

## **Information für Patientinnen und Patienten**

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

## **Fluconazol-Mepha Teva, Hartkapseln**

**Mepha Pharma AG**

### **Was ist Fluconazol-Mepha Teva und wann wird es angewendet?**

Fluconazol-Mepha Teva ist ein Antimykotikum (Arzneimittel gegen Pilzerkrankungen) und enthält als Wirkstoff Fluconazol, eine Triazol-Verbindung.

Fluconazol-Mepha Teva darf nur auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin zur Behandlung und Vorbeugung von gewissen Pilzinfektionen angewendet werden.

### **Was sollte dazu beachtet werden?**

Dieses Arzneimittel wurde Ihnen von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin zur Behandlung Ihrer gegenwärtigen Krankheit verschrieben. Es darf nicht zur Behandlung anderer Krankheiten oder anderer Personen verwendet werden.

Fluconazol-Mepha Teva ist nicht gegen alle Pilze, welche Pilzerkrankungen verursachen, anwendbar. Um langwierige Komplikationen zu vermeiden, die durch die Anwendung eines falsch gewählten oder nicht richtig dosierten Mittels gegen Pilze hervorgerufen werden können, dürfen Sie Fluconazol-Mepha Teva (auch bei späteren Pilzerkrankungen) nur nach ärztlicher Verordnung anwenden.

### **Wann darf Fluconazol-Mepha Teva nicht eingenommen werden?**

Fluconazol-Mepha Teva darf nicht angewendet werden,

- wenn Überempfindlichkeitsreaktionen auf Fluconazol, auf andere Inhaltsstoffe von Fluconazol-Mepha Teva oder auf verwandte antimykotische Azol- oder Triazol-Präparate (gegen Pilze gerichtete Medikamente) bei früheren Behandlungen aufgetreten sind.
- wenn Sie Amiodaron oder Chinidin einnehmen (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen).
- wenn Sie Erythromycin einnehmen (Antibiotikum zur Behandlung von Infektionen).
- wenn Sie Sertindol einnehmen (Arzneimittel zur Behandlung von Schizophrenien).

### **Wann ist bei der Einnahme von Fluconazol-Mepha Teva Vorsicht geboten?**

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie Arzneimittel mit einem der folgenden Wirkstoffe anwenden, da besondere Vorsichtsmassnahmen und/oder Dosisanpassungen notwendig werden können, um sicherzustellen, dass diese Arzneimittel oder Fluconazol-Mepha Teva die gewünschte Wirkung haben:

- Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen, wie z.B. Celecoxib, Flurbiprofen, Ibuprofen, Naproxen, Lornoxicam, Diclofenac, Kortikosteroide (wie z.B. Prednison), Fentanyl, Oxycodon.
- Arzneimittel gegen Migräne (sogenannte Ergotalkaloide), wie z.B. Dihydroergotamin.
- Arzneimittel zur Behandlung von rheumatoider Arthritis, wie z.B. Tofacitinib.
- Arzneimittel zur Behandlung von atopischer Dermatitis, wie z.B. Abrocitinib.
- Arzneimittel gegen Magenschleimhautentzündungen und Magenübersäuerung (Protonenpumpenhemmer), wie z.B. Omeprazol, Lansoprazol, Pantoprazol.
- Arzneimittel gegen erhöhten Blutdruck und Herzerkrankungen, wie z.B. Calciumantagonisten (Nifedipin, Isradipin, Amlodipin, Felodipin), Losartan, Hydrochlorthiazid, Ivabradin, Ranolazin.



- Arzneimittel gegen erhöhte Blutfettwerte (Cholesterinsenker), wie z.B. Simvastatin, Atorvastatin, Fluvastatin.
- Arzneimittel zur Blutverdünnung (Antikoagulation, Thrombozytenaggregationshemmer), wie z.B. Acenocoumarol, Clopidogrel.
- Arzneimittel gegen Zuckerkrankheit (Antidiabetika), wie z.B. Sulfonylharnstoffe (Glibenclamid, Gliclazid, Glimepirid).
- Arzneimittel gegen Depressionen, wie z.B. Amitriptylin, Nortriptylin, Citalopram.
- Arzneimittel gegen Schlafstörungen wie z.B. Benzodiazepine (Midazolam, Triazolam), Zopiclon.
- Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen, Epilepsie, wie z.B. Carbamazepin, Phenytoin, Diphenylhydantoin, Phenobarbital, Valproat.
- Arzneimittel gegen Asthma, wie z.B. Theophyllin.
- Arzneimittel zur Behandlung von Zystischer Fibrose, wie z.B. Ivacaftor.
- Arzneimittel zur Behandlung von Lungen-Bluthochdruck (sogenannte pulmonal-arterielle Hypertonie), einer speziellen Erkrankung der Lungengefäße, wie z.B. Bosentan.
- Arzneimittel zur Behandlung von Erektionsstörungen, wie z.B. Sildenafil, Tadalafil, Vardenafil, Avanafil.
- Arzneimittel gegen Pilzinfektionen, wie z.B. Amphotericin B, Voriconazol, Isavuconazol.
- Arzneimittel in der HIV-Therapie, wie z.B. Atazanavir, Darunavir, Tipranavir, Zidovudin, Nevirapin.
- Arzneimittel gegen Tuberkulose, wie z.B. Rifabutin, Rifampicin.
- Arzneimittel in der Krebstherapie (Onkologika), wie z.B. Aprepitant, Cyclophosphamid, Bortezomib, Enzalutamid, Gefitinib, Ibrutinib, Mitotan, Olaparib, Venetoclax, Vincristin, Vinblastin.
- Arzneimittel zur Behandlung von Transplantationspatienten, wie z.B. Ciclosporin, Sirolimus, Tacrolimus, Everolimus.
- Arzneimittel gegen Heroinabhängigkeit, wie z.B. Methadon.

Falls während der Behandlung mit Fluconazol-Mepha Teva Symptome wie Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Müdigkeit, Bauchschmerzen oder dunkler Urin auftreten, sollten Sie dies Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin sofort mitteilen. Eine umgehende Information Ihres Arztes oder Ihrer Ärztin über diese Symptome ist sehr wichtig, da möglicherweise Leberprobleme mit schwerwiegendem Verlauf auftreten können.

Während der Behandlung wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin regelmässig die Leberwerte im Blut überprüfen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin unverzüglich beim Auftreten von Hautausschlägen. Sie könnten allergisch auf den Wirkstoff von Fluconazol-Mepha Teva reagieren. In seltenen Fällen können zudem schwerwiegende Haut- und Schleimhautentzündungen auftreten mit Rötung, Geschwür-/Blasenbildung und grossflächiger Abschälung der Haut oftmals begleitet von hohem Fieber und grippeartigen Symptomen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, DRESS-Syndrom).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie an Leber- oder Nierenfunktionsstörungen leiden. Ein schlecht eingestellter Blutzucker, erhöhter Blutdruck oder die Einnahme bestimmter Medikamente können die Funktion Ihrer Niere ebenfalls beeinflussen. Informieren Sie Ihren Arzt oder ihre Ärztin, damit gegebenenfalls eine Dosisanpassung Ihrer Medikamente vorgenommen werden kann.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie Verhütungsmittel («die Pille») einnehmen. Wenn Sie gleichzeitig Fluconazol-Mepha Teva und Verhütungsmittel einnehmen, kann Ihre Abbruchblutung verzögert auftreten.

*Vor Beginn der Therapie sollte eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden. Wenn Sie im gebärfähigen Alter sind, sollten Sie daher während der Therapie sowie bis 8 Tage nach der letzten Einnahme eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.*

Wenn Sie nach der Einnahme dieses Arzneimittels schwanger werden, kontaktieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.



Während der Behandlung mit Fluconazol-Mepha Teva wird von der Einnahme von Johanniskraut-Extrakten (*Hypericum perforatum*), pflanzlichen Produkten, die bei gedrückter Stimmung und depressiven Symptomen eingesetzt werden abgeraten, weil die gleichzeitige Einnahme von Johanniskraut-Extrakten zu einem Verlust der antimykotischen Wirkung von Fluconazol-Mepha Teva führen könnte.

#### *Hilfsstoffe*

##### *Lactose:*

Bitte nehmen Sie Fluconazol-Mepha Teva erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

##### *Natrium:*

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Kapsel, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

##### *Azorubin (enthalten in Fluconazol-Mepha Teva 200 mg):*

Kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Beim Führen von Fahrzeugen und Bedienen von Maschinen oder Werkzeuge sollte beachtet werden, dass gelegentlich Schwindel oder Krampfanfälle auftreten können.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen!

#### ***Darf Fluconazol-Mepha Teva während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?***

Die Anwendung von Fluconazol-Mepha Teva während der Schwangerschaft sollte vermieden werden. Vor Beginn der Therapie sollte eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden. (zur Anwendung bei Frauen im gebärfähigen Alter siehe «Wann ist bei der Einnahme von Fluconazol-Mepha Teva Vorsicht geboten?»).

Wenn Sie schwanger sind oder es werden möchten, darf Fluconazol-Mepha Teva nur auf ausdrückliche Verschreibung des Arztes oder der Ärztin eingenommen werden.

Stillende Mütter sollen Fluconazol-Mepha Teva nicht oder nur auf ausdrückliche Verschreibung des Arztes oder der Ärztin einnehmen.

#### ***Wie verwenden Sie Fluconazol-Mepha Teva?***

Da verschiedene Pilze unterschiedliche Pilzinfektionen verursachen, welche verschieden auf die Behandlung reagieren, weichen die Behandlungspläne stark voneinander ab. Folgen Sie deshalb immer genau dem von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin verschriebenen Behandlungsplan.

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

##### *Erwachsene*

| <i>Erkrankung</i>                                                                          | <i>Dosis</i>                                                                                                           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Behandlung von Pilzinfektionen der Mund- und Rachenschleimhaut und Zahnfleischentzündungen | Am 1. Tag: 200-400 mg<br>Folgetage: 100-200 mg einmal täglich<br>bis Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin die Behandlung beendet. |
| Behandlung von Pilzinfektionen der Speiseröhre                                             | Am 1. Tag: 200-400 mg                                                                                                  |



|                                                                                              |                                                                                                                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                              | Folgetage: 100-200 mg einmal täglich<br>bis Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin die Behandlung beendet.                                          |
| Behandlung innerlicher Pilzinfektionen, die durch <i>Candida</i> verursacht sind             | Am 1. Tag: 800 mg<br>Folgetage: 400 mg einmal täglich<br>bis Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin die Behandlung beendet.                         |
| Vorbeugung von Infektionen durch <i>Candida</i> bei Patienten mit anhaltender Abwehrschwäche | 200-400 mg einmal täglich solange das Infektionsrisiko besteht.                                                                        |
| Vorbeugung von Rückfällen von Candidapilzinfektionen der Schleimhaut                         | 100-200 mg einmal täglich oder 200 mg dreimal wöchentlich.                                                                             |
| Candidapilzinfektion der Mundhöhle bei Gebissträgern                                         | 50 mg einmal täglich über 14 Tage bei gleichzeitiger Desinfektion des Gebisses.                                                        |
| Behandlung von Scheidenpilz                                                                  | Einmalig 150 mg.                                                                                                                       |
| Verminderung von Rückfällen bei Scheidenpilz                                                 | 150 mg jeden 3. Tag über insgesamt 3 Dosen (an Tag 1, 4 und 7) und anschließend einmal wöchentlich 150 mg für 6 Monate.                |
| Behandlung von sogenannten Kryptokokkenmeningitis                                            | Am 1. Tag: 400 mg<br>Folgetage: 200-400 mg einmal täglich<br>bis Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin die Behandlung beendet.                     |
| Vorbeugung von Rückfällen von Kryptokokkenmeningitis                                         | 200 mg einmal täglich<br>bis Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin die Behandlung beendet.                                                         |
| Behandlung von Pilzinfektionen der Haut und der Nägel                                        | 50 mg einmal täglich oder 150 mg einmal wöchentlich über 2-4 Wochen (bei Fußspilz kann die Behandlungsdauer bis zu 6 Wochen betragen). |
| Behandlung von Kleienpilzflechte (medizinisch: Pityriasis versicolor)                        | 300-400 mg einmal wöchentlich während 1-3 Wochen oder 50 mg einmal täglich über 2-4 Wochen.                                            |

### *Jugendliche im Alter ab 12 Jahren*

Wenden Sie die von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin verordnete Dosis an (dies kann entweder die Dosis für Erwachsene oder die Dosis für Kinder sein).

### *Kinder*

Fluconazol-Mepha Teva Kapseln sind für die Anwendung bei Kindern nicht geeignet. Für Kinder müssen andere Fluconazol-Präparate in geeigneter Form (orale Suspension oder Infusionslösung) verwendet werden.

Bei Kindern beträgt die höchste Erhaltungsdosis 400 mg pro Tag.



Die Dosierung wird auf der Grundlage des Körpergewichts des Kindes (in Kilogramm) berechnet und erfolgt einmal täglich:

| <i>Erkrankung</i>                                                  | <i>Dosis</i>                                                                                                                                 |
|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Innere Pilzinfektionen durch <i>Candida</i>                        | Am 1. Tag: 25 mg je kg Körpergewicht<br>(aber nicht mehr als 800 mg)<br>Folgetage: 12 mg je kg Körpergewicht<br>(aber nicht mehr als 400 mg) |
| Schleimhautsoor und Racheninfektionen mit <i>Candida</i>           | Am 1. Tag: 6 mg je kg Körpergewicht.<br>Folgetage: 3 mg je kg Körpergewicht                                                                  |
| Vorbeugung von Candidainfektionen bei abwehrgeschwächten Patienten | 3-12 mg je kg Körpergewicht.                                                                                                                 |
| Kryptokokkenmeningitis                                             | 6-12 mg je kg Körpergewicht.                                                                                                                 |
| Vorbeugung von Rückfällen von Kryptokokkenmeningitis               | 6 mg je kg Körpergewicht.                                                                                                                    |

Die Kapseln sollen ganz geschluckt werden. Sie können die Kapseln zu den Mahlzeiten oder unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

### **Welche Nebenwirkungen kann Fluconazol-Mepha Teva haben?**

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Fluconazol-Mepha Teva auftreten:

#### *Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)*

Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen, Kopfschmerzen, Akut auftretender Hautausschlag (Exanthem).

#### *Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)*

Schlaflosigkeit, Schläfrigkeit; Müdigkeit, Schwindel, Gefühlsstörungen, Geschmacksstörungen, Krampfanfälle, Verdauungsstörungen, Blähungen, Mundtrockenheit, Gelbsucht, Juckreiz, Nesselsucht, verstärktes Schwitzen, Muskelschmerzen, Krankheitsgefühl, Kraftlosigkeit, Fieber.

#### *Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)*

Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautrötungen, Hautausschlag, Juckreiz, Bläschenbildung, Kurzatmigkeit und/oder geschwollenes Gesicht, Zittern (Tremor), Haarausfall.

Verschiedene schwerwiegende Haut- und Schleimhautentzündungen mit Rötung, Blasenbildung und Abschälung oder Abschuppung der Haut, evtl. begleitet von Fieber und grippeartigen Symptomen (wie sog. toxische epidermale Nekrolyse, exfoliative Dermatitis und Stevens Johnson Syndrom) oder gerötete Schwellungen mit zahlreichen kleinen Pusteln (akute generalisierte exanthematöse Pustulosis).

Schwerer Hautausschlag, der von Fieber, Abgeschlagenheit, Lymphknotenschwellung und von Auswirkungen u.a. auf Leber, Nieren oder Lunge (DRESS-Syndrom) begleitet sein kann.

Falls diese Symptome auftreten, ist der Arzt oder die Ärztin unverzüglich zu informieren.

Herzrhythmusstörungen.



Symptome einer Leberfunktionsstörung (unerklärliche extreme Müdigkeit, Gelbfärbung von Haut und Augen (Gelbsucht), dunkler Urin, heller Stuhl, Fieber, Appetitmangel, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen oder Gewichtsverlust).

Falls solche Symptome auftreten, ist Ihr Arzt oder Ihre Ärztin unverzüglich zu informieren, da eine Leberfunktionsstörung möglicherweise einen schwerwiegenden Verlauf nehmen kann.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind

### **Was ist ferner zu beachten?**

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

#### *Entsorgungshinweis*

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten können in Apotheken oder Sammelstellen abgegeben werden. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

#### *Lagerungshinweis*

In der Originalverpackung und nicht über 25°C lagern. Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

#### *Weitere Hinweise*

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

### **Was ist in Fluconazol-Mepha Teva enthalten?**

#### *Wirkstoffe*

Fluconazol

#### *Hilfsstoffe*

#### *Kapselinhalt:*

Lactose-Monohydrat, Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Natriumdodecylsulfat, Magnesiumstearat.

#### *Kapselhülle:*

Fluconazol-Mepha Teva 50 mg, 100 mg, 150 mg: Titandioxid (E171), Brillantblau (E133), Gelatine.

Fluconazol-Mepha Teva 200 mg: Titandioxid (E171), Brillantblau (E133), Azorubin (E122), Gelatine.

### **Zulassungsnummer**

68461 (Swissmedic).

### **Wo erhalten Sie Fluconazol-Mepha Teva? Welche Packungen sind erhältlich?**

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Fluconazol-Mepha Teva 50 mg: Packungen zu 7 und 28 Kapseln.

Fluconazol-Mepha Teva 100 mg: Packungen zu 7 und 28 Kapseln.

Fluconazol-Mepha Teva 150 mg: Packungen zu 1 und 4 Kapseln.

Fluconazol-Mepha Teva 200 mg: Packungen zu 2 und 7 Kapseln.

### **Zulassungsinhaberin**

Mepha-Pharma AG, Basel

**Diese Packungsbeilage wurde im Juli 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.**



