

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

### Flucosept 150 mg-Kapseln 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 Flucosept und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Flucosept beachten?
3. Wie ist Flucosept einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Flucosept aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Flucosept und wofür wird es angewendet? ?**

Flucosept ist ein Arzneimittel gegen Pilzkrankungen, ein sogenanntes „Antimykotikum“. Der Wirkstoff in Flucosept ist Fluconazol.

Flucosept wird zur Behandlung von Infektionen, die durch Pilze verursacht werden, angewendet, wie:

- Pilzkrankungen der Schleimhäute in Rachen und Speiseröhre, Mundsoor, z.B. bei Zahnprothesenträgern, Pilzkrankungen der Atem- und Harnwege. Es können sowohl Patienten mit normaler als auch geschwächter Abwehrkraft behandelt werden.  
Vorbeugung des Wiederauftretens von Pilzinfektionen der Schleimhäute in Mund, Rachen und Speiseröhre von AIDS-Patienten.
- Systemische Pilzkrankungen: auf innere Organe (Bauchfell, Herzwand, Augen, Lunge, Harntrakt) ausgebreitete Pilzinfektionen, wie sie auch im Rahmen einer Krebsbehandlung mit Zytostatika oder Immunsuppressiva oder bei Vorliegen anderer Faktoren, die eine Pilzkrankung begünstigen (z.B. bei Patienten auf Intensivstationen) auftreten können.
- Erkrankungen, die durch Kryptokokken verursacht werden, einschließlich Hirnhautentzündungen sowie Infektionen anderer Organe (z.B. Lunge, Haut). Es können sowohl Patienten mit normaler als auch geschwächter Abwehrkraft behandelt werden.  
Dauerbehandlung zur Vorbeugung des Wiederausbrechens einer Kryptokokken-Infektion bei AIDS-Patienten.
- Vorbeugung von Pilzinfektionen bei Patienten mit bösartigen Erkrankungen und Patienten mit verminderter Abwehrkraft.
- Pilzinfektionen der Haut, z.B. am Fuß, in Körperfalten, am Unterschenkel, am Rumpf, an Finger- oder Zehennägeln.
- Bestimmte, in manchen Gebieten verbreitet auftretende, innere Infektionen (Kokzidioidomykose, Parakokzidioidomykose, Sporotrichose, Histoplasmose) bei Patienten mit normaler Abwehrlage.
- Pilzinfektionen im Genitalbereich: Behandlung und Vorbeugung von immer wiederkehrenden Infektionen der Scheide (dreimal oder mehrmals pro Jahr), Pilzinfektionen der Eichel.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Flucosept beachten?**

**Flucosept darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Fluconazol, einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels oder andere Arzneimittel aus der Gruppe der sogenannten Azole sind.
- wenn Sie gleichzeitig mit Arzneimitteln behandelt werden, die als Wirkstoff
  - Cisaprid (Arzneimittel gegen Magenbeschwerden),
  - Astemizol (Arzneimittel aus der Gruppe der Antihistaminika, die bei Allergien eingesetzt werden),
  - Pimozid (Arzneimittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen),
  - Amiodaron (Arzneimittel zur Behandlung eines unregelmäßigen Herzschlags „Arrhythmien“), Chinidin (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen) oder
  - Erythromycin (Antibiotikum zur Behandlung von Infektionen) enthalten.
- wenn Sie gleichzeitig mit dem Wirkstoff Terfenadin behandelt werden (Arzneimittel aus der Gruppe der Antihistaminika, die bei Allergien eingesetzt werden) und gleichzeitig wiederholte Fluconazol-Dosen von 400 mg wenn Sie schwanger sind, außer es wurde Ihnen vom Arzt ausdrücklich verordnet.
- wenn Sie stillen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

#### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Flucosept ist erforderlich, wenn Sie**

- andere Allergien mit schweren Hautreaktionen haben (wie Hautrötung, starken Juckreiz oder Atemprobleme),
  - eine Herzerkrankung haben, wie z.B. Herzrhythmusstörungen,
  - Störungen der Leber- oder Nierenfunktion haben,
  - einen zu hohen oder zu niedrigen Gehalt an Kalium, Kalzium oder Magnesium im Blut haben,
  - Symptome einer „Nebenniereninsuffizienz“ entwickeln, wobei die Nebenniere nicht die ausreichende Menge an bestimmten Steroidhormonen bildet (chronische oder lang andauernde Abgeschlagenheit, Muskelschwäche, Appetitverlust, Gewichtsverlust, Bauchschmerzen)
- informieren Sie Ihren Arzt darüber, bevor Sie mit der Behandlung beginnen.

Verständigen Sie **unverzüglich** Ihren Arzt, wenn erste Anzeichen von Nebenwirkungen, insbesondere schuppige Hautausschläge, Blasenbildung an Haut und/oder Schleimhaut, auftreten. In solchen Fällen wird Ihr Arzt möglicherweise die Behandlung mit Flucosept abbrechen.

Wie bei anderen Medikamenten derselben Klasse wurden auch unter Behandlung mit Fluconazol in seltenen Fällen Überempfindlichkeitsreaktionen (Anaphylaxie) beobachtet.

Wenn sich bei Patienten mit schweren Grunderkrankungen von der Norm abweichende Leberfunktionswerte zeigen, wird der Arzt nach sorgfältiger weiterer Beobachtung der Leberfunktionswerte möglicherweise die Behandlung abbrechen.

Falls sich andere, von der Norm abweichende Laborwerte entwickeln, die mit der Behandlung in Zusammenhang stehen könnten, wird der Arzt über die Weiterführung der Behandlung entscheiden.

Vom Arzt angeordnete Laborkontrollen sollten Sie unbedingt einhalten.

#### **Einnahme von Flucosept zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Manche Arzneimittel können die Wirkung von Flucosept beeinträchtigen, wenn sie gleichzeitig angewendet werden, oder Flucosept kann deren Wirkung beeinträchtigen.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie Arzneimittel mit einem der folgenden Wirkstoffe anwenden, da Flucosept in diesem Fall nicht angewendet werden darf (siehe auch Abschnitt 2 „Flucosept darf nicht eingenommen werden“):

- Cisaprid (gegen Magenbeschwerden)

- Terfenadin (gegen Allergien) bei gleichzeitiger Anwendung von Flucosept in Dosen von 400 mg täglich oder höher
- Astemizol (gegen Allergien)
- Pimozid (zur Behandlung von psychischen Erkrankungen)
- Chinidin (gegen Herzrhythmusstörungen)
- Erythromycin (Antibiotikum zur Behandlung von Infektionen)

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie Arzneimittel mit einem der folgenden Wirkstoffe anwenden, da besondere Vorsichtsmaßnahmen und/oder Dosisanpassungen notwendig werden können, um sicherzustellen, dass diese Arzneimittel oder Flucosept die gewünschte Wirkung haben:

- Alfentanil und Fentanyl (starke Schmerzmittel bei Operationen)
- Amitriptylin und Nortriptylin (gegen Depressionen)
- Amphotericin B, Voriconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Blutverdünnende Arzneimittel (Antikoagulantien, die Blutgerinnsel verhindern, wie z.B. Warfarin I)
- Benzodiazepine, wie z.B. Midazolam, Triazolam (die gegen schwere Schlafstörungen oder gegen Angstzustände eingesetzt werden)
- Carbamazepin, Phenytoin (gegen Krampfanfälle – „Epilepsie“)
- Nifedipin, Isradipin, Amlodipin, Verapamil, Felodipin und Losartan (gegen Bluthochdruck)
- Celecoxib und andere nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel, wie z.B. Flurbiprofen, Ibuprofen, Naproxen, Lornoxicam, Meloxicam, Diclofenac (zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen)
- Ciclosporin, Everolimus, Sirolimus und Tacrolimus (zur Vorbeugung einer Transplantatabstoßung)
- Cyclophosphamid, Vinca-Alkaloide (Vincristin, Vinblastin oder ähnliche Arzneimittel) zur Behandlung von Krebserkrankungen
- Halofantrin (gegen Malaria)
- Statine, wie z.B. Simvastatin, Atorvastatin, Fluvastatin (cholesterinsenkende Arzneimittel)
- Methadon (zur Behandlung von Heroinabhängigkeit)
- Orale Kontrazeptiva („Pille“ zur Verhütung)
- Phenytoin (gegen Epilepsie)
- Prednison (Cortison, gegen Entzündungen)
- Rifabutin und Rifampicin (Antibiotika gegen Tuberkulose)
- Saquinavir und Zidovudin (zur Behandlung von HIV-Infektionen)
- Sulfonylharnstoffe, wie z.B. Chlorpropamid, Glibenclamid, Glipizid, Tolbutamid (zur Behandlung von Diabetes)
- Theophyllin (gegen Bronchialasthma)
- Vitamin A (Nahrungsergänzungsmittel)
- Amiodaron

### **Einnahme von Flucosept zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Flucosept kann 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.

Flucosept darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, außer bei sehr schweren oder lebensbedrohlichen Pilzinfektionen, worüber aber nur Ihr Arzt entscheiden kann.

Sie sollten Flucosept in der Schwangerschaft und Stillzeit nur dann einnehmen, wenn Ihr Arzt es Ihnen ausdrücklich gesagt hat.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen

Bei der Teilnahme am Straßenverkehr und beim Bedienen von Maschinen sollte beachtet werden, dass gelegentlich Schwindel oder Krampfanfälle auftreten können.

### **Flucosept enthält Laktose.**

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

### **3. Wie ist Flucosept einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Die Kapseln sind unzerkaut mit einem Glas Wasser einzunehmen.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene:

1. - Pilzkrankungen der Mund- und Rachenschleimhaut:  
50 – 100 mg Fluconazol, je nach Anordnung des Arztes. Die Kapseln sind einmal täglich für 7 – 14 Tage einzunehmen. Bei Patienten mit geschwächter Immunabwehr wird der Arzt die Behandlung bei Bedarf verlängern.
  - Mundsoor bei Zahnprothesenträgern:  
50 mg Fluconazol einmal täglich für 14 Tage, gemeinsam mit sorgfältiger Mund- und Zahnprothesenpflege .
  - Andere Pilzkrankungen der Schleimhäute (außer Infektionen der Scheide), z.B. der Speiseröhre, Atem- und Harnwege:  
50 – 100 mg Fluconazol einmal täglich für 14 – 30 Tage.  
Bei AIDS-Patienten kann der Arzt nach erfolgter Behandlung von Pilzinfektionen der Mund- und Rachenschleimhaut zur Vorbeugung des Wiederauftretens der Erkrankung eine Weiterbehandlung mit 150 mg einmal wöchentlich anordnen.
2. Innere Pilzkrankungen, die sich im Organismus ausbreiten und Organe oder ganze Organsysteme befallen:  
400 mg einmal täglich am 1. Behandlungstag, anschließend 200 mg einmal täglich.  
Bei Bedarf 400 mg einmal täglich über die gesamte Behandlungsdauer, die ausschließlich vom Arzt zu bestimmen ist.  
Bei lebensbedrohlichen Infektionen kann die Dosierung von Ihrem Arzt auf 800 mg/Tag erhöht werden.
3. Erkrankungen, die durch Kryptokokken verursacht werden:  
400 mg einmal täglich am 1. Behandlungstag, anschließend 200 – 400 mg einmal täglich für 6 – 8 Wochen, je nach Anordnung des Arztes. Der Arzt entscheidet auch über die Dauer der Behandlung.  
Bei lebensbedrohlichen Infektionen kann die Dosierung von Ihrem Arzt auf 800 mg/Tag erhöht werden.  
AIDS-Patienten können nach erfolgter Behandlung einer Kryptokokken-Meningitis zur Vorbeugung des Wiederauftretens der Infektion ohne zeitliche Begrenzung mit 200 mg einmal täglich weiterbehandelt werden.
4. Vorbeugung von Pilzinfektionen:  
50 – 400 mg Fluconazol einmal täglich, je nach Infektionsrisiko. Für Patienten mit hohem Risiko, eine innere Pilzinfektion zu entwickeln, z.B. Patienten bei denen eine ausgeprägte oder über einen längeren Zeitraum andauernde geschwächte Abwehrkraft (Veränderung des Blutbildes) zu erwarten ist, wird eine Dosis von 400 mg Fluconazol einmal täglich empfohlen. Die Behandlung

sollte einige Tage vor dem erwarteten Einsetzen der Blutbildveränderung begonnen und bis 7 Tage nach dessen Normalisierung fortgeführt werden.

5. Pilzinfektionen der Haut

- z.B. an Füßen, Unterschenkeln, Körper  
150 mg einmal wöchentlich oder 50 mg einmal täglich für 2 – 4 Wochen. Bei Pilzinfektionen an den Füßen kann eine Behandlungsdauer bis zu 6 Wochen erforderlich sein.
- die Hautfarbe verändernde Pilzinfektionen:  
Empfohlene Dosis 300 mg einmal wöchentlich für zwei Wochen.  
Während bei manchen Patienten eine dritte Dosis von 300 mg erforderlich sein kann, ist bei manchen Patienten bereits eine Einmaldosis von 300–400 mg ausreichend. Eine andere Dosierungsmöglichkeit sind 50 mg einmal täglich für 2–4 Wochen.
- Pilzinfektionen der Finger- und Zehennägel:  
150 mg einmal wöchentlich.  
Therapiedauer  
Übliche Infektionen, normales Nagelwachstum vor allem bei jungen Patienten:  
Fingernägel: ~ 3 Monate  
Zehennägel: ~ 4 Monate  
Infektionen des großen Zehennagels oder langsames Wachstum  $\geq$  6 Monate.  
Bei Pilzinfektionen der Finger- und Zehennägel sollte ein positiver mykologischer Pilznachweis oder das optische Nachwachsen eines normalen, nicht infizierten Nagels für die orale Behandlung wegweisend sein.  
Bei Pilzinfektionen der Nägel ist die klinische Heilung oft erst einige Monate nach dem negativen mykologischen Befund zu beobachten, da das Nachwachsen von nicht infiziertem Nagelgewebe sehr langsam sein kann.

6. Verbreitet auftretende innere Pilzinfektionen:

200–400 mg einmal täglich, wobei die Behandlungsdauer, die je nach den individuellen Erfordernissen sowie der Art der Erkrankung vom Arzt bestimmt wird, bis zu 2 Jahre betragen kann.

7. Pilzinfektionen der äußeren Geschlechtsorgane:

Vorbeugung von immer wieder auftretenden Pilzinfektionen der Scheide:  
1-mal 150 mg/Monat über 4 – 12 Monate, je nach Anweisung des Arztes. In manchen Fällen kann der Arzt auch eine häufigere Einnahme anordnen. Pilzinfektionen der Eichel: 1-mal 150 mg.

**Spezielle Dosisanweisungen:**

Kinder:

Wie bei erwachsenen Patienten richtet sich die Behandlungsdauer nach dem Ansprechen auf die Behandlung und nach dem erhobenen Pilzbefund. Die maximale tägliche Erwachsenendosis darf bei Kindern nicht überschritten werden. Flucosept wird einmal täglich verabreicht.

Bei Candida-Pilzinfektionen der Schleimhäute beträgt die empfohlene Tagesdosis 3 mg/kg Körpergewicht. Am ersten Tag kann eine erhöhte Dosis (Startdosis) von 6 mg/kg Körpergewicht gegeben werden, um schneller gleichbleibend wirksame Konzentrationen des Medikamentes im Blut zu erreichen.

Zur Behandlung von Pilzinfektionen der inneren Organe durch die Erreger Candida bzw. Kryptokokken werden je nach Schwere der Infektion 6–12 mg/kg Körpergewicht empfohlen.

Zur Vorbeugung von Pilzinfektionen bei Kindern mit geschwächter Abwehrlage, bei denen das Risiko durch eine Strahlentherapie oder Chemotherapie und die damit verbundenen Blutbildveränderungen erhöht ist, werden tägliche Dosen von 3–12 mg/kg Körpergewicht, je nach Ausmaß und Dauer der Blutbildveränderung empfohlen (siehe auch Dosisempfehlungen für Erwachsene).

Bei Kindern mit eingeschränkter Nierenfunktion wird der Arzt die Dosis entsprechend den Richtlinien für Erwachsene und abhängig vom Grad der Nierenschädigung festlegen.

Neugeborene und Säuglinge bis zu 4 Wochen:

Da der Wirkstoff von Neugeborenen langsamer aus dem Körper ausgeschieden wird, soll Flucosept in größeren Zeitabständen gegeben werden: In den ersten zwei Lebenswochen wird das Medikament alle 72 Stunden verabreicht, in der 3. und 4. Lebenswoche alle 48 Stunden.

Die Höhe der Dosis wird vom Arzt wie bei älteren Kindern auf Basis mg/kg Körpergewicht anhand der obenstehenden Dosierungsanweisungen ermittelt.

#### Ältere Patienten:

Bei normaler Nierenfunktion gelten die Dosisrichtlinien für Erwachsene.

#### Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion:

Arzneiform und Dosierung für diese Patienten werden vom Arzt je nach Grad der Nierenfunktionseinschränkung individuell festgelegt.

Halten Sie die vom Arzt angeordnete Behandlungsdauer ein und brechen Sie die Behandlung nicht von sich aus ab, um ein Wiederaufflammen der Infektion zu verhindern. Wenn Sie das Gefühl haben, Flucosept wirke zu stark oder zu schwach, ändern Sie nicht eigenmächtig die Dosis, sondern fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Flucosept eingenommen haben, als Sie sollten**

Es gab Fälle mit Überdosierungen mit Fluconazol. In einem Fall von extrem hoher Überdosierung kam es vorübergehend zu gestörtem Verhalten mit Wahnvorstellungen. Unter geeigneter Behandlung im Krankenhaus normalisierte sich der Zustand innerhalb von 48 Stunden. Bei versehentlicher Überdosierung verständigen Sie umgehend Ihren Arzt.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Flucosept vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Flucosept abbrechen**

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

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

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

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:

- plötzlich pfeifendes Atemgeräusch, Atemprobleme oder Engegefühl im Brustkorb
- Anschwellen der Augenlider, Gesicht oder Lippen
- Juckreiz am gesamten Körper, Hautrötung oder juckende rote Flecken auf der Haut
- Schwere Hautreaktionen wie Blasenbildung (die auch den Mund und die Zunge betreffen kann)

Flucosept kann Ihre Nebenniere sowie den Steroidhormonspiegel beeinträchtigen.

Folgende Symptome können bei Nierenproblemen auftreten:

- Müdigkeit
- Muskelschwäche
- Appetitverlust
- Gewichtsverlust
- Bauchschmerzen

Flucosept 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 auftritt, beenden Sie sofort die Einnahme von Flucosept und **informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.**

Die folgenden Nebenwirkungen wurden sowohl bei Erwachsenen als auch bei Kindern beobachtet. Bei den Häufigkeitsangaben der Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: Mehr als 1 Behandler von 10  
 Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100  
 Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000  
 Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000  
 Sehr selten: Weniger als 1 Behandler von 10.000  
 Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### **Häufige Nebenwirkungen:**

- Kopfschmerzen
- Bauchschmerzen, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen
- Hautausschlag
- Erhöhungen bestimmter Blut- und Leberwerte

#### **Gelegentliche Nebenwirkungen:**

- Verringerung der roten Blutkörperchen, die zu Hautblässe und Schwäche oder Atemnot führen kann (Anämie)
- Appetitminderung
- Schlaflosigkeit, Schläfrigkeit
- Krampfanfälle, Schwindel, Hautkribbeln und Taubheitsgefühl (Parästhesien), Geschmacksveränderungen
- Drehschwindel
- Verdauungsbeschwerden, Verstopfung, Blähungen, Mundtrockenheit
- Gallenstau, Gelbsucht, Anstieg des Bilirubinwertes im Blut
- Juckreiz, Nesselsucht, vermehrtes Schwitzen, arzneimittelbedingter Hautausschlag
- Muskelschmerzen

#### **Seltene Nebenwirkungen:**

- Veränderung der Herzfrequenz und des Herzrhythmus, Veränderungen im Elektrokardiogramm (EKG)
- Verminderung der weißen Blutkörperchen, die an der Infektabwehr beteiligt sind
- Verringerung der Anzahl der Blutplättchen, die bei der Blutgerinnung eine Rolle spielen, sowie andere Änderungen bei den Blutzellen
- Erniedrigte Kaliumspiegel im Blut
- Zittern (Tremor)
- Allergische Reaktionen mit Hautausschlag, schwere Schleimhaut- und Hautveränderungen sowie Blasenbildungen der Haut mit Gewebsablösung, Haut- und Gesichtsschwellung durch Wasseransammlung in tieferen Gewebsschichten
- Haarausfall
- Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (Anaphylaxie)
- Erhöhung von Cholesterin und Blutfetten (Triglyceriden)
- Leberversagen, Schädigung bis zum Absterben von Leberzellen, Leberentzündung

#### **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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

## **Österreich**

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

### **5. Wie ist Flucosept aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterverpackung, nach „Verw.bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was Flucosept enthält**

- Der Wirkstoff ist: Fluconazol  
1 Kapsel enthält 150 mg Fluconazol
- Die sonstigen Bestandteile sind: Laktose, Maisstärke, Povidon, Talk, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid, Gelatine, Titandioxid (E171), Indigo Carmin (E132)

#### **Wie Flucosept aussieht und Inhalt der Packung**

Flucosept sind blau-weiße Hartkapseln.

Sie sind in Blisterpackungen zu 1, 2, 4, 7, 14 und 28 Stück erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Kwizda Pharma GmbH, 1160 Wien

Z.Nr. 1-24328

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2015.**