

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Diflucan 50 mg, Kapsel, hart  
Diflucan 100 mg, Kapsel, hart  
Diflucan 150 mg, Kapsel, hart  
Diflucan 200 mg, Kapsel, hart

Fluconazol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie sie später nochmals lesen.
- Haben Sie noch Fragen? Wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das Pflegepersonal.
- Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an andere weiter, da es nur Ihnen verschrieben wurde. Es kann anderen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Bekommen Sie eine der Nebenwirkungen, die in Abschnitt 4 aufgeführt sind? Oder bemerken Sie eine Nebenwirkung, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben ist? Wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das Pflegepersonal.

Inhalt dieser Packungsbeilage

1. Was ist Diflucan und wofür wird es angewendet?
2. Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?
3. Wie ist dieses Arzneimittel einzunehmen?
4. Mögliche Nebenwirkungen
5. Wie ist das Arzneimittel aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### 1. WAS IST DIFLUCAN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Diflucan gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als 'Antimykotika' bezeichnet werden. Der Wirkstoff ist Fluconazol.

Diflucan wird zur Behandlung von Pilzinfektionen eingesetzt und kann auch verwendet werden, um zu verhindern, dass Sie eine Candida-Infektion bekommen. Die häufigste Ursache für Pilzinfektionen ist eine Hefe, die Candida genannt wird.

Erwachsene

- Ihr Arzt kann Ihnen dieses Arzneimittel zur Behandlung der folgenden Arten von Pilzinfektionen verschreiben:
- Kryptokokken-Meningitis – eine Pilzinfektion im Gehirn
- Kokzidioidomykose – eine Erkrankung der Lungen und Atemwege
- Infektionen, die durch Candida verursacht werden und im Blutkreislauf, in Organen (z.B. Herz, Lungen) oder den Harnwegen gefunden werden
- Schleimhautkandidose (Mundsoor) – Infektion der Schleimhaut des Mundes, des Rachens und Entzündungen der Schleimhaut bei Prothesenträgern

- Genitale Candidiasis – Infektion der Vagina oder des Penis
- Hautinfektionen – z.B. Fußpilz, Ringelflechte, Hautpilz an Beinen/Leisten, Nagelinfektion.

Sie können Diflucan auch erhalten, um:

- zu verhindern, dass die Kryptokokken-Meningitis wiederkehrt
- zu verhindern, dass die Schleimhautkandidose (Mundsoor) wiederkehrt
- die Rückkehr von vaginalen Pilzinfektionen zu verringern
- zu verhindern, dass Sie eine Candida-Infektion bekommen (wenn Ihr Immunsystem geschwächt ist und nicht richtig funktioniert).

Kinder und Jugendliche bis 18 Jahre

Der Arzt Ihres Kindes kann ihm/ihr dieses Arzneimittel zur Behandlung der folgenden Arten von Pilzinfektionen verschreiben:

- Schleimhautkandidose (Mundsoor) – Infektion der Schleimhaut des Mundes, des Rachens
- Infektionen, die durch Candida verursacht werden und im Blutkreislauf, in Organen (z.B. Herz, Lungen) oder den Harnwegen gefunden werden
- Kryptokokken-Meningitis – eine Pilzinfektion im Gehirn.

Ihr Kind kann Diflucan auch erhalten, um:

- zu verhindern, dass es eine Candida-Infektion bekommt (wenn sein/ihr Immunsystem geschwächt ist und nicht richtig funktioniert)
- zu verhindern, dass Kryptokokken-Meningitis wiederkehrt.

## 2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wann dürfen Sie dieses Mittel nicht verwenden?

- Sie oder Ihr Kind sind allergisch gegen andere Arzneimittel, die Sie oder Ihr Kind zur Behandlung von Pilzinfektionen eingenommen haben, oder gegen einen der Inhaltsstoffe dieses Arzneimittels. Diese Stoffe finden Sie in Abschnitt 6. Die Symptome können unter anderem sein: Juckreiz, Hautrötung oder Atembeschwerden.
- Sie oder Ihr Kind nehmen Astemizol, Terfenadin (Antihistaminika gegen Allergien).
- Sie oder Ihr Kind nehmen Cisaprid (verwendet bei Magenbeschwerden).
- Sie oder Ihr Kind nehmen Pimozid (verwendet bei der Behandlung von psychischen Erkrankungen).
- Sie oder Ihr Kind nehmen Chinidin (verwendet bei unregelmäßigem Herzschlag).
- Sie oder Ihr Kind nehmen Erythromycin (ein Antibiotikum zur Behandlung von Infektionen).

Wann sollten Sie besonders vorsichtig mit diesem Mittel sein?

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Mittel verwenden:

- wenn Sie oder Ihr Kind Leber- oder Nierenprobleme haben
- wenn Sie oder Ihr Kind Herzerkrankungen haben, einschließlich Herzrhythmusstörungen
- wenn Sie oder Ihr Kind abnormale Kalium-, Kalzium- oder Magnesiumwerte in Ihrem oder seinem/ihrer Blut haben

- wenn Sie oder Ihr Kind schwere Hautreaktionen entwickeln (Juckreiz, Hautrötung oder Atembeschwerden)
- wenn Sie oder Ihr Kind Anzeichen einer 'Nebenniereninsuffizienz' entwickeln, bei der die Nebennieren unzureichende Mengen bestimmter Steroidhormone wie Cortisol produzieren (chronische oder lang anhaltende Müdigkeit, Muskelschwäche, Appetitlosigkeit, Gewichtsverlust, Bauchschmerzen)
- wenn Sie oder Ihr Kind jemals einen schweren Hautausschlag oder Hautabschälung, Blasenbildung und/oder Wunden im Mund nach der Einnahme von Fluconazol hatten.

Schwere Hautreaktionen, einschließlich Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS), wurden bei der Behandlung mit Fluconazol berichtet. Beenden Sie die Einnahme von Diflucan und suchen Sie sofort medizinische Hilfe, wenn Sie eines der Symptome bemerken, die mit diesen schweren Hautreaktionen in Zusammenhang stehen, die in Abschnitt 4 beschrieben sind.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn die Pilzinfektion nicht besser wird, da möglicherweise eine andere Behandlung gegen Pilze erforderlich ist.

Nehmen Sie noch andere Arzneimittel ein?

Nehmen Sie oder Ihr Kind neben Diflucan noch andere Arzneimittel ein, oder haben Sie oder er/sie das kürzlich getan oder besteht die Möglichkeit, dass Sie oder Ihr Kind in naher Zukunft andere Arzneimittel einnehmen werden? Informieren Sie dann Ihren Arzt, den Arzt, der Ihr Kind behandelt, oder Ihren Apotheker.

Informieren Sie Ihren Arzt oder den Arzt Ihres Kindes sofort, wenn Sie oder Ihr Kind eines der folgenden Arzneimittel einnehmen: Astemizol, Terfenadin (ein Antihistaminikum zur Behandlung von Allergien), Cisaprid (verwendet bei Magenproblemen), Pimozid (verwendet bei der Behandlung von psychischen Erkrankungen), Chinidin (verwendet zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen) oder Erythromycin (ein Antibiotikum zur Behandlung von Infektionen), da diese Arzneimittel nicht zusammen mit Diflucan eingenommen werden dürfen (siehe Abschnitt: 'Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht verwenden?').

Bei einigen Arzneimitteln kann eine Wechselwirkung mit Diflucan auftreten. Informieren Sie Ihren Arzt oder den Arzt, der Ihr Kind behandelt, wenn Sie oder Ihr Kind eines der folgenden Arzneimittel einnehmen. Eine Anpassung der Dosis kann erforderlich sein oder eine Kontrolle, um zu überprüfen, ob die Arzneimittel noch die gewünschte Wirkung haben:

- Rifampicin oder Rifabutin (Antibiotika gegen Infektionen)
- Abrocitinib (verwendet bei der Behandlung von atopischer Dermatitis, auch als atopisches Ekzem oder konstitutionelles Ekzem bekannt)
- Alfentanil, Fentanyl (verwendet als Anästhetikum)
- Amitriptylin, Nortriptylin (verwendet als Antidepressivum)
- Amphotericin B, Voriconazol (Antimykotikum)
- Blutverdünner zur Verhinderung von Blutgerinnseln (Warfarin oder ähnliche Arzneimittel)
- Benzodiazepine (Midazolam, Triazolam oder ähnliche Arzneimittel) verwendet, um Ihnen beim Schlafen zu helfen oder gegen Angst

- Carbamazepin, Phenytoin (verwendet bei Anfällen)
- Nifedipin, Isradipin, Amlodipin, Verapamil, Felodipin und Losartan (bei Hypertonie: Bluthochdruck)
- Olaparib (verwendet bei der Behandlung von Eierstockkrebs)
- Ciclosporin, Everolimus, Sirolimus oder Tacrolimus (zur Verhinderung von Abstoßung bei Transplantationen)
- Cyclophosphamid, Vinca-Alkaloide (Vincristin, Vinblastin oder ähnliche Arzneimittel) verwendet bei der Behandlung von Krebs
- Halofantrin (verwendet bei der Behandlung von Malaria)
- Statine (Atorvastatin, Simvastatin und Fluvastatin oder ähnliche Arzneimittel) verwendet zur Senkung hoher Cholesterinwerte
- Methadon (verwendet zur Schmerzbehandlung)
- Celecoxib, Flurbiprofen, Naproxen, Ibuprofen, Lornoxicam, Meloxicam, Diclofenac (nicht-steroidale Entzündungshemmer [NSAID])
- Mittel zur Verhütung, die oral eingenommen werden (orale Kontrazeptiva)
- Prednison (Steroide)
- Zidovudin, auch AZT genannt; Saquinavir (verwendet bei HIV-infizierten Patienten)
- Arzneimittel für Diabetes, wie Chlorpropamid, Glibenclamid, Glipizid oder Tolbutamid
- Theophyllin (verwendet bei der Behandlung von Asthma)
- Tofacitinib (verwendet bei der Behandlung von rheumatoider Arthritis)
- Tolvaptan verwendet bei der Behandlung von Hyponatriämie (niedrige Natriumwerte im Blut) oder um den Rückgang der Nierenfunktion zu verlangsamen
- Vitamin A (Nahrungsergänzungsmittel)
- Ivacaftor (allein oder in Kombination mit Arzneimitteln verwendet bei der Behandlung von Mukoviszidose (zystische Fibrose))
- Amiodaron (verwendet bei einer Herzrhythmusstörung (Arrhythmie))
- Hydrochlorothiazid (Mittel zur Förderung des Wasserlassens (Diuretikum))
- Ibrutinib (verwendet bei der Behandlung von Blutkrebs)
- Lurasidon (verwendet bei der Behandlung von Schizophrenie)

Worauf sollten Sie beim Essen achten?

Sie können Ihr Arzneimittel mit oder ohne Nahrung einnehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fruchtbarkeit

Sind Sie schwanger, glauben Sie schwanger zu sein, möchten Sie schwanger werden oder stillen Sie? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Wenn Sie planen, schwanger zu werden, wird empfohlen, nach einer Einzeldosis Fluconazol eine Woche zu warten, bevor Sie schwanger werden.

Haben Sie eine längere Behandlung mit Fluconazol verschrieben bekommen? Dann ist es notwendig, während der Behandlung und eine Woche nach der letzten Dosis eine geeignete Verhütungsmethode zu verwenden. Wenden Sie sich diesbezüglich an Ihren Arzt.

Sind Sie schwanger, glauben Sie schwanger zu sein oder möchten Sie schwanger werden? Dann dürfen Sie dieses Mittel nicht verwenden, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen gesagt, dass Sie es dennoch verwenden sollen. Wenn Sie schwanger werden, während Sie dieses

Arzneimittel einnehmen oder innerhalb einer Woche nach der letzten Dosis, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn Sie Fluconazol in den ersten drei oder zweiten Monaten der Schwangerschaft verwenden, können Sie ein erhöhtes Risiko für eine Fehlgeburt haben. Wenn Sie in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft Fluconazol einnehmen, kann das Risiko erhöht sein, dass Ihr Baby mit Herz-, Knochen- und/oder Muskelanomalien geboren wird.

Es gibt Berichte über Babys, die mit angeborenen Anomalien des Schädels, der Ohren und der Knochen des Oberschenkels und des Ellenbogens geboren wurden. Dies war bei Frauen, die drei Monate oder länger hohe Dosen Fluconazol (400 bis 800 mg pro Tag) gegen Kokzidioidomykose erhalten haben. Der Zusammenhang zwischen Fluconazol und diesen Fällen ist nicht klar.

Sie können weiterhin stillen, nachdem Sie eine Einzeldosis von 150 mg Diflucan eingenommen haben.

Sie dürfen nicht stillen, wenn Sie mehrere Dosen Diflucan verwenden.

Fahrfähigkeit und Bedienen von Maschinen

Beim Führen von Fahrzeugen oder Bedienen von Maschinen sollten Sie beachten, dass Schwindel oder Anfälle auftreten können.

Diflucan enthält Laktose (Milchzucker) und Natrium (Salz)

Dieses Arzneimittel enthält eine kleine Menge Laktose (Milchzucker). Wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie bestimmte Zucker nicht vertragen, wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Diflucan Hartkapseln enthalten auch weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Kapsel, das heißt, es ist im Wesentlichen 'natriumfrei'.

### 3. WIE VERWENDEN SIE DIESES MITTEL?

Verwenden Sie dieses Arzneimittel immer genau so, wie Ihr Arzt es Ihnen gesagt hat. Sind Sie sich über die richtige Anwendung unsicher? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

Schlucken Sie die Kapsel ganz mit einem Glas Wasser. Sie sollten Ihre Kapseln am besten jeden Tag zur gleichen Zeit einnehmen.

Die empfohlenen Dosierungen für dieses Arzneimittel bei verschiedenen Infektionen sind unten aufgeführt:

Anwendung bei Erwachsenen

Erkrankung

Dosierung

Zur Behandlung der Kryptokokken-Meningitis 400 mg am ersten Tag und anschließend einmal täglich 200 bis 400 mg über 6 bis 8 Wochen oder länger, falls

Um zu verhindern, dass Kryptokokken-Meningitis zurückkehrt sollen	erforderlich. Die Dosis kann manchmal auf 800 mg erhöht werden
Zur Behandlung der Kokzidioidomykose	einmal täglich 200 mg, bis Sie gesagt bekommen, dass Sie aufhören
Zur Behandlung von inneren schiefepilzinfektionen, die verursacht werden durch Candida	einmal täglich 200 bis 400 mg über 11 Monate bis maximal 24 Monate oder falls erforderlich länger. Die Dosis kann manchmal auf 800 mg erhöht werden
Zur Behandlung von Schleimhautinfektionen im Mund, Hals und Entzündungen des Schleimhaut bei Prothesenträgern	800 mg am ersten Tag und anschließend einmal täglich 400 mg, bis Sie gesagt bekommen, dass Sie aufhören sollen
Zur Behandlung von Schleimhautkandidose (mondsoor) – Dosis hängt ab von Ort der Infektion	200 mg bis 400 mg am ersten Tag, dann einmal täglich 100 mg bis zu 200 mg, bis Ihnen gesagt wird, dass Sie aufhören sollen
Um zu verhindern dass Schleimhautinfektionen in Mund oder Hals zurückkehren	einmal täglich 50 bis 400 mg der über 7 bis 30 Tage, bis Ihnen gesagt wird, dass Sie aufhören sollen
Zur Behandlung von genitaler Candidiasis	einmal täglich 100 bis 200 mg, oder 3 Mal pro Woche 200 mg, solange Sie ein Infektionsrisiko haben
Um das Wiederauftreten von vaginaler einem Pilzinfektionen zu vermindern	150 mg als Einzeldosis
Zur Behandlung von Pilzinfektionen der Haut und Nägel	150 mg jeden dritten Tag mit insgesamt 3 Dosen (Tag 1, 4 und 7) und dann einmal pro Woche für 6 Monate, solange Sie ein Infektionsrisiko haben
Um zu verhindern, dass Sie eine Candida-Infektion bekommen (wenn Ihr Immunsystem geschwächt ist und nicht gut funktioniert)	abhängig von der Stelle der Infektion einmal täglich 50 mg, einmal wöchentlich 150 mg, einmal wöchentlich 300 bis 400 mg für 1 bis 4 Wochen (bis zu 6 Wochen bei Fußpilz; bei Nagelinfektion dauert die Behandlung, bis der infizierte Nagel ersetzt ist)
	einmal täglich 200 bis 400 mg solange Sie ein Infektionsrisiko haben

Anwendung bei Jugendlichen im Alter von 12 bis 18 Jahren  
Halten Sie die Dosierung ein, die Ihr Arzt verschrieben hat (Dosierung für Erwachsene oder Dosierung für Kinder).

Anwendung bei Kindern bis einschließlich 11 Jahre Die maximale Dosis für Kinder beträgt 400 mg pro Tag.

Die Dosis wird basierend auf dem Gewicht des Kindes in Kilogramm festgelegt.

Erkrankung	Tagesdosis
Schleimhautkandidose (Mundsoor) und Halsinfektionen, die verursacht werden durch Candida – Dosis und Dauer hängen ab von der Schwere und Lokalisation der Infektion	einmal täglich 3 mg/kg Körpergewicht (am ersten Tag kann 6 mg/kg Körpergewicht gegeben werden)
Kryptokokkenmeningitis oder innere Pilzinfektionen, die verursacht werden durch Candida	einmal täglich 6 mg bis 12 mg/kg Körpergewicht
Um zu verhindern, dass Kryptokokkenmeningitis zurückkommt	einmal täglich 6 mg/kg Körpergewicht
Um zu verhindern, dass Kinder eine Candida-Infektion bekommen (wenn ihr Immunsystem nicht richtig funktioniert)	einmal täglich 3 mg bis 12 mg/kg Körpergewicht

Anwendung bei Kindern von 0 bis 4 Wochen Anwendung bei Kindern von 3 bis 4 Wochen:  
Die gleiche Dosis wie oben, jedoch einmal alle 2 Tage verabreicht. Die maximale Dosierung beträgt 12 mg/kg Körpergewicht alle 48 Stunden.

Anwendung bei Kindern unter 2 Wochen:  
Die gleiche Dosis wie oben, jedoch einmal alle 3 Tage verabreicht. Die maximale Dosierung beträgt 12 mg/kg Körpergewicht alle 72 Stunden.

Anwendung bei älteren Menschen  
Sie sollten die übliche Erwachsenenosis erhalten, es sei denn, Sie haben Nierenprobleme.

Anwendung bei Patienten mit Nierenproblemen  
Ihr Arzt kann Ihre Dosis je nach Nierenfunktion anpassen.

Haben Sie zu viel von diesem Mittel verwendet?  
Wenn Sie zu viele Kapseln gleichzeitig einnehmen, können Sie krank werden. Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses. Die Symptome einer möglichen Überdosierung können sein: Dinge hören, sehen, fühlen und denken, die nicht da sind (Halluzinationen und paranoides Verhalten). Die Behandlung der auftretenden Symptome (mit unterstützenden Maßnahmen und gegebenenfalls einer Magenspülung) kann ausreichend sein.

Haben Sie vergessen, dieses Mittel zu verwenden?  
Nehmen Sie keine doppelte Dosis, um eine vergessene Dosis nachzuholen. Wenn Sie vergessen haben, eine Dosis einzunehmen, sollten Sie dies nachholen, sobald Sie daran denken. Wenn es jedoch fast Zeit für Ihre nächste Dosis ist, nehmen Sie die vergessene Dosis nicht mehr ein.

Haben Sie noch weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

Wie jedes Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die jedoch nicht bei jedem auftreten müssen.

Beenden Sie die Einnahme von Diflucan und suchen Sie sofort medizinische Hilfe, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:

- Hautausschlag über einen großen Teil des Körpers, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom oder Arzneimittelüberempfindlichkeitssyndrom).

Einige Menschen entwickeln allergische Reaktionen, obwohl schwere allergische Reaktionen selten auftreten. Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für mögliche Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:

- plötzliches Keuchen, Atembeschwerden oder Druck auf der Brust
- geschwollene Augenlider, Gesicht oder Lippen
- Juckreiz am ganzen Körper, Hautrötung oder juckende rote Flecken
- Hautausschlag
- schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Blasenbildung (dies kann im Mund und auf der Zunge auftreten)

Diflucan kann Ihre Leber beeinträchtigen. Die Anzeichen von Leberproblemen sind unter anderem:

- Müdigkeit
- Appetitlosigkeit
- Erbrechen
- Gelbfärbung Ihrer Haut oder Ihres Augenweißes (Gelbsucht)

Wenn eines dieser Anzeichen auftritt, beenden Sie die Einnahme von Diflucan und informieren Sie sofort Ihren Arzt.

Andere Nebenwirkungen:

Häufige Nebenwirkungen (treten bei weniger als 1 von 10 Anwendern auf) sind:

- Kopfschmerzen
- Magenbeschwerden, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen
- erhöhte Werte von Blutuntersuchungen bei Leberfunktionstests
- Hautausschlag

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (treten bei weniger als 1 von 100 Anwendern auf) sind:

- verringerte Anzahl roter Blutkörperchen, was zu blasser Haut und Schwäche oder Atemnot führen kann
- verminderter Appetit
- Schlaflosigkeit, sich schläfrig fühlen
- Anfall, Schwindel, Benommenheit, Kribbeln, Prickeln oder Taubheitsgefühl, Geschmacksveränderungen
- Verstopfung, Verdauungsstörungen, Blähungen, trockener Mund
- Muskelschmerzen
- Leberschäden und Gelbfärbung der Haut oder Augen (Gelbsucht)

- Hautstreifen, Blasenbildung (Nesselsucht), Juckreiz, vermehrtes Schwitzen
- Müdigkeit, allgemeines Unwohlsein, Fieber

Seltene Nebenwirkungen (treten bei weniger als 1 von 1000 Anwendern auf) sind:

- zu niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen, die helfen, Infektionen abzuwehren, und zu niedrige Anzahl von Blutkörperchen, die helfen, Blutungen zu stoppen
- rote oder violette Verfärbung der Haut, die durch eine zu niedrige Anzahl von Blutplättchen verursacht werden kann, andere Veränderungen der Blutzellen
- Veränderungen der Blutchemie (hohe Cholesterin- oder Fettwerte im Blut)
- zu wenig Kalium im Blut
- Zittern
- abnormales Elektrokardiogramm (EKG), veränderter Herzschlag oder anderer Herzrhythmus
- Leberversagen
- allergische Reaktionen (manchmal schwerwiegend), einschließlich weit verbreiteter Hautausschlag mit Blasenbildung, Hautablösung, schwere Hautreaktionen, geschwollene Lippen oder Gesicht
- Haarausfall

Nebenwirkungen, deren Häufigkeit nicht bekannt ist, die aber auftreten können (die Häufigkeit kann mit den verfügbaren Daten nicht bestimmt werden):

- Überempfindlichkeitsreaktion mit Hautausschlag, Fieber, geschwollenen Drüsen, Zunahme bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie) und Entzündung innerer Organe (Leber, Lunge, Herz, Nieren und Dickdarm) (Arzneimittelreaktion oder Ausschlag mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS-Syndrom))

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder Ihre Pflegekraft. Dies gilt auch für mögliche Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Niederländische Nebenwirkungszentrum Lareb melden, Website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Durch das Melden von Nebenwirkungen können Sie uns helfen, mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zu erhalten.

## 5. WIE BEWAHREN SIE DIESES MITTEL AUF?

- Außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach dem Verfallsdatum. Dieses ist auf der Verpackung nach EXP angegeben. Dort steht ein Monat und ein Jahr. Der letzte Tag dieses Monats ist das Verfallsdatum.
- Bei unter 30°C lagern.

Spülen Sie Arzneimittel nicht in der Spüle oder der Toilette hinunter und werfen Sie sie nicht in den Müll. Fragen Sie Ihren Apotheker, was Sie mit Arzneimitteln tun sollen, die Sie nicht mehr verwenden. Sie werden dann auf verantwortungsvolle Weise entsorgt und gelangen nicht in die Umwelt.

## 6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Welche Stoffe sind in diesem Mittel enthalten?

- Der Wirkstoff in diesem Mittel ist Fluconazol.
- Jede Hartkapsel enthält 50 mg, 100 mg, 150 mg oder 200 mg Fluconazol.
- Die anderen Stoffe in diesem Mittel sind:

Inhalt der Kapseln: Lactosemonohydrat, Maisstärke, wasserfreies kolloidales Siliciumdioxid, Magnesiumstearat und Natriumlaurylsulfat (siehe Abschnitt 2, Diflucan enthält Lactose (Milchzucker) und Natrium (Salz)).

Zusammensetzung der Kapselhülle:

Hartkapseln 50 mg: Gelatine (E441), Titandioxid (E171) und Patentblau V (E131)

Hartkapseln 100 mg: Gelatine (E441), Titandioxid (E171), Erythrosin (E127) und Patentblau V (E131)

Hartkapseln 150 mg: Gelatine (E441), Titandioxid (E171) und Patentblau V (E131)

Hartkapseln 200 mg: Gelatine (E441), Titandioxid (E171), Erythrosin (E127) und Indigokarmin (E132)

Drucktinte: Schellack (Glaser), schwarzes Eisenoxid (E172), N-Butylalkohol, dehydrierter Alkohol, gereinigtes Wasser, Propylenglykol (E1520), industriell methyliertes Alkohol, Isopropylalkohol, starke Ammoniaklösung, Kaliumhydroxid (E525).

Wie sieht Diflucan aus und wie viel ist in einer Packung enthalten?

- Diflucan Hartkapseln von 50 mg haben eine weiße untere Hälfte mit einer türkisblauen oberen Hälfte. Sie tragen den Aufdruck „Pfizer“ und den Code „FLU-50“ in schwarzer Tinte.
- Diflucan Hartkapseln von 100 mg haben eine weiße untere Hälfte und eine blaue obere Hälfte. Sie tragen den Aufdruck „Pfizer“ und den Code „FLU-100“ in schwarzer Tinte.
- Diflucan Hartkapseln von 150 mg haben eine türkisblaue untere Hälfte und eine türkisblaue obere Hälfte. Sie tragen den Aufdruck „Pfizer“ und den Code „FLU-150“ in schwarzer Tinte.
- Diflucan Hartkapseln von 200 mg haben eine weiße untere Hälfte und eine violette obere Hälfte. Sie tragen den Aufdruck „Pfizer“ und den Code „FLU-200“ in schwarzer Tinte.

Diflucan 50 mg, 100 mg, 150 mg und 200 mg ist in Packungen mit 1, 2, 3, 4, 6, 7, 10, 12, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 60, 100 oder 500 Hartkapseln erhältlich. Nicht alle genannten Packungsgrößen werden in den Handel gebracht.

Inhaber der Zulassung für das Inverkehrbringen und Hersteller

Inhaber der Zulassung für das Inverkehrbringen

Pfizer bv

Rivium Westlaan 142

2909 LD Capelle a/d IJssel

Hersteller

Fareva Amboise

Zone Industrielle

29 Route des Industries

37530 Pocé-sur-Cisse

Frankreich

Diflucan 50 mg, Kapsel, hart ist im Register unter RVG 13038 eingetragen.  
Diflucan 100 mg, Kapsel, hart ist im Register unter RVG 14767 eingetragen.  
Diflucan 150 mg, Kapsel, hart ist im Register unter RVG 13039 eingetragen. Diflucan 200 mg, Kapsel, hart ist im Register unter RVG 14768 eingetragen.

Für Fragen zu diesem Arzneimittel rufen Sie Pfizer unter 0800-MEDINFO (63 34 636) an.

Dieses Medikament ist in Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Namen registriert:

Belgien, Bulgarien, Tschechien, Dänemark, Finnland, Irland, Italien, Luxemburg, Norwegen, Portugal, Vereinigtes Königreich (Nordirland), Island, Schweden Zypern, Griechenland Deutschland	Diflucan Fungustatin Diflucan 50mg Diflucan 100mg Fungata Diflucan 200mg
Estland Frankreich	Diflucan 150mg Triflucan 50 mg Kapsel Triflucan 100 mg, Kapsel Triflucan 200 mg, Kapsel Fluconazol Pfizer 150mg, Kapsel
Ungarn	Diflucan 50 mg Hartkapsel Diflucan 100 mg Hartkapsel Diflucan 150 mg Hartkapsel Diflucan 200 mg Hartkapsel
Lettland Litauen	Diflucan 150 mg Hartkapseln Diflucan 50 mg Hart Kapseln Diflucan 150 mg Hartkapseln
Niederlande	Diflucan 50 mg, Kapsel, hart Diflucan 100 mg, Kapsel, hart Diflucan 150 mg, Kapsel, hart Diflucan 200 mg, Kapsel, hart
Österreich	Diflucan 50 mg Kapseln Diflucan 100 mg Kapseln Diflucan 150 mg Kapseln Diflucan 200 mg Kapseln
Rumänien	Diflucan 50 mg Kapsel Diflucan 150 mg Kapsel
Slowenien	Diflucan 50 mg Hartkapseln Diflucan 100 mg Hartkapseln Diflucan 150 mg Hartkapseln
Slowakei	Diflucan 50mg Diflucan 100mg Diflucan 150mg
Spanien	Diflucan 50 mg Hartkapseln Diflucan 100 mg Hartkapseln

Diflucan 150 mg Hartkapseln  
Diflucan 200 mg Hartkapseln

Dieser Beipackzettel wurde zuletzt im Februar 2024 genehmigt.  
Weitere Informationen über dieses Arzneimittel sind auf der Website des College ter  
Beoordeling van Geneesmiddelen verfügbar ([www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl)).

Transtoyou