

# Fluconazol ARISTO® 200 mg Kapseln

Hartkapsel

Wirkstoff: Fluconazol

**ARISTO**  
Pharma GmbH

**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 selben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

- |                                                                                    |                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| 1. Was sind Fluconazol Aristo® 200 mg Kapseln und wofür werden sie angewendet?     | 3. Wie sind Fluconazol Aristo® 200 mg Kapseln einzunehmen?   |
| 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Fluconazol Aristo® 200 mg Kapseln beachten? | 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?                       |
|                                                                                    | 5. Wie sind Fluconazol Aristo® 200 mg Kapseln aufzubewahren? |
|                                                                                    | 6. Weitere Informationen                                     |

## 1. WAS SIND FLUCONAZOL ARISTO® 200 mg KAPSELN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Fluconazol Aristo® 200 mg Kapseln ist ein Breitspektrum-Antimykotikum. Fluconazol, der Wirkstoff von Fluconazol Aristo® 200 mg Kapseln, gehört zur Stoffgruppe der Triazolinderivate.

Fluconazol Aristo® 200 mg Kapseln werden angewendet bei Pilzkrankungen, die durch Hefepilze (Candida) und Kryptokokken hervorgerufen werden, insbesondere:

- Durch Hefepilze der Gattung Candida hervorgerufene Pilzinfektion mit Befall der inneren Organe (Systemcandidosen), einschließlich Nachweis der Hefepilze im Blut (Candidämie), Candida-Erreger im Urin (Candidurie), disseminierte (über ein oder mehrere Organe verbreitete) und andere in den Körper eindringende, insbesondere bei Risikopatienten möglicherweise lebensbedrohliche Candida-Infektionen, wie z.B. Infektionen des Bauchfells, der Lunge und des Darmtraktes.
- Fluconazol Aristo® 200 mg Kapseln können eingenommen werden von Patienten mit bösartigen Erkrankungen (Krebspatienten), von Patienten auf Intensivstationen, unter Krebsbehandlung (Zytostatika) oder Behandlung zur künstlichen Unterdrückung der Abwehrkraft (Immunsuppression).
- Befall der Hirnhäute durch den Hefepilz *Cryptococcus neoformans*. Es können auch abwehrgeschwächte Patienten (z. B. bei AIDS oder nach Organtransplantationen) behandelt werden.
- Ein zeitlich begrenzter Behandlungsversuch zur Vorbeugung von Hefepilzkrankungen bei Patienten mit bösartigen Erkrankungen während der Chemo- oder Strahlentherapie und bei abwehrgeschwächten Patienten (z. B. bei AIDS oder Chemotherapie) ist angezeigt.

## 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON FLUCONAZOL ARISTO® 200 mg KAPSELN BEACHTEN?

**Fluconazol Aristo® 200 mg Kapseln dürfen nicht eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Fluconazol oder verwandte Azole oder einen der sonstigen Bestandteile von Fluconazol Aristo® 200 mg Kapseln sind.
- wenn Sie schwanger sind (außer bei akuter Lebensgefahr) und stillen (s. Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- bei einer angeborenen oder erworbenen QT-Verlängerung (EKG-Veränderung).
- mit Arzneimitteln, die ebenfalls zu einer Verlängerung des QT-Intervalls im EKG führen können, wie z.B. Mittel gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika) der Klasse IA und III.
- bei Störungen des Elektrolythaushaltes und hier besonders bei einem erniedrigtem Kalium- und Magnesiumspiegel.
- bei behandlungsbedürftig verlangsamtem Herzschlag (Bradykardie) und bei Herzrhythmusstörungen (z.B. bei schwerer Herzmuskelschwäche).
- Sie dürfen Fluconazol Aristo® 200 mg Kapseln nicht gleichzeitig mit **Cisaprid** (Mittel gegen Darmstörungen) und **Astemizol** (Arzneimittel gegen Allergien) einnehmen (s. Abschnitt „Bei Einnahme von Fluconazol Aristo® 200 mg Kapseln mit anderen Arzneimitteln“).
- Sie dürfen nicht gleichzeitig **Terfenadin** (Mittel gegen Allergien) und Fluconazol Aristo® 200 mg Kapseln in Dosierungen von 400 mg täglich und höher anwenden.
- von Kindern unter 1 Jahr.
- Aufgrund geringer Erfahrungen sollten Fluconazol Aristo® 200 mg Kapseln bei Kindern unter 16 Jahren nur angewendet werden, wenn keine andere Behandlungsmöglichkeit zur Verfügung steht.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Fluconazol Aristo® 200 mg Kapseln ist erforderlich**

- wenn Sie an schweren Leberfunktionsstörungen leiden, sollten Sie Fluconazol Aristo® 200 mg Kapseln bis zum Vorliegen umfangreicherer Erfahrungen nur unter geeigneten Vorsichtsmaßnahmen anwenden. Sprechen Sie darüber mit Ihrem Arzt.
- wenn sich bei Ihnen bei einer Hefepilzkrankung (Candidose) der oberflächlichen Schleimhäute ein Hautausschlag entwickelt, sollte die Therapie mit Fluconazol Aristo® 200 mg Kapseln abgesetzt werden. AIDS-Patienten neigen bei Verabreichung vieler Arzneimittel zur Entwicklung von schweren Hautreaktionen. Patienten mit Pilzbefall an inneren Organen, die einen Hautausschlag entwickeln, sollten sorgfältig beobachtet und Fluconazol Aristo® 200 mg Kapseln sollten abgesetzt werden, sobald Blasen entstehen oder sich ein Erythema multiforme (Hautrötungen in verschiedenster Anordnung) entwickelt (s. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- wenn Sie gleichzeitig Fluconazol in Dosierungen unter 400 mg/Tag und Terfenadin erhalten, sollten Sie sorgfältig überwacht werden (s. Abschnitt „Bei Einnahme von Fluconazol Aristo® 200 mg Kapseln mit anderen Arzneimitteln“).

Bei einigen Patienten, besonders solchen mit schweren Grunderkrankungen wie AIDS und bösartigen Erkrankungen, wurden während der Behandlung mit Fluconazol Aristo® 200 mg Kapseln Veränderungen der Leber- und Nierenwerte sowie des Blutbildes wie z. B. Verringerung der Zahl der weißen Blutkörperchen (Leukozytopenie) und Verringerung der Zahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie) beobachtet. Die entsprechenden Laborwerte sind engmaschig zu kontrollieren.

In Einzelfällen ging der Einsatz von Fluconazol mit schwerer Leberunverträglichkeit (Hepatotoxizität) einschließlich tödlichem Ausgang einher. Dies betraf insbesondere Patienten mit schweren Grunderkrankungen. Ein Zusammenhang mit der Tagesdosis, Therapiedauer sowie Alter und Geschlecht der Patienten ließ sich nicht herstellen. Nach Absetzen von Fluconazol waren die Leberunverträglichkeitssymptome in der Regel reversibel. Patienten mit einer Verschlechterung der Leberwerte unter Therapie mit Fluconazol Aristo® 200 mg Kapseln sollten zur Vermeidung schwererer Leberschädigungen sorgfältig überwacht werden. Fluconazol sollte abgesetzt werden, sobald Krankheitszeichen auftreten, die auf eine Leberschädigung hinweisen (z.B. Gelbsucht).

### Kinder

Sie dürfen Fluconazol Aristo® 200 mg Kapseln Säuglingen und Kleinkindern nicht verabreichen. Aufgrund geringer Erfahrungen sollten Fluconazol Aristo® 200 mg Kapseln bei Kindern unter 16 Jahren nur angewendet werden, wenn keine andere Behandlungsmöglichkeit zur Verfügung steht.

### Ältere Menschen

Bei älteren Patienten, bei denen sich kein Hinweis auf eine eingeschränkte Nierenfunktion ergibt, sollten die üblichen Dosisempfehlungen beachtet werden. Bei einer Kreatinin-Clearance <50 ml/min sollte die Dosierung entsprechend den Richtlinien für Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion angepasst werden.

**Bei Einnahme von Fluconazol Aristo® 200 mg Kapseln mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Wirkung von Fluconazol Aristo® 200 mg Kapseln kann bei gleichzeitiger Behandlung mit nachfolgend genannten Arzneimitteln bzw. Präparatgruppen beeinflusst werden:

### Cisaprid, Terfenadin, Astemizol

Die gleichzeitige Anwendung von Fluconazol und Wirkstoffen, die überwiegend in der Leber abgebaut werden z. B. Terfenadin (Arzneimittel gegen Allergien), Astemizol (Arzneimittel gegen Allergien), Cisaprid (Arzneimittel gegen Darmstörung), kann zu einer Erhöhung der Blutspiegel dieser zusätzlichen Substanzen und der Gefahr hieraus resultierender schwerer Herzrhythmusstörungen (z. B. Torsade de pointes und Herzstillstand) führen. Aufgrund der ernsthaften Herzrhythmusstörungen und des möglicherweise tödlichen Herzstillstands ist die gleichzeitige Gabe dieser Arzneimittel mit Fluconazol Aristo® 200 mg Kap-

seln kontraindiziert (s. Abschnitt „Fluconazol Aristo® 200 mg Kapseln dürfen nicht eingenommen werden“).

### Bluterinnungshemmende Mittel vom Cumarin-Typ

Fluconazol Aristo® 200 mg Kapseln können gleichzeitig mit der Therapie mit bluterinnungshemmenden Mitteln zu einer Herabsetzung der Gerinnungsfähigkeit des Blutes führen. In der breiten Anwendung wurden wie bei anderen Azol-Derivaten bei Patienten bei gleichzeitiger Anwendung von Warfarin und Fluconazol vermehrt Blutungen (Blutergüsse, Zahnfleischbluten, Magen-Darm-Blutungen, Teerstuhl und Blut im Urin) berichtet. Bei gleichzeitiger Einnahme von Fluconazol Aristo® 200 mg Kapseln und bluterinnungshemmenden Mitteln vom Cumarin-Typ sollte die Dosis des bluterinnungshemmenden Mittels angepasst werden und die Thromboplastinzeit ist zu kontrollieren.

### Kurz wirksame Benzodiazepine (stimmungsbeeinflussende Arzneimittel z.B. Beruhigungsmittel)

Es liegen Berichte vor, wonach bei Anwendung von Fluconazol Aristo® 200 mg Kapseln und gleichzeitiger Einnahme von Midazolam (Beruhigungsmittel) der Midazolam-Serumspiegel erhöht wurde und damit auch die beruhigenden Wirkungen von Midazolam. Eine Dosisreduktion von Midazolam sollte daher erwogen werden. Wenn Sie gleichzeitig Fluconazol Aristo® 200 mg Kapseln und Midazolam erhalten, lassen Sie sich bitte entsprechend vom Arzt überwachen.

### Orale Antidiabetika vom Sulfonylharnstoff-Typ

Fluconazol Aristo® 200 mg Kapseln können die Verweildauer von gleichzeitig verabreichten blutzuckersenkenden Mitteln vom Sulfonylharnstoff-Typ (Glibenclamid, Glipizid und Tolbutamid) im Blut verlängern. Dies sollte wegen eines möglichen Absinkens des Blutzuckers bei gleichzeitiger Gabe von Fluconazol Aristo® 200 mg Kapseln und blutzuckersenkenden Mitteln berücksichtigt werden.

### Rifampicin

Die gleichzeitige Gabe von Fluconazol Aristo® 200 mg Kapseln und Rifampicin (Mittel gegen Tuberkulose) senkte die Konzentration des Wirkstoffs Fluconazol im Blut und verkürzt die Verweildauer von Fluconazol. Bei gleichzeitiger Rifampicin-Therapie sollte deshalb eine Dosiserhöhung von Fluconazol Aristo® 200 mg Kapseln erwogen werden.

### Rifabutin

Es liegen Berichte vor, wonach bei gleichzeitiger Verabreichung von Fluconazol Aristo® 200 mg Kapseln und Rifabutin (Antibiotikum, Mittel gegen Tuberkulose) der Rifabutin-Serumspiegel erhöht wurde. Ferner liegen Berichte über die Entstehung einer Entzündung der mittleren Augenhaut (Uveitis) bei den Patienten vor, die gleichzeitig Fluconazol Aristo® 200 mg Kapseln und Rifabutin erhielten. Wenn Sie, Fluconazol Aristo® 200 mg Kapseln und Rifabutin gleichzeitig erhalten, müssen Sie sich daher sorgfältig überwachen lassen.

### Tacrolimus

Weiterhin wurde berichtet, dass bei gleichzeitiger Verabreichung von Fluconazol Aristo® 200 mg Kapseln und Tacrolimus (Mittel zur Unterdrückung der Immunreaktion) der Tacrolimus-Serumspiegel erhöht wurde, ferner von Fällen von Nierenunverträglichkeit bei der kombinierten Anwendung von Fluconazol Aristo® 200 mg Kapseln und Tacrolimus. Wenn Sie Fluconazol Aristo® 200 mg Kapseln und Tacrolimus gleichzeitig erhalten, müssen Sie sich daher sorgfältig überwachen lassen.

### Sirolimus

Bei gleichzeitiger Anwendung von Fluconazol Aristo® 200 mg Kapseln mit Sirolimus (Arzneimittel zur Unterdrückung der Immunabwehr) kann es zu einer Erhöhung der Konzentration von Sirolimus im Blut kommen. Die gleichzeitige Behandlung sollte mit Vorsicht erfolgen. Der Blutspiegel von Sirolimus sollte kontrolliert werden und auf Zeichen erhöhter Sirolimus-Toxizität (Abnahme der Zahl der roten und weißen Blutkörperchen sowie der Blutplättchen, verminderter Kaliumgehalt im Blut, Durchfall) geachtet werden. Eine Anpassung der Sirolimus-Dosis kann erforderlich sein.

### Phenytoin

Bei gleichzeitiger, mehrmaliger Verabreichung von Fluconazol Aristo® 200 mg Kapseln und Phenytoin (Mittel gegen epileptische Krampfanfälle) kann die Phenytoin-Konzentration im Blut erhöht werden. Deshalb sollten bei gleichzeitiger Gabe die Phenytoin-Konzentration im Blut gemessen und die Phenytoin-Dosis gegebenenfalls angepasst werden.

### Xanthin-Basen, weitere Mittel gegen epileptische Krampfanfälle und Isoniazid

Auch sollten Kontrolluntersuchungen bei gleichzeitiger Gabe von Xanthin-Basen (z. B. Theophyllin, ein Mittel gegen Asthma), weiteren Mitteln gegen Krampfanfälle (Antiepileptika) und Isoniazid (Mittel gegen Tuberkulose) durchgeführt werden.

### Hydrochlorothiazid

Die gleichzeitige, mehrmalige Gabe von Hydrochlorothiazid kann den Plasmaspiegel von Fluconazol erhöhen; dies macht jedoch keine Dosisanpassung von Fluconazol erforderlich.

### Ciclosporin

Die gleichzeitige mehrmalige Gabe von Fluconazol Aristo® 200 mg Kapseln und Ciclosporin (Immunsuppressivum) kann zu einem langsamen Anstieg der Ciclosporin-Konzentration im Blut führen. Lassen Sie sich daher, wenn Sie gleichzeitig Ciclosporin erhalten, die Ciclosporin-Konzentration routinemäßig vom Arzt kontrollieren.

### Prednison

Bei einem Patienten im Zustand nach Lebertransplantation, der Prednison (Glucocorticoid) erhielt, kam es nach Absetzen einer dreimonatigen Behandlung mit Fluconazol zu einer Addison-Krise (Nebennierenrinden-Insuffizienz). Fluconazol hemmt den Abbau von Glucocorticoiden. Nach Absetzen von Fluconazol kam es daher zu einem gesteigerten Abbau von Prednison und zum Auslösen einer Addison-Krise.

Patienten, die eine Langzeittherapie mit Fluconazol erhalten, sollten beim Absetzen von Fluconazol hinsichtlich auf Zeichen einer Nebennierenrinden-Insuffizienz engmaschig überwacht werden.

### Theophyllin

Die gleichzeitige Gabe von Fluconazol Aristo® 200 mg Kapseln und Theophyllin (Mittel gegen Asthma) erhöhte die Verweildauer von Theophyllin im Blut. Patienten mit hohen Theophyllin-Dosierungen und mit einem erhöhten Risiko einer Theophyllin-Überempfindlichkeit sollten beobachtet und die Therapie sollte angepasst werden, sobald sich Nebenwirkungen entwickeln.

### Zidovudin

Die gleichzeitige Gabe von Fluconazol Aristo® 200 mg Kapseln und Zidovudin (Virusstatikum, Mittel zur Behandlung von HIV-Infektionen) führte zu einem deutlichen Anstieg der Serumspiegel von Zidovudin gegenüber der alleinigen Zidovudin-Gabe. Daher sollten Sie, wenn Sie Medikamentenkombinationen einnehmen, den Arzt aufsuchen und sich sorgfältig hinsichtlich des Auftretens von Zidovudin-bedingten Nebenwirkungen überwachen lassen.

### HMG-CoA-Reduktasehemmer

Bei gleichzeitiger Anwendung von HMG-CoA-Reduktasehemmer wie Atorvastatin (Arzneimittel zur Senkung des Blutfettspiegels) und Azol-Derivaten besteht ein erhöhtes Risiko einer Myopathie (Veränderung der Skelettmuskulatur) oder Rhabdomyolyse (Zerfall von Muskelzellen mit Muskelschmerzen, Muskelempfindlichkeit oder -schwäche). Daher sollte bei kombinierter Behandlung auf Zeichen der Myopathie oder Rhabdomyolyse wie Muskelschmerzen, Kraftlosigkeit oder Schwäche und auf die Werte der Creatinkinase (CK) geachtet werden. HMG-CoA-Reduktasehemmer sollten abgesetzt werden, sobald ein Anstieg der Creatinkinase erfolgt oder wenn eine Myopathie oder Rhabdomyolyse festgestellt oder vermutet wird.

### Orale Kontrazeptiva

Fluconazol Aristo® 200 mg Kapseln haben wahrscheinlich kei-

nen nachteiligen Einfluss auf die Wirksamkeit von oralen empfängnisverhütenden Arzneimitteln (Pille). Die Hormonspiegel im Blut werden durch die gleichzeitige Einnahme von Fluconazol Aristo® 200 mg Kapseln und oralen Kontrazeptiva erhöht.

#### Hinweis:

Fluconazol ist ein starker bzw. mäßiger Hemmstoff bestimmter Isoenzyme von Cytochrom P450 (CYP), CYP2C9, CYP3A4 und CYP2C19. Bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln (wie z.B. Ergotalkaloide, HMG-CoA-Reduktasehemmer, Chinidin und Citalopram), die durch diese Stoffwechsellenzyme abgebaut werden, kann es zu einem deutlichen Anstieg der Plasmaspiegel dieser Arzneistoffe kommen. Patienten unter Anwendung derartiger Arzneimittel sollten sorgfältig überwacht werden. Aufgrund der langen Halbwertszeit von Fluconazol kann dieser Effekt noch 4-5 Tage nach Behandlungsende anhalten.

#### Bei Einnahme von Fluconazol Aristo® 200 mg Kapseln zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Aufnahme aus dem Magen-Darm-Trakt wird durch die gleichzeitige Aufnahme von Fluconazol Aristo® 200 mg Kapseln und Nahrung nicht beeinflusst.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### Schwangerschaft

Vor Beginn einer Therapie mit Fluconazol muss eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden (Schwangerschaftstest durch den Arzt). Sie müssen eine Schwangerschaft mittels geeigneter empfängnisverhütender Maßnahmen bis zu 7 Tage nach Behandlungsende verhindern.

#### Stillzeit

Sie dürfen Fluconazol Aristo® 200 mg Kapseln in der Stillzeit nicht anwenden, da Fluconazol Aristo® 200 mg Kapseln in die Muttermilch übergeht. Vor einer Anwendung mit Fluconazol müssen Sie abstillen.

#### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zum Führen von Fahrzeugen, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird (s. Abschnitt „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

#### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Fluconazol Aristo® 200 mg Kapseln

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Fluconazol Aristo® 200 mg Kapseln daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerverträglichkeit leiden.

### 3. WIE SIND FLUCONAZOL ARISTO® 200 mg KAPSELN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Fluconazol Aristo® 200 mg Kapseln immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

#### Art der Anwendung

Nehmen Sie die Hartkapseln vor oder mit einer Mahlzeit unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser).

Bei einem Wechsel von der intravenösen Anwendung zur Einnahme als Hartkapsel ist eine Änderung der täglichen Dosierung nicht erforderlich.

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Fluconazol Aristo® 200 mg Kapseln nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Fluconazol Aristo® 200 mg Kapseln sonst nicht richtig wirken kann!

Die Dauer der Anwendung bestimmt der Arzt.

#### a) Durch Hefepilze der Gattung Candida hervorgerufene Pilzinfektionen mit Befall der inneren Organe (Systemcandidosen)

Therapiebeginn normalerweise mit 400 mg Fluconazol einmal täglich am 1. Behandlungstag, anschließend Fortführung der Therapie mit 200 mg Fluconazol einmal täglich. Bei Bedarf kann die Dosis auf 400 mg Fluconazol einmal täglich über die gesamte Dauer der Behandlung erhöht werden.

Bei in den Körper eindringenden, damit möglicherweise lebensbedrohlichen Pilzkrankungen durch Hefepilze kann, insbesondere bei Risikopatienten, eine Dosierung von 800 mg Fluconazol einmal täglich angezeigt sein.

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach der Wirksamkeit und kann unter Kontrolle der Laborwerte (s. Abschnitt „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) von mindestens 10 Tagen bis zu etwa 3 Monaten reichen. Es wird empfohlen, die Therapie so lange fortzusetzen, bis die Laboruntersuchungen eine bislang noch vorhandene nachweisbare Pilzinfektion ausschließen. Eine ungenügende Behandlungsdauer kann zu einem Wiederauftreten der Infektion führen.

#### b) Befall der Hirnhäute durch den Hefepilz Cryptococcus neoformans

Therapiebeginn normalerweise mit 400 mg Fluconazol einmal täglich am 1. Behandlungstag, anschließend Fortführung der Therapie mit 200 mg Fluconazol einmal täglich. Bei Bedarf sollte die Dosis auf 400 mg Fluconazol einmal täglich über die gesamte Dauer der Behandlung erhöht werden.

Bei in den Körper eindringenden, damit möglicherweise lebensbedrohlichen Pilzkrankungen durch Cryptococcus neoformans kann, insbesondere bei Risikopatienten, eine Dosierung von 800 mg Fluconazol einmal täglich angezeigt sein.

Die Dauer der Anwendung beträgt im Allgemeinen 6 bis 8 Wochen.

#### c) Zeitlich begrenzter Behandlungsversuch zur Vorbeugung von Hefepilzkrankungen

- Einmal täglich 50 mg Fluconazol zur Vorbeugung von Hefepilzkrankungen bei abwehrgeschwächten Patienten über höchstens 1 Monat unter Kontrolle der Laborwerte (siehe „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

- Bei Patienten während einer zytotoxischen Chemo- oder Strahlentherapie, wenn z. B. aufgrund einer eintretenden verstärkten oder verlängerten Phase einer Verringerung der Zahl der neutrophilen weißen Blutkörperchen eine den ganzen Körper befallende Hefepilzkrankung zu erwarten ist, empfiehlt sich die einmal tägliche Gabe von 400 mg Fluconazol. Die Gabe von Fluconazol sollte 2 bis 3 Tage vor der zu erwartenden Neutropenie begonnen und noch weitere 7 Tage ab dem Zeitpunkt fortgesetzt werden, an dem die Neutrophilenzahl auf über 1000 Zellen pro mm<sup>3</sup> ansteigt.

#### Dosierung bei älteren Patienten

Bei älteren Patienten, bei denen sich kein Hinweis auf eine eingeschränkte Nierenfunktion ergibt, sollten die üblichen Dosisempfehlungen beachtet werden. Bei einer Kreatinin-Clearance < 50 ml/min sollte die Dosierung entsprechend den Richtlinien für Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion angepasst werden.

#### Kinderdosierung bei fehlender anderer Behandlungsmöglichkeit

Wie unter „Was müssen Sie vor der Einnahme von Fluconazol Aristo® 200 mg Kapseln beachten?“ aufgeführt, sollte Fluconazol bei Kindern unter 16 Jahren nicht angewendet werden.

#### Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Fluconazol wird überwiegend unverändert mit dem Urin ausgeschieden. Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance < 50 ml/min) sollten bei mehreren Fluconazol Aristo® 200 mg Kapseln-Gaben eine Anfangsdosierung zwischen 50 mg/Tag und 400 mg/Tag am 1. und 2. Behandlungstag erhalten. Danach sollten die Dosierungsintervalle oder die tägliche Dosis für das jeweilige Anwendungsgebiet entsprechend der Kreatinin-Clearance (Grad der Nierenfunktion) folgendermaßen angepasst werden:

Kreatinin-Clearance (ml/min)	Dosierungsintervall tägliche Dosis
> 50	24 Stunden (Normaldosierung)
11 – 50	48 Stunden oder die halbe normale tägliche Dosis
Dialysepatienten	eine Dosis nach jeder Dialyse

Die Kreatinin-Clearance wird wie folgt berechnet:

$$\frac{\text{Körpergewicht in Kg} \times (140 - \text{Lebensalter in Jahren})}{72 \times \text{Serum Kreatinin (mg/100 ml)}} \times (0,85 \text{ nur für Frauen})$$

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Fluconazol Aristo® 200 mg Kapseln zu stark oder zu schwach ist.

#### Wenn Sie eine größere Menge Fluconazol Aristo® 200 mg Kapseln eingenommen haben, als Sie sollten

Verständigen Sie sofort einen Arzt, der gegebenenfalls folgende Maßnahmen ergreifen kann:

Bei Überdosierung sollte eine Therapie der Vergiftungssymptome (s. Abschnitt „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) durchgeführt werden. Falls erforderlich, zählt dazu auch eine Magenspülung.

#### Wenn Sie die Einnahme von Fluconazol Aristo® 200 mg Kapseln vergessen haben

Wenn Sie zu wenig Fluconazol Aristo® 200 mg Kapseln eingenommen haben, können Sie die fehlende Menge ohne weiteres noch am gleichen Tag einnehmen.

#### Wenn Sie die Einnahme von Fluconazol Aristo® 200 mg Kapseln abbrechen

Um das Fortbestehen bzw. erneute Auftreten der Hefepilzinfektion zu vermeiden, sollten Sie Fluconazol Aristo® 200 mg Kapseln regelmäßig und in der von Ihrem Arzt verschriebenen Dosierung einnehmen.

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

### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können Fluconazol Aristo® 200 mg Kapseln Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden üblicherweise folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	mehr als 1 Behandler von 10
<b>Häufig:</b>	1 bis 10 Behandler von 100
<b>Gelegentlich:</b>	1 bis 10 Behandler von 1.000
<b>Selten:</b>	1 bis 10 Behandler von 10.000
<b>Sehr selten:</b>	weniger als 1 Behandler von 10.000
<b>Nicht bekannt:</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### Mögliche Nebenwirkungen

Es wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet:

##### Magen-Darm-Trakt

Die häufigsten der allgemein leichten Nebenwirkungen treten vonseiten des Magen-Darm-Traktes auf: Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Durchfall und Blähungen.

##### Wirkungen auf das Nervensystem

Vonseiten des zentralen Nervensystems können häufig Kopfschmerzen, gelegentlich Schwindel und selten Krampfanfälle auftreten; weiterhin wurden gelegentlich periphere Nervenstörungen und Störungen des Geschmackssinns berichtet.

##### Überempfindlichkeitsreaktionen

Sehr selten sind schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen) berichtet worden.

##### Haut und Hautanhangsgebilde

Es können häufig Hautausschläge und selten Haarausfall auftreten. Sehr selten traten bei Patienten unter Behandlung mit Fluconazol schwere Hauterkrankungen mit Abschälung (Exfoliation) und Ablösung der Haut (Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse) auf. AIDS-Patienten neigen bei Verabreichung vieler Arzneimittel zur Entwicklung von schweren Hautreaktionen. Patienten mit Pilzbefall innerer Organe, die einen Hautausschlag entwickeln, sollten sorgfältig beobachtet und Fluconazol Aristo® 200 mg Kapseln sofort abgesetzt werden, sobald Blasen entstehen oder sich ein Erythema multiforme (Hautrötungen in verschiedenster Anordnung) entwickelt (s. Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Fluconazol Aristo® 200 mg Kapseln ist erforderlich“).

##### Leber und Gallenwege

Veränderungen der Leberwerte wurden beobachtet. Die entsprechenden Laborwerte sind engmaschig zu kontrollieren (s. Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Fluconazol Aristo® 200 mg Kapseln ist erforderlich“).

##### Nieren und Harnwege

Veränderungen der Nierenwerte wurden beobachtet. Die entsprechenden Laborwerte sind engmaschig zu kontrollieren.

##### Wirkungen auf Blut und Blutbestandteile

Veränderungen des Blutbildes wie z. B. Verringerung der Anzahl der weißen Blutkörperchen (einschließlich Neutropenie und Agranulozytose) und Verringerung der Anzahl der Blutplättchen wurden selten berichtet. Lassen Sie die entsprechenden Laborwerte engmaschig kontrollieren.

##### Sonstige Nebenwirkungen

Bei einigen Patienten, besonders solchen mit schweren Grunderkrankungen wie AIDS und bösartigen Erkrankungen, wurden während der Behandlung mit Fluconazol Aristo® 200 mg Kapseln Veränderungen der Leber- und Nierenwerte sowie des Blutbildes wie z. B. Verringerung der Anzahl der weißen Blutkörperchen und Verringerung der Anzahl der Blutplättchen beobachtet. Lassen Sie die entsprechenden Laborwerte engmaschig kontrollieren.

##### Stoffwechsel

Ferner wurden Fälle von Erhöhung des Cholesteringehalt des Blutes, erhöhter Gehalt des Blutes an Triglyceriden und Verminderung des Kaliumgehaltes im Blut berichtet.

##### Gegenmaßnahmen

Die häufigsten Nebenwirkungen von Fluconazol Aristo® 200 mg Kapseln betreffen den Magen-Darm-Trakt und sind meist milder bis mäßiger Ausprägung. Nur selten war in Studien ein Therapieabbruch aufgrund von Nebenwirkungen notwendig. Bei stärkeren Beeinträchtigungen sollten Sie Ihren Arzt benachrichtigen, der über die weitere Einnahme oder gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheidet. Dies gilt insbesondere für Anzeichen von Überempfindlichkeitsreaktionen, bei denen Sie Fluconazol Aristo® 200 mg Kapseln ohne ausdrückliche Zustimmung Ihres Arztes nicht nochmals einnehmen sollten.

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

### 5. WIE SIND FLUCONAZOL ARISTO® 200 mg KAPSELN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem, auf dem Blister und der Faltschachtel angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

#### Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### 6. WEITERE INFORMATIONEN

#### Was Fluconazol Aristo® 200 mg Kapseln enthalten

Der Wirkstoff ist Fluconazol.  
1 Hartkapsel enthält 200 mg Fluconazol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke aus Mais, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Natriumdodecylsulfat, Gelatine, Titandioxid (E 171).

#### Wie Fluconazol Aristo® 200 mg Kapseln aussehen und Inhalt der Packung

Fluconazol Aristo® 200 mg Kapseln sind weiß.

Fluconazol Aristo® 200 mg Kapseln ist in Packungen mit 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Hartkapseln erhältlich.

**ARISTO**  
Pharma GmbH

**Pharmazeutischer Unternehmer**  
Aristo Pharma GmbH  
Ostpreußendamm 72/74  
12207 Berlin  
Tel.: +49 30 71094-420  
Fax: +49 30 71094-200

**Hersteller**  
Steiner & Co.  
Deutsche Arzneimittelgesellschaft  
mbH & Co. KG  
Ostpreußendamm 72/74  
12207 Berlin

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2008.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Aristo Pharma GmbH wünschen Ihnen gute Besserung!