

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.

Flucazol[®], Kapseln

Was ist Flucazol und wann wird es angewendet?

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

Flucazol 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.

Flucazol ist nicht wahllos gegen alle Pilze, welche Pilzerkrankungen verursachen, anwendbar. Um langwierige Komplikationen zu vermeiden, die durch die Anwendung eines falsch gewählten oder nicht richtig dosierten antiinfektiösen Mittels hervorgerufen werden können, dürfen Sie Flucazol (auch bei späteren Pilzerkrankungen) nicht ohne ärztliche Verordnung anwenden.

Wann darf Flucazol nicht eingenommen / angewendet werden?

Flucazol darf nicht angewendet werden,

- wenn Überempfindlichkeitsreaktionen auf Fluconazol, auf andere Inhaltsstoffe von Flucazol oder auf verwandte antimykotische Azol- oder Triazol-Präparate 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 Flucazol 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 Flucazol 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 gegen Magenschleimhautentzündungen und Magenübersäuerung (Protonenpumpenhemmer), wie z.B. Omeprazol, Lansoprazol, Pantoprazol.
- Arzneimittel gegen erhöhten Blutdruck und andere Herzerkrankungen, wie z.B. die Calciumantagonisten (Nifedipin, Isradipin, Amlodipin, Felodipin), Losartan, Hydrochlorthiazid, Ivabradin, Ranolazin.
-
- Arzneimittel gegen erhöhte Blutfettwerte (Cholesterinsenker), wie z.B. Simvastatin, Atorvastatin, Fluvastatin.
- Arzneimittel zur Blutverdünnung, 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 schwere 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 der pulmonal-arteriellen 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, 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.

Während der Behandlung mit Flucazol 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 Flucazol führen könnte.



Falls während der Behandlung mit Flucazol Symptome wie Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Müdigkeit, Bauchschmerzen oder dunkler Urin auftreten, sollten Sie dies Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin sofort mitteilen. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin über diese Symptome umgehend informieren, 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 Flucazol 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 bitte Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie Probleme mit Ihrer Niere haben. 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 Flucazol 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.

Flucazol Kapseln enthalten Lactose. Bitte nehmen Sie es erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter Unverträglichkeit gegenüber Lactose leiden.

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 Ihre Ärztin, wenn Sie an Leber- oder Nierenfunktionsstörungen leiden.

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 Flucazol während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?



Die Anwendung von Flucazol 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 Flucazol Vorsicht geboten»). Wenn Sie schwanger sind oder es werden möchten, darf Flucazol nur auf ausdrückliche Verschreibung des Arztes oder der Ärztin eingenommen werden.

Stillende Mütter sollen Flucazol nicht oder nur auf ausdrückliche Verschreibung des Arztes oder der Ärztin einnehmen.

Wie verwenden Sie Flucazol?

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.

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.

Die Kapseln sollen ganz geschluckt werden.

Welche Nebenwirkungen kann Flucazol haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Flucazol auftreten:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

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

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

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

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

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 dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Bei Raumtemperatur (15-25 °C), in der Originalpackung und ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Nach Beendigung der Behandlung das Arzneimittel mit dem restlichen Inhalt Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin zum fachgerechten Entsorgen bringen.

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

Was ist in Flucazol enthalten?

Wirkstoffe

1 Kapsel zu 50 mg, 150 mg resp. 200 mg enthält als Wirkstoff: 50 mg, 150 mg resp. 200 mg Fluconazol.

Hilfsstoffe

Kapselhülle bei den Kapseln zu 50 mg und 200 mg: Color E 132.

Zulassungsnummer

56929 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Flucazol? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Kapseln zu 50 mg: 7 und 28.

Kapseln zu 150 mg: 1 und 4.



Kapseln zu 200 mg: 2 und 7.

Zulassungsinhaberin

Bailleul (Schweiz) AG, 1203 Genf

Diese Packungsbeilage wurde im Januar 2021 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

