

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Fluconazol Accord 50 mg Hartkapseln
Fluconazol Accord 100 mg Hartkapseln
Fluconazol Accord 150 mg Hartkapseln
Fluconazol Accord 200 mg Hartkapseln
Fluconazol

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

1. Was ist Fluconazol Accord und wofür wird es angewendet?

Fluconazol Accord gehört zu der Arzneimittelgruppe der sogenannten „Antimykotika“. Der Wirkstoff ist Fluconazol. Fluconazol Accord wird zur Behandlung von Infektionen, die durch Pilze verursacht sind, angewendet. Es kann auch zur Vorbeugung von Candida-Infektionen verwendet werden. Die häufigste Ursache für Pilzinfektionen ist ein Hefepilz, *Candida* genannt.

Erwachsene

Ihr Arzt kann Ihnen dieses Arzneimittel zur Behandlung der folgenden Arten von Pilzinfektionen verordnen:

- Kryptokokken-Meningitis – eine Pilzinfektion des Gehirns
- Kokzidioidomykose – eine Erkrankung der Bronchien und Lungen
- Durch *Candida*-Erreger verursachte Infektionen, die im Blut, in Körperorganen (z. B. Herz, Lungen) oder den Harnwegen vorkommen
- Schleimhautsoor – Infektion der Mund- und Rachenschleimhaut und Zahnfleischentzündung
- Genitalsoor – Infektion der Scheide oder des Penis
- Hautinfektionen – z. B. Fußpilz, Ringelflechte, Leistenpilz, Nagelpilz

Zudem können Sie Fluconazol Accord aus den folgenden Gründen erhalten:

- zur Vorbeugung von Rückfällen einer Kryptokokken-Meningitis
- zur Vorbeugung von Rückfällen eines Schleimhautsoors
- zur Verminderung von Rückfällen bei Scheidensoor.
- zur Vorbeugung von durch *Candida* verursachten Infektionen (wenn Ihr Immunsystem geschwächt ist und nicht richtig arbeitet)

Kinder und Jugendliche (0 bis 17 Jahre)

Bei Kindern kann dieses Arzneimittel zur Behandlung der folgenden Arten von Pilzinfektionen verordnet werden:

- Schleimhautsoor – Infektion der Mund- und Rachenschleimhaut
- Durch *Candida* verursachte Infektionen, die im Blut, in Körperorganen (z. B. Herz, Lungen) oder den Harnwegen vorkommen
- Kryptokokken-Meningitis – eine Pilzinfektion des Gehirns

Zudem können Sie Fluconazol Accord aus den folgenden Gründen erhalten:

- zur Vorbeugung von durch *Candida* verursachten Infektionen (wenn Ihr Immunsystem geschwächt ist und nicht richtig arbeitet)
- zur Vorbeugung von Rückfällen einer Kryptokokken-Meningitis

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Fluconazol Accord beachten?

Fluconazol Accord darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Fluconazol, andere Arzneimittel, die Sie zur Behandlung von Pilzinfektionen eingenommen haben, oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Mögliche Symptome können Juckreiz, Hautrötung oder Atembeschwerden umfassen.
- wenn Sie Astemizol, Terfenadin einnehmen (Arzneimittel aus der Gruppe der Antihistaminika, zur Behandlung von Allergien)
- wenn Sie Cisaprid einnehmen (angewendet bei Magenbeschwerden)
- wenn Sie Pimozid einnehmen (zur Behandlung psychischer Erkrankungen)
- wenn Sie Chinidin einnehmen (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
- wenn Sie Erythromycin einnehmen (Antibiotikum zur Behandlung von Infektionen)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Fluconazol Accord einnehmen,

- wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben.
- wenn Sie eine Herzerkrankung, einschließlich Herzrhythmusstörungen, haben.
- wenn Sie abnormale Kalium-, Kalzium- oder Magnesiumspiegel im Blut haben.
- wenn Sie schwere Hautreaktionen haben (Juckreiz, Hautrötung oder Atembeschwerden).
- wenn Sie Zeichen einer Nebenniereninsuffizienz haben, bei der die Nebennieren keine ausreichende Menge bestimmter Steroidhormone wie Cortisol bilden (chronische oder anhaltende Müdigkeit, Muskelschwäche, Appetitlosigkeit, Gewichtsabnahme, Bauchschmerzen).
- wenn es bei Ihnen nach der Einnahme von Fluconazol jemals zu einem schweren Hautausschlag, Abschälen der Haut, Blasenbildung und/oder wunden Stellen im Mund gekommen ist

Schwerwiegende Hautreaktionen, einschließlich des Arzneimittalexanthems mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS-Syndrom), wurden in Verbindung mit einer Behandlung mit Fluconazol berichtet. Beenden Sie die Einnahme von Fluconazol Accord und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der Symptome solcher schwerwiegenden Hautreaktionen bemerken, die in Abschnitt 4 beschrieben werden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn die Pilzinfektion nicht besser wird, da eine andere Therapie gegen Pilzinfektionen erforderlich sein könnten.

Einnahme von Fluconazol Accord 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. Informieren Sie **sofort** Ihren Arzt, wenn Sie Astemizol, Terfenadin (ein Antihistaminikum zur Behandlung von Allergien), Cisaprid (angewendet bei Magenbeschwerden), Pimozid (zur

Behandlung psychischer Erkrankungen), Chinidin (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen) oder Erythromycin (ein Antibiotikum zur Behandlung von Infektionen) einnehmen, da diese nicht zusammen mit Fluconazol Accord eingenommen werden dürfen (siehe Abschnitt: „Fluconazol Accord darf nicht eingenommen werden, wenn“).

Bei einigen Arzneimitteln sind Wechselwirkungen mit Fluconazol Accord möglich. Informieren Sie unbedingt Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen da eine Dosisanpassung oder Überwachung erforderlich sein kann, um zu überprüfen, ob die Arzneimittel noch die gewünschte Wirkung haben:

- Rifampicin oder Rifabutin (Antibiotika gegen Infektionen)
- Abrocitinib (Arzneimittel zur Behandlung der atopischen Dermatitis, auch bekannt als atopisches Ekzem)
- Alfentanil, Fentanyl (Narkosemittel)
- Amitriptylin, Nortriptylin (Arzneimittel gegen Depressionen)
- Amphotericin B, Voriconazol (Arzneimittel gegen Pilzinfektionen)
- Blutverdünnende Arzneimittel, die Blutgerinnsel verhindern (Warfarin, oder ähnliche Arzneimittel)
- Benzodiazepin (Midazolam, Triazolam oder ähnliche Arzneimittel), die als Schlafmittel oder gegen Angst angewendet werden
- Carbamazepin, Phenytoin (Arzneimittel gegen Krampfanfälle)
- Amiodaron (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen „Arrhythmien“)
- Hydrochlorothiazid (harntreibendes Arzneimittel „Diuretikum“)
- Nifedipin, Isradipine, Amlodipin, Verapamil, Felodipin und Losartan (gegen Hypertonie/Bluthochdruck)
- Olaparib (Arzneimittel zur Behandlung von Eierstockkrebs)
- Ciclosporin, Everolimus, Sirolimus oder Tacrolimus (zur Vorbeugung einer Transplantatabstoßung)
- Cyclophosphamid, Vinca-Alkaloide (Vincristin, Vinblastin oder ähnliche Arzneimittel) zur Behandlung von Krebserkrankungen
- Halofantrin (Arzneimittel gegen Malaria)
- Statine (Atorvastatin, Simvastatin und Fluvastatin oder ähnliche Arzneimittel) zur Senkung eines hohen Cholesterinspiegels
- Methadon (gegen Schmerzen)
- Celecoxib, Flurbiprofen, Naproxen, Ibuprofen, Lornoxicam, Meloxicam, Diclofenac (nicht steroidale Antirheumatika (NSAR))
- orale Kontrazeptiva
- Prednison (Steroid)
- Zidovudin, auch AZT genannt; Saquinavir (bei Patienten mit HIV-Infektion)
- Arzneimittel gegen Diabetes wie Chlorpropamid, Glibenclamid, Glipizid oder Tolbutamid
- Theophyllin (zur Behandlung von Asthma)
- Tofacitinib (zur Behandlung von rheumathoider Arthritis)
- Tolvaptan zur Behandlung von Hyponatriämie (niedrige Natriumwerte im Blut) oder zur Verlangsamung einer Verschlechterung der Nierenfunktion
- Vitamin A (Nahrungsergänzungsmittel)
- Ivacaftor (allein oder in Kombination eingesetzt bei zystischer Fibrose)
- Ibrutinib (eingesetzt zur Behandlung von Blutkrebs)
- Lurasidon (zur Behandlung von Schizophrenie)

Einnahme von Fluconazol Accord zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Sie können Ihr Arzneimittel unabhängig von Mahlzeiten einnehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Wenn Sie planen schwanger zu werden, wird empfohlen, dass Sie nach der Anwendung einer Einzeldosis Fluconazol eine Woche abwarten, bevor Sie schwanger werden.

Bei längeren Behandlungszyklen mit Fluconazol sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Notwendigkeit einer angemessenen Empfängnisverhütung während der Behandlung, welche nach der letzten Dosis noch eine Woche lang fortgesetzt werden sollte.

Sie sollten Fluconazol Accord nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, außer Ihr Arzt hat es Ihnen ausdrücklich gesagt. Wenn Sie während der Einnahme dieses Medikaments oder innerhalb von 1 Woche nach der letzten Einnahme schwanger werden, kontaktieren Sie Ihren Arzt.

Die Einnahme von Fluconazol im ersten oder zweiten Schwangerschaftsdrittel kann das Risiko einer Fehlgeburt erhöhen. Die Einnahme von Fluconazol im ersten Schwangerschaftsdrittel kann das Risiko, dass das Baby mit Geburtsfehlern des Herzens, der Knochen und/oder der Muskeln geboren wird, erhöhen.

Bei Frauen, die drei Monate oder länger hohe Dosen (400 - 800 mg pro Tag) Fluconazol zur Behandlung einer Kokzidioidomykose erhielten, liegen Berichte über Babys vor, die mit Geburtsfehlern geboren wurden, die den Schädel, die Ohren sowie die Knochen des Oberschenkels und des Ellbogens betreffen. Ein ursächlicher Zusammenhang zwischen der Anwendung von Fluconazol und dem Auftreten dieser Geburtsfehler ist unklar.

Nach einer einmaligen Einnahme von 150 mg Fluconazol Accord können Sie weiter stillen. Wenn Sie wiederholt Fluconazol Accord einnehmen, sollten Sie nicht weiter stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Beim Führen eines Fahrzeuges oder Bedienen von Maschinen ist zu berücksichtigen, dass es gelegentlich zu Schwindelgefühl oder Krampfanfällen kommen kann.

Fluconazol Accord enthält Laktose-Monohydrat

Dieses Arzneimittel enthält Laktose-Monohydrat (eine Art von Zucker). Nehmen Sie Fluconazol Accord erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

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

3. Wie ist Fluconazol Accord einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Nehmen Sie die Hartkapseln im Ganzen mit einem Glas Wasser ein. Sie sollten Ihre Hartkapseln jeden Tag zur gleichen Zeit einnehmen.

Die empfohlenen Dosierungen dieses Arzneimittels bei verschiedenen Infektionen sind unten aufgeführt:

Erwachsene

Erkrankung	Dosis
Behandlung von Kryptokokken-Meningitis	400 mg am 1. Tag dann 200 mg bis 400 mg einmal täglich über 6 bis 8 Wochen oder falls erforderlich länger. Manchmal wird die Dosierung auf bis zu 800 mg erhöht.
Vorbeugung von Rückfällen einer Kryptokokken-Meningitis	200 mg einmal täglich bis Ihr Arzt die Behandlung beendet
Behandlung von Kokzidioidomykose	200 mg bis 400 mg einmal täglich über 11 bis 24 Monate oder falls erforderlich länger. Manchmal wird die Dosierung auf bis zu 800 mg erhöht.
Behandlung innerer Pilzinfektionen verursacht durch <i>Candida</i>	800 mg am 1. Tag und dann 400 mg einmal täglich bis Ihr Arzt die Behandlung beendet.
Behandlung von Infektionen der Mund- und Rachenschleimhaut sowie Zahnfleischentzündung	200 mg bis 400 mg am 1. Tag und dann 100 mg bis 200 mg einmal täglich, bis Ihr Arzt die Behandlung beendet.
Behandlung von Schleimhautsoor - die Dosis ist abhängig vom infizierten Körperbereich	50 mg bis 400 mg einmal täglich über 7 bis 30 Tage bis Ihr Arzt die Behandlung beendet
Vorbeugung von Rückfällen von Infektionen der Mund- und Rachenschleimhaut	100 mg bis 200 mg täglich oder 200 mg 3-mal wöchentlich solange ein Infektionsrisiko besteht.
Behandlung von Genitalsoor	150 mg als Einmaldosis
Verminderung von Rückfällen bei Scheidensoor	150 mg jeden dritten Tag über insgesamt 3 Dosen (Tag 1, 4 und 7) und anschließend einmal wöchentlich für 6 Wochen, solange das Infektionsrisiko besteht.
Behandlung von Pilzinfektionen der Haut und Nägel	Abhängig vom infizierten Körperbereich einmal täglich 50 mg, 150 mg einmal wöchentlich, 300 bis 400 mg einmal wöchentlich über 1 bis 4 Wochen (bei Fußpilz kann die Behandlungsdauer bis zu 6 Wochen betragen, bei Nagelinfektionen so lange behandeln, bis der infizierte Nagel ersetzt ist.)
Vorbeugung von Infektionen verursacht durch <i>Candida</i> (wenn Ihr Immunsystem geschwächt ist und nicht richtig funktioniert)	200 mg bis 400 mg einmal täglich solange ein Infektionsrisiko besteht.

Jugendliche im Alter von 12 bis 17 Jahren

Wenden Sie die von Ihrem Arzt verordnete Dosis an (entweder die Dosierung für Erwachsene oder für Kinder).

Kinder bis 11 Jahre

Bei Kindern beträgt die Höchstdosis 400 mg pro Tag.

Die Dosis ist abhängig vom Körpergewicht des Kindes in Kilogramm.

Erkrankung	Tagesdosis
Schleimhautsoor und Racheninfektionen verursacht durch <i>Candida</i> - Dosis und Behandlungsdauer sind abhängig vom Schweregrad und vom Ort der Infektion	3 mg je kg Körpergewicht einmal täglich (6 mg je kg Körpergewicht können am 1. Tag verabreicht werden).

Kryptokokken-Meningitis oder innere Pilzinfektionen verursacht durch <i>Candida</i>	6 mg bis 12 mg je kg Körpergewicht einmal täglich
Vorbeugung von Rückfällen von Kryptokokkenmeningitis	6 mg je kg Körpergewicht einmal täglich
Vorbeugung von Infektionen verursacht durch <i>Candida</i> bei Kindern (wenn das Immunsystem geschwächt ist und nicht richtig funktioniert)	3 mg bis 12 mg je kg Körpergewicht einmal täglich

Anwendung bei Neugeborenen im Alter von 0 bis 4 Wochen

Anwendung bei Neugeborenen im Alter von 3 bis 4 Wochen:

Dieselbe Dosis wie oben angegeben aber einmal alle 2 Tage verabreicht. Die Höchstdosis beträgt 12 mg je kg Körpergewicht alle 48 Stunden.

Anwendung bei Neugeborenen im Alter von unter 2 Wochen:

Dieselbe Dosis wie oben angegeben aber einmal alle 3 Tage verabreicht. Die Höchstdosis beträgt 12 mg je kg Körpergewicht alle 72 Stunden.

Ältere Patienten

Sofern Sie keine Nierenprobleme haben, sollten Sie die übliche Erwachsenenendosis einnehmen.

Patienten mit Nierenproblemen:

Ihr Arzt kann Ihre Dosis abhängig von Ihrer Nierenfunktion ändern.

Wenn Sie eine größere Menge von Fluconazol Accord eingenommen haben, als Sie sollten

Die Einnahme von zu vielen Kapseln auf einmal, kann zu Unwohlsein führen. Setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt oder der Notaufnahme des nächst gelegenen Krankenhauses in Verbindung. Bei einer möglichen Überdosierung kann es vorkommen, dass Sie Dinge hören, sehen, fühlen und denken, die nicht real sind (Halluzinationen und Verfolgungswahn). Eine symptomatische Behandlung (mit unterstützenden Maßnahmen und falls erforderlich Magenspülung) ist gegebenenfalls ausreichend.

Wenn Sie die Einnahme von Fluconazol Accord vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um eine vergessene Dosis auszugleichen. Falls Sie vergessen haben eine Dosis einzunehmen, nehmen Sie diese ein sobald Sie sich daran erinnern. Wenn es fast die Zeit für Ihre nächste Dosis ist, dann lassen Sie die versäumte Dosis aus.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch Fluconazol Accord Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Beenden Sie die Einnahme von Fluconazol Accord und suchen Sie **sofort** einen Arzt auf, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:

- ausgedehnter Hautausschlag, erhöhte Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom oder Arzneimittelüberempfindlichkeits-Syndrom)

Bei einigen Personen treten **allergische Reaktionen** auf, obwohl schwerwiegende allergische Reaktionen selten sind. Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage

angegeben sind. **Informieren Sie Ihren Arzt umgehend**, wenn bei Ihnen die folgenden Symptome auftreten.

- plötzliche keuchende Atmung, Atembeschwerden oder Engegefühl im Brustkorb
- Anschwellung von Augenlidern, Gesicht oder Lippen
- Juckreiz am gesamten Körper, Hautrötung oder juckende rote Flecken
- Hautausschlag
- schwere Hautreaktionen wie ein blasenbildender Hautausschlag (dies kann den Mund und die Zunge betreffen).

Fluconazol Accord kann Ihre Leber beeinträchtigen. Folgende Symptome einer Leberfunktionsstörung können auftreten:

- Müdigkeit
- Appetitverlust
- Erbrechen
- Gelbfärbung der Haut oder des Weißen Ihrer Augen (Gelbsucht)

Wenn eines dieser Symptome auftritt, beenden Sie sofort die Einnahme von Fluconazol Accord und **informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt**.

Andere Nebenwirkungen

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bitte außerdem, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen
- Magenbeschwerden, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen
- Anstieg von Blut Untersuchungsergebnissen der Leberfunktion
- Hautausschlag

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Verringerung der roten Blutkörperchen, was Hautblässe, Schwäche oder Atemlosigkeit verursachen kann.
- Appetitminderung
- Schlaflosigkeit, Schläfrigkeitsgefühl
- Krampfanfälle, Schwindelanfall, Drehschwindel, Kribbeln, Stechen oder Taubheitsgefühl, Veränderungen des Geschmackssinns
- Verstopfung, Verdauungsprobleme, Blähungen, trockener Mund
- Muskelschmerzen
- Leberschädigung und Gelbfärbung von Haut und Augen (Gelbsucht)
- Quaddeln, Blasenbildung (Nesselausschlag), Juckreiz, vermehrtes Schwitzen
- Müdigkeit, allgemeines Unwohlsein, Fieber

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- zu niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen, die bei der Bekämpfung von Infektionen beteiligt sind, sowie von Blutzellen, die bei der Blutgerinnung eine Rolle spielen
- rote oder violette Hautverfärbung, die durch eine niedrige Anzahl Blutplättchen verursacht sein kann, andere Änderungen der Blutzellen
- Veränderungen der Blutchemie (hoher Cholesterinspiegel, Fettgehalt)
- niedriger Kaliumgehalt im Blut
- Zittern
- abnormales Elektrokardiogramm (EKG), Veränderung der Herzfrequenz oder des Herzrhythmus
- Leberversagen

- allergische Reaktionen (manchmal schwerwiegend), einschließlich ausgedehnter Hautausschlag mit Blasenbildung und Abschälen der Haut, schwere Hautreaktionen, Anschwellung von Lippen oder Gesicht
- Haarausfall

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Überempfindlichkeitsreaktion mit Hautausschlag, Fieber, geschwollenen Drüsen, erhöhter Konzentration einer Art von weißen Blutkörperchen (Eosinophilie) und Entzündung innerer Organe (Leber, Lunge, Herz, Nieren und Dickdarm) (Arzneimittlexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen [DRESS])

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de>, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Fluconazol Accord aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung oder Umkarton nach ‚Verwendbar bis‘ oder ‚Verw. bis‘ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Fluconazol Accord enthält

- Der Wirkstoff ist: Fluconazol.
Jede Hartkapsel enthält 50 mg, 100 mg, 150 mg oder 200 mg Fluconazol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: *Kapselinhalt*: Laktose-Monohydrat, Maisstärke, Natriumlaurylsulfat, Hochdisperses Siliciumdioxid und Magnesiumstearat (Ph. Eur.); *Kapselhülle (50 mg)*: Gelatine, Titaniumdioxid (E171), Indigocarmin (E132), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172) *Kapselhülle (100 mg, 150 mg)*: Gelatine, Titaniumdioxid (E171), Patentblau V (E131) *Kapselhülle (200 mg)*: Gelatine, Titaniumdioxid (E171)

Wie Fluconazol Accord aussieht und Inhalt der Packung

Fluconazol Accord 50 mg Hartkapseln

Kapselhülle: Größe 4, weißer Kapselkörper und grüne Kappe.

Fluconazol Accord 50 mg Hartkapseln sind erhältlich in PVC-Aluminium Blisterpackungen.
Packungsgrößen: 7, 14, 20, 28, 50 und 100 Hartkapseln

Fluconazol Accord 100 mg Hartkapseln

Kapselhülle: Größe 2, weißer Kapselkörper und blaue Kappe.
Fluconazol Accord 100 mg Hartkapseln sind erhältlich in PVC-Aluminium Blisterpackungen.
Packungsgrößen: 7, 10, 20, 28, 50, 60 und 100 Hartkapseln

Fluconazol Accord 150 mg Hartkapseln

Kapselhülle: Größe 1, blauer Kapselkörper und blaue Kappe
Fluconazol Accord 150 mg Hartkapseln sind erhältlich in PVC-Aluminium Blisterpackungen.
Packungsgrößen: 1, 2, 4, 6 und 10 Hartkapseln

Fluconazol Accord 200 mg Hartkapseln

Kapselhülle: Größe 0, weißer Kapselkörper und weiße Kappe.
Fluconazol Accord 200 mg Hartkapseln sind erhältlich in PVC-Aluminium Blisterpackungen.
Packungsgrößen: 7, 14, 20, 28, 50 und 100 Hartkapseln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Niederlande

Hersteller

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Niederlande

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Name des Mitgliedstaates	Bezeichnung des Arzneimittels
Dänemark	Fluconazol Accord 50/150/200 mg kapsler hårde
Deutschland	Fluconazol Accord 50/100/150/200 mg Hartkapseln
Irland	Fluconazole 50/150/200 mg Hard capsules
Italien	Fluconazolo Accord 50/100/150/200 mg capsule rigide
Niederlande	Fluconazol Accord 50/150/200 mg capsules, hard
Schweden	Fluconazole Accord

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2024.