophyllin-Dosierungen oder mit einem erhöhten Risiko einer Theophyllin-Überempfindlichkeit sollten beobachtet, und die Therapie sollte angepasst werden, sobald sich Nebenwirkungen entwickeln.

Zidovudin
Die gleichzeitige Gabe von Fluconazol und Zidovudin (Virustatikum, Mittel zur Behandlung von HIV-Infektionen) führte zu einem deutlichen Anstieg der Serumspiegel von Zidovudin gegenüber der alleinigen Zidovudin-Gabe. Daher sollten Sie, wenn Sie diese Medikamentenkombination einnehmen, den Arzt aufsuchen und sich sorgfältig hinsichtlich des Auftretens von Zidovudin-bedingten Nebenwirkungen überwachen lassen.

HMG-CoA-Reduktasehemmer
Bei gleichzeitiger Anwendung von HMG-CoA-Reduktasehemmern wie Atorvastatin (Arzneimittel zur Senkung des Blutfettspiegels) und Azol-Derivaten (z.B. Fluconazol) besteht ein erhöhtes Risiko einer Myopathie (Veränderung der Skelettmuskulatur) oder Rhabdomyolyse (Zerfall von Muskelzellen mit Muskelschmerzen, Muskelempfindlichkeit oder -schwäche). Daher sollte bei kombinierter Behandlung auf Zeichen der Myopathie oder Rhabdomyolyse wie Muskelschmerzen, Kraftlosigkeit oder Schwäche und auf die Werte der Creatinkinase (CK) geachtet werden. HMG-CoA-Reduktasehemmer sollten abgesetzt werden, sobald ein Anstieg der Creatinkinase erfolgt oder wenn eine Myopathie oder Rhabdomyolyse festgestellt oder vermutet wird.

Orale Kontrazeptiva
Flucobeta 100 mg hat wahrscheinlich keinen nachteiligen Einfluss auf die Wirksamkeit von oralen empfängnisverhütenden Arzneimitteln (Pille). Die Hormonspiegel im Blut werden durch die gleichzeitige Einnahme von Fluconazol und oralen Kontrazeptiva erhöht.

Hinweis:
Fluconazol ist ein starker bzw. mäßiger Hemmstoff bestimmter Enzyme (Cytochrom-P_{450}-Isoenzym 2C9 oder 3A4). Bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln wie z.B. Ergotalkaloide, HMG-CoA-Reduktasehemmer, Chinidin, die durch diese Stoffwechselenzyme abgebaut werden, kann es zu einem deutlichen Anstieg der Plasmaspiegel dieser Wirkstoffe kommen. Patienten unter Anwendung derartiger Arzneimittel sollten sorgfältig überwacht werden. Aufgrund der langen Halbwertszeit von Fluconazol kann dieser Effekt noch 4 – 5 Tage nach Behandlungsende anhalten.

Bei Einnahme von Flucobeta 100 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Die Aufnahme aus dem Magen-Darm-Trakt wird durch die gleichzeitige Aufnahme von Fluconazol und Nahrung nicht beeinflusst.

3. Wie ist Flucobeta 100 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Flucobeta 100 mg immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Art der Anwendung
Nehmen Sie die Hartkapseln vor oder mit einer Mahlzeit unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser).

Für die Therapie stehen Darreichungsformen zur Einnahme und Infusionslösungen zur Verfügung. Bei einem Wechsel von der intravenösen Anwendung zur Einnahme oder umgekehrt ist eine Änderung der täglichen Dosierung nicht erforderlich.

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Flucobeta 100 mg nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Flucobeta 100 mg sonst nicht richtig wirken kann!

Die Dauer der Anwendung bestimmt der Arzt.

Durch Hefepilze der Gattung Candida hervorgerufene Pilzinfektionen mit Befall der inneren Organe (Systemcandidosen)
Therapiebeginn normalerweise mit 400 mg Fluconazol 1-mal täglich am 1. Behandlungstag, anschließend Fortführung der Therapie mit 200 mg Fluconazol 1-mal täglich. Bei Bedarf kann die Dosis auf 400 mg Fluconazol 1-mal täglich über die gesamte Dauer der Behandlung erhöht werden.

Bei in den Körper eindringenden, damit möglicherweise lebensbedrohlichen Pilzerkrankungen durch Hefepilze kann, insbesondere bei Risikopatienten, eine Dosierung von 800 mg Fluconazol 1-mal täglich angezeigt sein.

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach der Wirksamkeit und kann unter Kontrolle der Laborwerte (siehe auch „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Flucobeta 100 mg ist erforderlich“) von mindestens 10 Tagen bis zu etwa 3 Monaten reichen. Es wird empfohlen, die Therapie so lange fortzusetzen, bis die Laboruntersuchungen eine bislang noch vorhandene nachweisbare Pilzinfektion ausschließen. Eine ungenügende Behandlungsdauer kann zu einem Wiederauftreten der Infektion führen.

Candida-Erreger im Urin (Candidurie):
1-mal täglich 50 mg Fluconazol für die Behandlungsdauer von 14 – 30 Tagen. Bei schweren Krankheitsverläufen kann die Dosis bei Bedarf auf 1-mal täglich 100 mg Fluconazol erhöht werden.

Candidosen oberflächlicher Schleimhäute
– Wiederkehrende (rezidivierende) Hefepilzbesiedelung von Mund- und Rachenraum:
  1-mal täglich 50 mg Fluconazol für eine Behandlungsdauer von 7 – 14 Tagen. Bei schweren, insbesondere wiederkehrenden Krankheitsverläufen kann bei Bedarf auf 1-mal täglich 100 mg Fluconazol erhöht werden.
– Wiederkehrende (rezidivierende) Hefepilzbesiedelung der Speiseröhre:
  1-mal täglich 50 mg Fluconazol für eine Behandlungsdauer von 14 – 30 Tagen. Bei schweren, insbesondere wiederkehrenden Krankheitsverläufen kann bei Bedarf auf 1-mal täglich100 mg Fluconazol erhöht werden.
– Befall der Schleimhaut der Luftwege ohne Beteiligung der Lunge:
  1-mal täglich 50 mg Fluconazol für eine Behandlungsdauer von 14 – 30 Tagen. Bei schweren Krankheitsverläufen der Hefepilzerkrankungen kann die Dosis bei Bedarf auf 1-mal täglich 100 mg Fluconazol erhöht werden.

Befall der Hirnhäute durch den Hefepilz *Cryptococcus neoformans*
– Behandlung:
  Therapiebeginn normalerweise mit 400 mg Fluconazol 1-mal täglich am 1. Behandlungstag, anschließend Fortführung der Therapie mit 200 mg Fluconazol 1-mal täglich. Bei Bedarf sollte die Dosis auf 400 mg Fluconazol 1-mal täglich über die gesamte Dauer der Behandlung erhöht werden.

  Bei in den Körper eindringenden, damit möglicherweise lebensbedrohlichen Pilzerkrankungen durch *Cryptococcus neoformans* kann, insbesondere bei Risikopatienten, eine Dosierung von 800 mg Fluconazol 1-mal täglich angezeigt sein.

  Die Dauer der Behandlung beträgt im Allgemeinen 6 – 8 Wochen.

– Vorbeugung der Kryptokokken-Meningitis:
  Nach Beendigung der Behandlung sollte ein Behandlungsversuch zur Vorbeugung unter Kontrolle der Laborwerte (siehe auch „Nebenwirkungen“) mit einer 1-mal täglichen Dosis von mindestens 100 mg Fluconazol durchgeführt werden. Bisherige Erfahrungen resultieren aus Behandlungszeiträumen bis zu 25 Monaten.

Für die angegebenen niedrigeren Dosierungen stehen auch Hartkapseln mit 50 mg und für die höheren Dosierungen Hartkapseln mit 200 mg Fluconazol zur Verfügung.

Dosierung bei älteren Patienten
Bei älteren Patienten, bei denen sich kein Hinweis auf eine eingeschränkte Nierenfunktion ergibt, sollten die üblichen Dosisempfehlungen beachtet werden. Bei einer Kreatinin-Clearance < 50 ml/min sollte die Dosierung entsprechend den Richtlinien für Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion angepasst werden.

Kinderdosierung bei fehlender anderer Behandlungsmöglichkeit
Für die Behandlung von Kindern empfehlen sich besonders die Darreichungsformen Lösung zum Einnehmen und Pulver/Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen.

Wie unter „Flucobeta 100 mg darf nicht eingenommen werden“ aufgeführt, sollte Flucobeta 100 mg bei Kindern unter 16 Jahren nicht angewendet werden. Wenn es jedoch bei der zu behandelnden Pilzinfektion keine andere Behandlungsmöglichkeit gibt und der Arzt die Anwendung von Flucobeta 100 mg deshalb trotz der geringen vorliegenden Erfahrung für erforderlich hält, werden die folgenden täglichen Dosierungen für Kinder über 1 Jahr mit normaler Nierenfunktion empfohlen:

– 1 – 2 mg Fluconazol/kg Körpergewicht für oberflächlichen Schleimhautbefall und
– 3 – 6 mg Fluconazol/kg Körpergewicht bei Befall der inneren Organe.

Bei Kindern mit eingeschränkter Nierenfunktion sollte die Dosis entsprechend den Richtlinien für Erwachsene (siehe unten) – abhängig vom Grad der Nierenfunktionseinschränkung – angepasst werden.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion
Fluconazol wird überwiegend unverändert mit dem Urin ausgeschieden. Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance < 50 ml/min) sollten bei mehreren Flucobeta-100-mg-Gaben eine Anfangsdosierung zwischen 50 mg/Tag und 400 mg/Tag am 1. und 2. Behandlungstag erhalten. Danach sollten die Dosierungsintervalle oder die tägliche Dosis für das jeweilige Anwendungsgebiet entsprechend der Kreatinin-Clearance (Grad der Nierenfunktion) folgendermaßen angepasst werden:

Kreatinin-Clearance [ml/min]	Dosierungsintervall/ tägliche Dosis
> 50	24 Stunden (Normaldosierung)
11 – 50	48 Stunden oder die halbe normale tägliche Dosis
Dialysepatienten	eine Dosis nach jeder Dialyse

Die Kreatinin-Clearance wird wie folgt berechnet:
– Männer:
$$\frac{\text{Körpergewicht in kg x (140 - Lebensalter in Jahren)}}{\text{72 x Serumkreatinin [mg/100 ml]}}$$

– Frauen:
  0,85 x obiger Wert

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Flucobeta 100 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Flucobeta 100 mg eingenommen haben, als Sie sollten
Verständigen Sie sofort einen Arzt, der gegebenenfalls folgende Maßnahmen ergreifen kann:
Bei Überdosierung sollte eine Therapie der Vergiftungssymptome (siehe auch „Nebenwirkungen“) durchgeführt werden. Falls erforderlich, zählt dazu auch eine Magenspülung.

Wenn Sie die Einnahme von Flucobeta 100 mg vergessen haben
Wenn Sie zu wenig Flucobeta 100 mg eingenommen haben, können Sie die fehlende Menge ohne Weiteres noch am gleichen Tag einnehmen.

Auswirkungen, wenn die Behandlung mit Flucobeta 100 mg abgebrochen wird
Um das Fortbestehen bzw. erneute Auftreten der Hefepilzinfektion zu vermeiden, sollten Sie Flucobeta 100 mg regelmäßig und in der von Ihrem Arzt verschriebenen Dosierung einnehmen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Flucobeta 100 mg Nebenwirkungen haben.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden üblicherweise 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:	1 Fall oder weniger von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Nebenwirkungen
Es wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet:

Magen-Darm-Trakt
Die häufigsten der allgemein leichten Nebenwirkungen treten vonseiten des Magen-Darm-Traktes auf:
Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Durchfall und Blähungen.

Zentrales Nervensystem
Vonseiten des zentralen Nervensystems können häufig Kopfschmerzen, gelegentlich Schwindel und selten Krampfanfälle auftreten. Weiterhin wurden gelegentlich periphere Nervenstörungen und Störungen des Geschmackssinns berichtet.

Überempfindlichkeitsreaktionen
Sehr selten sind schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen) berichtet worden.

Haut und Hautanhangsgebilde
Es können häufig Hautausschläge und selten Haarausfall auftreten. Sehr selten traten bei Patienten unter Behandlung mit Fluconazol schwere Hauterkrankungen mit Abschälung (Exfoliation) wie Ablösung der Haut (Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse) auf. AIDS-Patienten neigen bei Verabreichung vieler Arzneimittel zur Entwicklung von schweren Hautreaktionen. Patienten mit Pilzbefall innerer Organe, die einen Hautausschlag entwickeln, sollten sorgfältig beobachtet, und Flucobeta 100 mg sollte abgesetzt werden, sobald Blasen entstehen oder sich ein Erythema multiforme (Hautrötungen in verschiedenster Anordnung) entwickelt (siehe auch „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Flucobeta 100 mg ist erforderlich“).

Leber und Gallenwege
Veränderungen der Leberwerte wurden beobachtet. Die entsprechenden Laborwerte sind engmaschig zu kontrollieren (siehe auch „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Flucobeta 100 mg ist erforderlich“).

Nieren und Harnwege
Veränderungen der Nierenwerte wurden beobachtet. Die entsprechenden Laborwerte sind engmaschig zu kontrollieren.

Blut und Blutbestandteile
Veränderungen des Blutbildes wie z.B. Verringerung der Anzahl der weißen Blutkörperchen (einschließlich Neutropenie und Agranulozytose) und Verringerung der Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie) wurden selten berichtet. Lassen Sie die entsprechenden Laborwerte engmaschig kontrollieren.

Sonstige Nebenwirkungen
Bei einigen Patienten, besonders solchen mit schweren Grunderkrankungen wie AIDS und bösartigen Erkrankungen, wurden während der Behandlung mit Fluconazol Veränderungen der Leber- und Nierenwerte sowie des Blutbildes wie z.B. Verringerung der Anzahl der weißen Blutkörperchen und Verringerung der Anzahl der Blutplättchen beobachtet. Lassen Sie die entsprechenden Laborwerte engmaschig kontrollieren.

Stoffwechsel
Ferner wurden Fälle von Erhöhung des Cholesteringehaltes des Blutes, erhöhter Gehalt des Blutes an Triglyceriden und Verminderung des Kaliumgehaltes im Blut berichtet.

Gegenmaßnahmen
Die häufigsten Nebenwirkungen von Fluconazol betreffen den Magen-Darm-Trakt und sind meist milder bis mäßiger Ausprägung. Nur selten war in Studien ein Therapieabbruch aufgrund von Nebenwirkungen notwendig. Bei stärkeren Beeinträchtigungen sollten Sie Ihren Arzt benachrichtigen, der über die weitere Einnahme oder gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheidet. Dies gilt insbesondere für Anzeichen von Überempfindlichkeitsreaktionen, bei denen Sie Flucobeta 100 mg ohne ausdrückliche Zustimmung Ihres Arztes nicht nochmals einnehmen sollten.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, auch solche, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

5. Wie ist Flucobeta 100 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich und nicht über 30 °C auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Blisterpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Stand der Information
September 2009 105747

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info Mai 2012