zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

ALIUD® PHARMA GmbH

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Fluconazol AL 50 mg Hartkapseln

Wirkstoff: Fluconazol

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.
- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 Gebrauchsinformation beinhaltet:
1. Was ist Fluconazol AL 50 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Fluconazol AL 50 mg beachten?
3. Wie ist Fluconazol AL 50 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fluconazol AL 50 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Fluconazol AL 50 mg und wofür wird es angewendet?

Fluconazol AL 50 mg ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Pilzerkrankungen das zur Gruppe der Triazol-Antimykotika gehört.

Fluconazol AL 50 mg 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), Pilzinfektionen der Finger- und/oder Zehennägel (Tinea unguium), Hautpilzerkrankungen 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 z.B. 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 AL 50 mg beachten?

Fluconazol AL 50 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) sind gegen Fluconazol.
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) sind gegen andere Azole (z.B. Imidazol, Itraconazol und Ketoconazol) oder einen der sonstigen Bestandteile von Fluconazol AL 50 mg.

Wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:
- 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 anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Fluconazol AL 50 mg ist erforderlich

Sie sollten Fluconazol AL 50 mg 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 anwenden, die über die Leberenzyme CYP2C9 oder CYP3A4 abgebaut werden. Ihr Arzt weiß, um welche Arzneimittel es sich dabei handelt.
- wenn Sie Arzneimittel anwenden, 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 Abschnitt 3. Wie ist Fluconazol AL 50 mg 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 anwenden.
- wenn Sie Halofantrin anwenden. 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 AL 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.

Sie dürfen Fluconazol AL 50 mg nicht einnehmen, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:
- **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 AL 50 mg kann das Risiko für Muskelerkrankungen (Myopathie oder Rhabdomyolyse) erhöhen, wenn es zusammen mit so genannten **Statinen** (HMG-CoA-Reduktase-Hemmern) 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 AL 50 mg 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 AL 50 mg 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 AL 50 mg kann zu verminderten Blutspiegeln von **Losartan** (ein Arzneimittel zur Senkung des Blutdrucks) führen. Daher sollten Sie Ihren Blutdruck unter der Behandlung mit Fluconazol AL 50 mg 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 AL 50 mg beeinflussen:
- **Hydrochlorothiazid** (ein harntreibendes Arzneimittel).
- **Rifampicin** (ein Antibiotikum).

Wenn Sie eines dieser Arzneimittel anwenden, muss die Dosis von Fluconazol AL 50 mg 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**), die zur Senkung von Cholesterin im Blut verwendet werden.
- **Blutgerinnungshemmende Arzneimittel** (Antikoagulanzien, wie z.B. **Warfarin** und andere **Cumarin-Abkömmlinge**) die zur Verhinderung von Blutgerinnseln (Thrombosen) eingesetzt werden. Die Behandlung mit Fluconazol AL 50 mg 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).
- 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 AL 50 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Fluconazol AL 50 mg kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Kinder

Fluconazol AL 50 mg darf von Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren nur eingenommen werden, wenn keine andere Behandlungsmöglichkeit mit einem Arzneimittel zur Verfügung steht.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Schwangerschaft
Fluconazol soll während der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Daher dürfen Sie Fluconazol AL 50 mg nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen, 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 AL 50 mg hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Fähigkeit zum Führen eines Fahrzeugs und zum Bedienen von Maschinen. Beim Führen von

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info November 2012

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Fahrzeugen oder Bedienen von Maschinen sollten Sie jedoch berücksichtigen, dass gelegentlich Schwindel oder Krampfanfälle auftreten können.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Fluconazol AL 50 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Fluconazol AL 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 AL 50 mg einzunehmen?

⚠ Nehmen Sie Fluconazol AL 50 mg immer genau nach der 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 mit oder ohne eine Mahlzeit unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein (z. B. 1 Glas Wasser).

Dosierung

Die tägliche Dosis und die Dauer der Behandlung mit Fluconazol AL 50 mg hängen von der Art und Schwere der Pilzinfektion ab.

Erwachsene
Vaginale Candidose
150 mg als Einmaldosis.

Candidose der Schleimhäute
50 – 100 mg täglich über 2 – 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 – 4 Wochen. Bei Tinea pedis kann eine Behandlungsdauer von bis zu 6 Wochen erforderlich sein.

Onychomykose (Nagelpilzerkrankung durch Tinea unguium)
1-mal wöchentlich 150 mg Fluconazol. Die Behandlung muss solange fortgeführt werden, bis der infizierte Nagel durch einen neu nachwachsenden ersetzt ist. Das Nachwachsen eines Fingernagels kann 3 – 6 Monate und das eines Zehennagels 6 – 12 Monate dauern.

Immungeschwächte Patienten
Candidurie
50 mg täglich über 1 – 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 – 400 mg täglich für mindestens 6 – 8 Wochen. Zur Vorbeugung des Wiederauftretens einer Kryptokokken-Meningitis wird eine tägliche Dosis von 100 – 200 mg empfohlen.

Neutropenische Patienten
Vorbeugung von Candida-Infektionen
50 – 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/mm³ noch weitere 7 Tage fortgesetzt werden.

Kinder und Jugendliche
Fluconazol AL 50 mg soll von Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren nicht eingenommen 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 1. Behandlungstag kann eine Anfangsdosis von 6 mg/kg Körpergewicht verwendet werden.

Systemcandidose und Kryptokokken-Infektion
6 – 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 – 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.

Wenn Sie eine größere Menge Fluconazol AL 50 mg eingenommen haben, als Sie sollten

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

Die im Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ aufgeführten Nebenwirkungen können im Falle einer Überdosierung verstärkt werden.

Wenn Sie die Einnahme von Fluconazol AL 50 mg 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 AL 50 mg abbrechen

Sie sollten die Einnahme von Fluconazol AL 50 mg keinesfalls vorzeitig beenden, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen.

⚠ Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

⚠ Wie alle Arzneimittel kann Fluconazol AL 50 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10 000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelter von 10 000
Häufigkeit nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

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 Arzneimittelexanthem (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 Galleflusses 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 (Alopezie).
- 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 AL 50 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis“ 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 AL 50 mg enthält

Der Wirkstoff ist Fluconazol.

1 Hartkapsel enthält 50 mg Fluconazol.

Die sonstigen Bestandteile sind: Gelatine, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, vorverkleisterte Stärke (aus Mais), Indigocarmin (E 132)Titandioxid (E 171).

Wie Fluconazol AL 50 mg aussieht und Inhalt der Packung

Die Hartkapsel ist hellblau-weiß.

Fluconazol AL 50 mg ist in Packungen mit 10, 20, 30 und 50 Hartkapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD® PHARMA GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen
E-Mail: info@aliud.de

Hersteller

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2011
9230029 1201

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info November 2012