

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Fluconazole EG 50 mg harde capsules
Fluconazole EG 100 mg harde capsules
Fluconazole EG 150 mg harde capsules
Fluconazole EG 200 mg harde capsules

Fluconazol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Fluconazole EG en waarvoor wordt het ingenomen?
2. Wanneer mag u Fluconazole EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Fluconazole EG in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Fluconazole EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Fluconazole EG en waarvoor wordt het ingenomen?

Fluconazole EG behoort tot een groep geneesmiddelen die ‘antischimmelmiddelen’ worden genoemd. De werkzame stof is fluconazol.

Fluconazole EG wordt gebruikt om schimmelinfecties te behandelen en kan ook gebruikt worden om te voorkomen dat u een *Candida*-infectie oploopt. De vaakst voorkomende oorzaak van schimmelinfecties is een gist, *Candida* genoemd.

Volwassenen

Uw arts kan u dit geneesmiddel geven om de volgende soorten schimmelinfecties te behandelen:

- Cryptokokkenmeningitis – een schimmelinfectie in de hersenen
- Coccidioïdomycose – een aandoening van de longen en de luchtwegen
- Infecties die veroorzaakt worden door *Candida* en die aangetroffen worden in de bloedbaan, organen (bijv. hart, longen) of de urinewegen
- Slijmvliescandidiasis (mondspruw) – infectie van het slijmvlies van de mond, keel en ontstekingen van het slijmvlies bij gebitsprothesedragers
- Genitale candidiasis – infectie van de vagina of penis
- Huidinfecties – bijv. voetschimmel, ringworm, huidschimmel van benen/liezen, nagelinfectie

U kunt Fluconazole EG ook krijgen om:

- te voorkomen dat cryptokokkenmeningitis weer terugkomt
- te voorkomen dat slijmvliescandidiasis (mondspruw) weer terugkomt
- de terugkeer van vaginale schimmelinfecties te verminderen
- te voorkomen dat u een *Candida*-infectie oploopt (als uw afweersysteem verzwakt is en niet goed werkt)

Kinderen en jongeren (0 tot 17 jaar)

Uw arts kan u dit geneesmiddel geven om de volgende soorten schimmelinfecties te behandelen:

- Slijmvliescandidiasis (mondspruw) – infectie van het slijmvlies van de mond, keel
- Infecties die veroorzaakt worden door *Candida* en die aangetroffen worden in de bloedbaan, organen (bijv. hart, longen) of de urinewegen
- Cryptokokkenmeningitis – een schimmelinfectie in de hersenen

U kan Fluconazole EG ook krijgen om:

- te voorkomen dat u een *Candida*-infectie oploopt (als uw afweersysteem verzwakt is en niet goed werkt)
- te voorkomen dat cryptokokkenmeningitis weer terugkomt

2. Wanneer mag u Fluconazole EG niet innemen of moet u extra voorzichtig zijn?

Wanneer mag u Fluconazole EG niet innemen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Of u bent allergisch voor andere geneesmiddelen die u heeft genomen om schimmelinfecties te behandelen. De symptomen kunnen onder andere zijn: jeuk, roodheid van de huid en moeite met ademen.
- U neemt astemizol, terfenadine (antihistaminica tegen allergieën)
- U neemt cisapride (gebruikt bij maagklachten)
- U neemt pimozide (gebruikt bij de behandeling van mentale aandoeningen)
- U neemt kinidine (gebruikt bij een onregelmatige hartslag)
- U neemt erythromycine (een antibioticum voor de behandeling van infecties)

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Fluconazole EG?

Neem contact op met uw arts voordat u Fluconazole EG inneemt:

- Als u lever- of nierproblemen heeft
- Als u hartaandoeningen heeft, waaronder hartritmestoornissen
- Als u abnormale kalium-, calcium- of magnesiumgehalten in uw bloed heeft
- Als u ernstige huidreacties ontwikkelt (jeuk, rood worden van de huid of problemen met de ademhaling)
- Als u tekenen van bijnierinsufficiëntie ontwikkelt waarbij de bijniere onvoldoende hoeveelheden aanmaken van bepaalde steroïdhormonen zoals cortisol (chronische of langdurige vermoeidheid, spierzwakte, gebrek aan eetlust, gewichtsverlies, buikpijn)

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Fluconazole EG nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of uw apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Licht uw arts **onmiddellijk** in als u een van de volgende geneesmiddelen inneemt: astemizol, terfenadine (een antihistaminicum voor de behandeling van allergieën), cisapride (gebruikt bij maagproblemen), pimozide (gebruikt bij de behandeling van mentale aandoeningen), kinidine (gebruikt voor de behandeling van hartritmestoornissen), erythromycine (een antibioticum voor de behandeling van infecties), want deze geneesmiddelen mogen niet met Fluconazole EG worden ingenomen (zie rubriek: ‘Wanneer mag u Fluconazole EG niet innemen?’).

Bij sommige geneesmiddelen kan een interactie met Fluconazole EG optreden. Licht uw arts in als u een van de volgende geneesmiddelen inneemt:

- rifampicine of rifabutine (antibiotica tegen infecties)
- alfentanil, fentanyl (gebruikt als anestheticum)
- amitriptyline, nortriptyline (gebruikt als antidepressivum)
- amfotericine B, voriconazol (antischimmelmiddel)
- bloedverdunners ter voorkoming van bloedstolsels (warfarine of soortgelijke geneesmiddelen)

- benzodiazepinen (midazolam, triazolam of soortgelijke geneesmiddelen) om u te helpen slapen of tegen angst
- carbamazepine, fenytoïne (gebruikt bij toevallen)
- nifedipine, isradipine, amlodipine, felodipine en losartan (bij hypertensie: hoge bloeddruk)
- olaparib (gebruikt bij de behandeling van eierstokkanker)
- ciclosporine, everolimus, sirolimus of tacrolimus (ter voorkoming van afstoting bij transplantaties)
- cyclofosfamide, vinca-alkaloïden (vincristine, vinblastine of soortgelijke geneesmiddelen) gebruikt bij de behandeling van kanker
- halofantrine (gebruikt bij de behandeling van malaria)
- statinen (atorvastatine, simvastatine en fluvastatine of soortgelijke geneesmiddelen) gebruikt voor het verlagen van hoge cholesterolgehalten
- methadon (gebruikt bij pijnbestrijding)
- celecoxib, flurbiprofen, naproxen, ibuprofen, lornoxicam, meloxicam, diclofenac (niet-steroïde ontstekingsremmers [NSAID])
- middelen om zwangerschap te voorkomen die via de mond worden ingenomen (orale anticonceptiva)
- prednison (steroïd)
- zidovudine, ook wel AZT genoemd; saquinavir (gebruikt bij hiv-geïnfecteerde patiënten)
- geneesmiddelen voor diabetes, zoals chloorpropamide, glibenclamide, glipizide of tolbutamide
- theofylline (gebruikt bij de behandeling van astma)
- vitamine A (voedingssupplement)
- ivacaftor (gebruikt bij de behandeling van mucoviscidose)
- amiodaron (gebruikt bij de behandeling van onregelmatige hartslag, ‘aritmieën’)
- hydrochloorthiazide (een plasmiddel)

Waarop moet u letten met eten en drinken?

U kunt uw geneesmiddel met of zonder voedsel innemen.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt. Neem Fluconazole EG niet in terwijl u zwanger bent tenzij uw arts zegt dat u dat mag doen. U mag de borstvoeding voortzetten na het innemen van een eenmalige dosis van 150 mg Fluconazole EG. U mag geen borstvoeding geven als u herhaalde doses van Fluconazole EG inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bij het besturen van voertuigen of het gebruiken van machines dient er rekening mee te worden gehouden dat er duizeligheid of toevallen op kunnen treden.

Fluconazole EG bevat lactose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

3. Hoe neemt u Fluconazole EG in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Slik de capsule heel door met een glas water. U kunt uw capsules het beste iedere dag op hetzelfde tijdstip innemen.

De aanbevolen doseringen voor dit geneesmiddel bij verschillende infecties staan hieronder:

Gebruik bij volwassenen

Aandoening	Dosering
Ter behandeling van cryptokokkenmeningitis	400 mg op de eerste dag en vervolgens eenmaal daags 200 tot 400 mg gedurende 6 tot 8 weken, of langer indien nodig. De dosis kan soms verhoogd worden tot 800 mg
Om te voorkomen dat cryptokokkenmeningitis terugkomt	eenmaal daags 200 mg totdat u wordt gezegd dat u moet stoppen
Ter behandeling van coccidioïdomycose	eenmaal daags 200 tot 400 mg gedurende 11 maanden tot maximaal 24 maanden of indien nodig langer. De dosis kan soms verhoogd worden tot 800 mg
Ter behandeling van inwendige schimmelinfecties die veroorzaakt worden door <i>Candida</i>	800 mg op de eerste dag en vervolgens eenmaal daags 400 mg totdat u wordt gezegd dat u moet stoppen
Ter behandeling van slijmvliesinfecties in de mond, keel en ontstekingen van het slijmvlies bij gebitsprothesedragers	200 mg tot 400 mg op de eerste dag, vervolgens 100 mg tot 200 mg totdat u wordt gezegd dat u moet stoppen
Ter behandeling van slijmvliescandidiasis (mondspruw) – dosis hangt af van de plaats van infectie	eenmaal daags 50 tot 400 mg gedurende 7 tot 30 dagen totdat u wordt gezegd dat u moet stoppen
Om te voorkomen dat slijmvliesinfecties in de mond of keel terugkomen	eenmaal daags 100 tot 200 mg, of 3 keer per week 200 mg, zolang u risico op infectie loopt
Ter behandeling van genitale candidiasis	150 mg als enkelvoudige dosis
Om de terugkeer van vaginale schimmelinfecties te verminderen	150 mg iedere derde dag met een totaal van 3 doses (dag 1, 4 en 7) en vervolgens eenmaal per week gedurende 6 maanden zolang u risico op infectie loopt
Ter behandeling van schimmelinfecties van de huid en nagels	afhankelijk van de plaats van de infectie eenmaal daags 50 mg, eenmaal per week 150 mg, eenmaal per week 300 tot 400 mg gedurende 1 tot 4 weken (tot 6 weken bij voetschimmel; bij nagelinfectie duurt de behandeling totdat de geïnfecteerde nagel vervangen is)
Om te voorkomen dat u een <i>Candida</i> -infectie oploopt (als uw afweersysteem verzwakt is en niet goed werkt)	eenmaal daags 200 tot 400 mg zolang u risico op infectie loopt

Gebruik bij jongeren in de leeftijd van 12 tot 17 jaar

Houd de dosering aan die door uw arts is voorgeschreven (dosering voor volwassenen of dosering voor kinderen).

Gebruik bij kinderen tot en met de leeftijd van 11 jaar

De maximale dosis voor kinderen bedraagt 400 mg per dag.

De dosis zal vastgesteld worden op basis van het gewicht van het kind in kilogrammen.

Aandoening	Dagelijkse dosis
Slijmvliescandidiasis (mondspruw) en keelinfecties die veroorzaakt worden door <i>Candida</i> – dosis en duur hangen af van de ernst en plaats van infectie	Eenmaal daags 3 mg/kg lichaamsgewicht (op de eerste dag kan 6 mg/kg lichaamsgewicht gegeven worden)
Cryptokokkenmeningitis of inwendige schimmelinfecties die veroorzaakt worden door	Eenmaal daags 6 mg tot 12 mg/kg lichaamsgewicht

<i>Candida</i>	
Om te voorkomen dat cryptokokkenmeningitis terugkomt	Eenmaal daags 6 mg/kg lichaamsgewicht
Om te voorkomen dat kinderen een <i>Candida</i> -infectie oplopen (als hun afweersysteem niet goed werkt)	Eenmaal daags 3 mg tot 12 mg/kg lichaamsgewicht

Gebruik bij kinderen van 0 tot 4 weken oud

Gebruik bij kinderen van 3 tot 4 weken oud:

Dezelfde dosis als hierboven, maar dan eenmaal per 2 dagen toegediend. De maximale dosering is 12 mg/kg lichaamsgewicht per 48 uur.

Gebruik bij kinderen jonger dan 2 weken:

Dezelfde dosis als hierboven, maar dan eenmaal per 3 dagen toegediend. De maximale dosering is 12 mg/kg lichaamsgewicht per 72 uur.

Artsen schrijven soms andere doses dan deze voor. Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Gebruik bij ouderen

U moet de gebruikelijke dosis voor volwassenen krijgen, tenzij u nierproblemen heeft.

Gebruik bij patiënten met nierproblemen

Uw arts kan uw dosis aanpassen, afhankelijk van uw nierfunctie.

Heeft u te veel van Fluconazole EG ingenomen?

Wanneer u te veel van Fluconazole EG heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker, het Antigifcentrum (070/245.245) of de spoedafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. De symptomen van een mogelijke overdosering kunnen zijn: dingen horen, zien, voelen en denken die er niet zijn (hallucinatie en paranoïde gedrag). Behandeling van de symptomen die optreden (met ondersteunende maatregelen en indien nodig een maagspoeling) kan afdoende zijn.

Bent u vergeten Fluconazole EG in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Als u bent vergeten een dosis in te nemen, moet u dat alsnog doen zodra u eraan denkt. Als het echter alweer bijna tijd is voor uw volgende dosis, neem dan de dosis die u vergeten bent niet meer in.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Enkele mensen ontwikkelen allergische reacties, hoewel ernstige allergische reacties zelden voorkomen. **Vertel het onmiddellijk aan uw arts als u een van de volgende symptomen krijgt:**

- plotselinge piepende ademhaling, moeite met ademen of druk op de borst
- gezwollen oogleden, gezicht of lippen
- jeuk over het hele lichaam, roodheid van de huid of jeukende rode vlekken
- huiduitslag
- ernstige reacties van de huid zoals huiduitslag met blaarvorming (dit kan voorkomen in de mond en op de tong)

Fluconazole EG kan uw lever aantasten. De verschijnselen van leverproblemen zijn onder meer:

- vermoeidheid
- gebrek aan eetlust

- braken
- geel worden van uw huid of uw oogwit (geelzucht)

Als zich een van deze verschijnselen voordoet, stop dan met het innemen van Fluconazole EG en vertel het onmiddellijk aan uw arts.

Andere bijwerkingen:

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 op 10 mensen treffen):

- hoofdpijn
- maagklachten, diarree, misselijkheid, braken
- verhoogde waarden van bloeduitslagen bij leverfunctieonderzoek
- huiduitslag

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 op 100 mensen treffen):

- verminderde hoeveelheid rode bloedcellen, wat een bleke huid en zwakte of kortademigheid tot gevolg kan hebben
- verminderde eetlust
- slapeloosheid, zich slaperig voelen
- toeval, duizeligheid, draaierig gevoel, tintelingen, prikkelingen of doof gevoel, smaakveranderingen
- obstipatie, moeilijke spijsvertering, winderigheid, droge mond
- spierpijn
- leverschade en gele verkleuring van de huid of ogen (geelzucht)
- striemen, blaarvorming (galbulten/netelroos), jeuk, toegenomen transpiratie
- moeheid, algemeen gevoel van malaise, koorts

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 op 1.000 mensen treffen):

- te laag aantal witte bloedcellen die helpen beschermen tegen infecties en te laag aantal bloedcellen die helpen bij het stoppen van bloedingen
- rode of paarse verkleuring van de huid, wat veroorzaakt kan worden door een te laag aantal bloedplaatjes, andere veranderingen van de bloedcellen
- veranderingen in de bloedchemie (hoge cholesterol- of vetgehaltes in het bloed)
- te weinig kalium in het bloed
- trillen
- afwijkend electrocardiogram (ECG), veranderde hartslag of ander hartritme
- leverfalen
- allergische reacties (soms ernstig), waaronder wijdverspreide huiduitslag met blaarvorming, vervelling van de huid, ernstige reacties van de huid, gezwollen lippen of gezicht
- haaruitval

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- overgevoeligheidsreacties met huiduitslag, koorts, gezwollen klieren, toename van bepaalde witte bloedcellen (eosinofilie) en ontsteking van inwendige organen (lever, longen, hart, nieren en dikke darm) (geneesmiddelenreactie of uitslag met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS-syndroom))

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via FAGG – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – B-1000 Brussel Madou of via de website: www.fagg.be. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Fluconazole EG ?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking na “EXP”. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Fluconazole EG?

- De werkzame stof in Fluconazole EG is fluconazol.

- De andere stoffen in Fluconazole EG zijn:

Fluconazole EG 50 mg harde capsules:

Lactosemonohydraat – gepregelatineerd zetmeel – watervrij colloïdaal silicium – magnesiumstearaat – gelatine – titaandioxide (E171) – indigokarmijn (E132) (zie rubriek 2 “Fluconazole EG bevat lactose” voor meer informatie).

Fluconazole EG 100 mg harde capsules:

Lactosemonohydraat – gepregelatineerd zetmeel – watervrij colloïdaal silicium – magnesiumstearaat – gelatine – titaandioxide (E171) – indigokarmijn (E132) (zie rubriek 2 “Fluconazole EG bevat lactose” voor meer informatie).

Fluconazole EG 150 mg harde capsules:

Lactosemonohydraat – gepregelatineerd zetmeel – watervrij colloïdaal silicium – magnesiumstearaat – gelatine – titaandioxide (E171) (zie rubriek 2 “Fluconazole EG bevat lactose” voor meer informatie).

Fluconazole EG 200 mg harde capsules:

Lactosemonohydraat – gepregelatineerd zetmeel – watervrij colloïdaal silicium – magnesiumstearaat – gelatine – titaandioxide (E171) – indigokarmijn (E132) – zwart ijzeroxide (E172) – geel ijzeroxide (E172) (zie rubriek 2 “Fluconazole EG bevat lactose” voor meer informatie).

Hoe ziet Fluconazole EG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Fluconazole EG 50 mg harde capsules:

Blauw/witte harde capsule gevuld met wit poeder

Verpakking met 10 en 20 harde capsules in PVC/PVdC/Aluminium blisterverpakkingen.

Fluconazole EG 100 mg harde capsules:

Lichtblauw/witte harde capsule gevuld met wit poeder

Verpakking met 5, 10, 20, 40 harde capsules in PVC/PVdC/Aluminium blisterverpakkingen.

Fluconazole EG 150 mg harde capsules:

Witte/witte harde capsule gevuld met wit poeder

Verpakking met 1 harde capsule in PVC/PVdC/Aluminium blisterverpakking.

Fluconazole EG 200 mg harde capsules:

Blauw/witte harde capsule gevuld met wit poeder

Verpakking met 10 en 20 harde capsules in PVC/PVdC/Aluminium blisterverpakkingen.

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brussel

Fabrikanten:

Stada Arzneimittel AG - Stadastrasse 2-18 - 61118 Bad Vilbel – Duitsland

Sanico NV - Veedijk 59 - 2300 Turnhout

Specifar SA – 1, 28 Octovriou str. – 12351 Agia Varvara, Athene - Griekenland

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Fluconazole EG 50 mg harde capsules: BE258386

Fluconazole EG 100 mg harde capsules: BE258404

Fluconazole EG 150 mg harde capsules: BE258422

Fluconazole EG 200 mg harde capsules: BE258447

Afleveringswijze: op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd/herzien in 02/2020 / 02/2020.