

Diflucan®

PFIZER

AMZV

Was ist Diflucan und wann wird es angewendet?

Diflucan ist ein Antimykotikum (Mittel gegen Pilzkrankungen) und enthält als Wirkstoff Fluconazol, eine Triazol-Verbindung. Diflucan darf nur auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin zur Behandlung und Vorbeugung von gewissen Pilzinfektionen angewendet werden.

Was sollte dazu beachtet werden?

Dieses Arzneimittel wurde Ihnen von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin zur Behandlung Ihrer gegenwärtigen Krankheit verschrieben. Es darf nicht zur Behandlung anderer Krankheiten oder anderer Personen verwendet werden.

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

Wann darf Diflucan nicht eingenommen werden?

Diflucan darf nicht angewendet werden, wenn Überempfindlichkeitsreaktionen auf Fluconazol, auf andere Inhaltsstoffe von Diflucan oder auf verwandte antimykotische Azol- oder Triazol-Präparate bei früheren Behandlungen aufgetreten sind.

Wann ist bei der Einnahme von Diflucan Vorsicht geboten?

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie ein Arzneimittel mit folgendem Wirkstoff anwenden, da eine gleichzeitige Behandlung mit Diflucan möglichst vermieden werden sollte:

– Erythromycin.

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

- Amitriptylin und Nortriptylin (Mittel gegen Depressionen).
- Amphotericin B (Mittel gegen Pilzinfektionen).
- Antidiabetika wie die Sulfonylharnstoffe Chlorpropamid, Glibenclamid, Glipizid, Tolbutamid (Mittel gegen Zuckerkrankheit).
- Antikoagulanzen, wie z.B. Acenocoumarol (Mittel zur Blutverdünnung).
- Benzodiazepine, wie z.B. Midazolam, Triazolam (Mittel gegen schwere Schlafstörung).
- Carbamazepin (Mittel zur Behandlung von Krampfanfällen, Epilepsie).
- Calciumantagonisten, wie z.B. Nifedipin, Isradipin, Amlodipin, Felodipin (Mittel gegen erhöhten Blutdruck und andere Herzerkrankungen).
- Cholesterinsenker wie z.B. Simvastatin, Atorvastatin, Fluvastatin (Mittel gegen erhöhte Blutfettwerte).
- Celecoxib und andere nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel, wie z.B. Flurbiprofen, Ibuprofen, Naproxen, Lornoxicam, Meloxicam, Diclofenac (Mittel gegen Schmerzen und Entzündungen).
- Ciclosporin (Mittel zur Behandlung von Transplantationspatienten).
- Cyclophosphamid (Mittel in der Krebstherapie).
- Fentanyl (Schmerzmittel).
- Hydrochlorothiazid (entwässerndes Mittel gegen erhöhten Blutdruck und bei Herzschwäche).
- Losartan (Mittel gegen erhöhten Blutdruck).
- Methadon (Mittel gegen Heroinabhängigkeit).
- Phenytoin/Diphenylhydantoin (Mittel gegen Krampfanfälle, Epilepsie).
- Prednison (Cortison gegen Entzündung).
- Rifabutin und Rifampicin (Mittel gegen Tuberkulose).
- Saquinavir und Zidovudin (Mittel in der HIV Therapie).
- Sirolimus und Tacrolimus (Mittel zur Behandlung von Transplantationspatienten).
- Theophyllin (Mittel gegen Asthma).
- Vinca-Alkaloide, wie z.B. Vincristin, Vinblastin (Mittel in der Krebstherapie).
- Voriconazol (Mittel gegen Pilzinfektionen).

Während der Behandlung mit Diflucan wird von der Einnahme von Johanniskraut-Extrakten (*Hypericum perforatum*), pflanzlichen Produkten, die bei gedrückter Stimmung und depressiven Symptomen eingesetzt werden abgeraten, weil die gleichzeitige Einnahme von Johanniskraut-Extrakten zu einem Verlust der antimykotischen Wirkung von Diflucan führen könnte.

Falls während der Behandlung mit Diflucan Symptome wie Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Müdigkeit, Bauchschmerzen oder dunkler Urin auftreten, sollten Sie dies Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin sofort mitteilen. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin über diese Symptome umgehend informieren, da möglicherweise Leberprobleme mit schwerwiegendem Verlauf auftreten können.

Während der Behandlung wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin regelmässig die Leberwerte im Blut überprüfen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin unverzüglich beim Auftreten von Hautausschlägen. Sie könnten allergisch auf den Wirkstoff von Diflucan reagieren. In seltenen Fällen kann ein Stevens-Johnson-Syndrom auftreten. Dieses schwere Krankheitsbild

mit Blasen- und Geschwülbildung betrifft vor allem die Schleimhäute. Zusätzlich zeigen sich auf der Haut ebenfalls typische Schäden (münzgroße Hautrötungen mit einer zentralen Hauterhebung oder Blase). Hinzu kommen häufig hohes Fieber und körperliche Abgeschlagenheit.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Ihre Ärztin wenn Sie Probleme mit Ihrer Niere haben. Ein schlecht eingestellter Blutzucker, erhöhter Blutdruck oder die Einnahme bestimmter Medikamente können die Funktion Ihrer Niere ebenfalls beeinflussen. Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin damit gegebenenfalls eine Dosisanpassung Ihrer Medikamente vorgenommen werden kann.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie medikamentöse Verhütungsmittel («die Pille») einnehmen. Wenn Sie gleichzeitig Diflucan und Verhütungsmittel einnehmen, kann Ihre Abbruchblutung verzögert auftreten.

Diflucan Kapseln enthalten Lactose und Diflucan Pulver zur Herstellung der Suspension enthält Saccharose (Zucker). Bitte nehmen Sie es erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Beim Führen von Fahrzeugen und Bedienen von Maschinen oder Werkzeuge sollte beachtet werden, dass gelegentlich Schwindel oder Krampfanfälle auftreten können.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie an Leber- oder Nierenfunktionsstörungen oder an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte ohne Verschreibung!) einnehmen!

Darf Diflucan während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Wenn Sie schwanger sind oder es werden möchten, darf Diflucan nur auf ausdrückliche Verschreibung des Arztes oder der Ärztin eingenommen werden.

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

Wie verwenden Sie Diflucan?

Da verschiedene Pilze unterschiedliche Pilzinfektionen verursachen, welche verschieden auf die Behandlung reagieren, weichen die Behandlungspläne stark voneinander ab. Folgen Sie deshalb immer genau dem von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin verschriebenen Behandlungsplan.

Ändern Sie nicht von sich aus die vorgeschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Zubereitung der Suspension

(Wird normalerweise vom Apotheker oder der Apothekerin zubereitet.)

Wenn die Suspension noch nicht zubereitet ist, muss das Fluconazol Pulver für die Suspension (Fluconazol 50 mg/5 ml) und für die Suspension forte (200 mg/5 ml) wie folgt verdünnt werden:

- Die Flasche gut schütteln, um das Pulver aufzulockern.
- Exakt 24 ml Leitungswasser zugeben, oder mit Leitungswasser bis zum Markierungsstrich auf der Etikette oberhalb des Verfalldatums auffüllen.
- Gut schütteln. Für kurze Zeit stehen lassen.
- Bei Bedarf nochmals Leitungswasser bis zum Markierungsstrich auf der Etikette hinzufügen.
- Dadurch entstehen 35 ml einer gebrauchsfertigen Suspension oder einer gebrauchsfertigen Suspension forte.

Nach der Zugabe von Wasser und dem Schütteln der Flasche entsteht eine weisse bis gebrochen weisse Suspension.

1 Messlöffel = 5 ml.

Vor jeder Anwendung Flasche schütteln.

Welche Nebenwirkungen kann Diflucan haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Diflucan auftreten:

Häufig ($\geq 1\%$ bis $< 10\%$): Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen, Kopfschmerzen, akut auftretender Hautausschlag (Exanthem).

Gelegentlich ($\geq 0,1\%$ bis $\leq 1\%$): Schlaflosigkeit, Schläfrigkeit, Schwindel, Gefühlsstörungen, Geschmacksstörungen, Krampfanfälle, Verdauungsstörungen, Blähungen, Mundtrockenheit, Gelbsucht, Juckreiz, Nesselsucht, verstärktes Schwitzen, Muskelschmerzen, Müdigkeit, Malaise, Kraftlosigkeit, Fieber.

Selten ($< 0,1\%$): Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautrötungen, Hautausschlag, Juckreiz, Bläschenbildung, Kurzatmigkeit und/oder geschwollenes Gesicht, Zittern (Tremor), Haarausfall.

Falls diese Symptome auftreten, ist der Arzt oder die Ärztin unverzüglich zu informieren.

Herzrhythmusstörungen.

Symptome einer Leberfunktionsstörung (unerklärliche extreme Müdigkeit, Gelbfärbung von Haut und Augen (Gelbsucht), dunkler Urin, heller Stuhl, Fieber, Appetitmangel, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen oder Gewichtsverlust).

Falls solche Symptome auftreten, ist Ihr Arzt oder Ihre Ärztin unverzüglich zu informieren, da eine Leberfunktionsstörung möglicherweise einen schwerwiegenden Verlauf nehmen kann.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren.

Was ist ferner zu beachten?

Diflucan soll nicht in Reichweite von Kindern aufbewahrt werden.

Bewahren Sie das Arzneimittel immer in der verschlossenen Originalpackung bei Raumtemperatur (15–25 °C) auf.

Die zubereitete Suspension soll bei Temperaturen zwischen 5 °C und 30 °C aufbewahrt werden. Die Suspension darf nicht eingefroren werden. Nach 14 Tagen soll die übriggebliebene Suspension vernichtet werden.

Diflucan darf nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

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

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

Information für Diabetiker

1 Messlöffel zu 5 ml zubereitete Diflucan Suspension enthält 2,88 g Saccharose.

1 Messlöffel zu 5 ml zubereitete Diflucan Suspension forte enthält 2,73 g Saccharose.

Was ist in Diflucan enthalten?

Kapseln

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

Hilfsstoffe: Lactose, Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Natriumlaurylsulfat, Magnesiumstearat; Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E171), Patentblau V (E131).

1 Kapsel zu 200 mg enthält als Wirkstoff: Fluconazol 200 mg.

Hilfsstoffe: Lactose, Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Natriumlaurylsulfat, Magnesiumstearat; Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E171), Erythrosin (E127) und Indigo (E132).

Diflucan Pulver zur Herstellung einer Suspension

Wirkstoff: Fluconazol (Suspension: 50 mg/5 ml).

Hilfsstoffe: Orangenaroma, wasserfreie Citronensäure (E330), Natriumbenzoat (E211), Xanthangummi (E415), Titandioxid (E171), Saccharose (2,88 g/5 ml oder 11,5 kcal/5 ml), hochdisperses Siliciumdioxid, Natriumcitrat (E331).

Diflucan Pulver zur Herstellung einer Suspension forte

Wirkstoff: Fluconazol (Suspension forte: 200 mg/5 ml).

Hilfsstoffe: Orangenaroma, wasserfreie Citronensäure (E330), Natriumbenzoat (E211), Xanthangummi (E415), Titandioxid (E171), Saccharose (2,73 g/5 ml oder 10,9 kcal/5 ml), hochdisperses Siliciumdioxid, Natriumcitrat (E331).

Zulassungsnummer

49503, 51601 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Diflucan? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

7 Kapseln zu 50 mg.

28 Kapseln zu 50 mg.

1 Kapsel zu 150 mg.

4 Kapseln zu 150 mg.

2 Kapseln zu 200 mg.

7 Kapseln zu 200 mg.

Fluconazol Pulver zur Herstellung einer *Suspension* (35 ml Suspension: 50 mg/5 ml).

Fluconazol Pulver zur Herstellung einer *Suspension forte* (35 ml Suspension forte: 200 mg/5 ml).

Zulassungsinhaber

Pfizer AG, Zürich.

Diese Packungsbeilage wurde im **September 2011** letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

PIL V005

Der Text wurde behördlich genehmigt und vom verantwortlichen Unternehmen zur Publikation durch die Documed AG freigegeben. © Copyright 2012 by Documed AG, Basel. Die unberechtigte Nutzung und Weitergabe ist untersagt. [26.06.2012]