

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 eine Pilzinfektion 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 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 Accord jemals zu einem schweren Hautausschlag, Abschälen der Haut, Blasenbildung und/oder wunden Stellen im Mund gekommen ist

Schwerwiegende Hautreaktionen, einschließlich des Arzneimittelexanthems mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS-Syndrom), wurden in Verbindung mit einer Behandlung mit Fluconazol Accord 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:

- Rifampicin oder Rifabutin (Antibiotika gegen Infektionen)
- 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 (eingesetzt bei zystischer Fibrose)
- Ibrutinib (eingesetzt zur Behandlung von Blutkrebs)

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. Sie sollten Fluconazol Accord nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, außer Ihr Arzt hat es Ihnen ausdrücklich gesagt. Die Einnahme von Fluconazol im 1. Trimenon der Schwangerschaft kann das Risiko einer Fehlgeburt erhöhen. Die Einnahme von niedrigen Dosen Fluconazol im 1. Trimenon kann das Risiko, dass das Baby mit einer Fehlbildung der Knochen und/oder Muskeln geboren wird, leicht erhöhen. Nach einer einmaligen Einnahme von 150 mg Fluconazol können Sie weiter stillen. Wenn Sie wiederholt Fluconazol 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). Bitte 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 Rachen-schleimhaut sowie Zahnfleisch-entzündung | 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 Rachen-schleimhaut | 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 | 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.) |
| der Haut und Nägel | |
| 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 Erwachsenendosis 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 Blutuntersuchungsergebnissen 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
- Lebersversagen
- 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, geschwellenen 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/arnzeimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Fluconazol Accord enthält

- Der Wirkstoff ist: Fluconazol.
- Jede Hartkapsel enthält 50 mg Fluconazol.
- Jede Hartkapsel enthält 100 mg Fluconazol.
- Jede Hartkapsel enthält 150 mg Fluconazol.
- Jede Hartkapsel enthält 200 mg Fluconazol.

- Die sonstigen Bestandteile sind: **Kapselinhalt:** Laktose-Monohydrat, Maisstärke, Natriumlaurylsulfat, Hochdisperses Siliciumdioxid und Magnesiumstearat (Ph. Eur.); **Kapselhülle (50 mg):** Gelatine, Titandioxid (E171), Indigocarmin (E132), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172) **Kapselhülle (100 mg, 150 mg):** Gelatine, Titandioxid (E171), Patentblau V (E131) **Kapselhülle (200 mg):** Gelatine, Titandioxid (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. Lutomska 50,95-200 Pabianice, Polen

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 November 2021.