

**FLUCONAZOL TEVA 50 MG
FLUCONAZOL TEVA 150 MG
FLUCONAZOL TEVA 200 MG
capsules**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 2 februari 2024
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

**Fluconazol Teva 50 mg, capsules
Fluconazol Teva 150 mg, capsules
Fluconazol Teva 200 mg, capsules**
fluconazol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken 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, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit medicijn 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Fluconazol Teva en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS FLUCONAZOL TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Dit medicijn behoort tot een groep medicijnen die 'antischimmelmedicijnen' worden genoemd. De werkzame stof is fluconazol.

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

Volwassenen

Uw arts kan u dit medicijn 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

FLUCONAZOL TEVA 50 MG
FLUCONAZOL TEVA 150 MG
FLUCONAZOL TEVA 200 MG
capsules

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 2 februari 2024

Bladzijde : 2

- 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 dit medicijn 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 tot 18 jaar

De arts van uw kind kan hem/haar dit medicijn 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.

Uw kind kan dit medicijn ook krijgen om:

- te voorkomen dat hij/zij een *Candida*-infectie oploopt (als zijn/haar afweersysteem verzwakt is en niet goed werkt)
- te voorkomen dat cryptokokkenmeningitis weer terugkomt.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt:

FLUCONAZOL TEVA 50 MG
FLUCONAZOL TEVA 150 MG
FLUCONAZOL TEVA 200 MG
capsules

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 2 februari 2024

Bladzijde : 3

- als u of uw kind lever- of nierproblemen heeft
- als u of uw kind hartaandoeningen heeft, waaronder hartritmestoornissen
- als u of uw kind abnormale kalium-, calcium- of magnesiumgehalten in uw of zijn/haar bloed heeft
- als u of uw kind ernstige huidreacties ontwikkelt (jeuk, rood worden van de huid of problemen met de ademhaling)
- als u of uw kind verschijnselen van 'bijnierinsufficiëntie' ontwikkelt, waarbij de bijnieren onvoldoende hoeveelheden van bepaalde steroïdhormonen zoals cortisol produceren (chronische of lang aanhoudende vermoeidheid, spierzwakte, gebrek aan eetlust, gewichtsverlies, buikpijn)
- als u of uw kind ooit een ernstige huiduitslag of huidafschilfering, blaarvorming en/of wondjes in de mond heeft gehad na het innemen van fluconazol.

Ernstige huidreacties, waaronder geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS), zijn gemeld bij behandeling met fluconazol. Stop met het innemen van dit medicijn en roep onmiddellijk medische hulp in als u een van de klachten opmerkt die verband houden met deze ernstige huidreacties die in rubriek 4 staan beschreven.

Neem contact op met uw arts of apotheker als de schimmelinfectie niet beter wordt, omdat mogelijk een andere behandeling tegen schimmels nodig is.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u of uw kind naast Fluconazol Teva nog andere medicijnen, heeft u of hij/zij dat kort geleden gedaan of gaat u of uw kind dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts, de arts die uw kind behandelt of uw apotheker.

Licht uw arts of de arts van uw kind **onmiddellijk** in als u of uw kind een van de volgende medicijnen inneemt: astemizol, terfenadine (een antihistaminicum voor de behandeling van allergieën), cisapride (gebruikt bij maagproblemen), pimozone (gebruikt bij de behandeling van mentale aandoeningen), kinidine (gebruikt voor de behandeling van hartritmestoornissen) of erytromycine (een antibioticum voor de behandeling van infecties), want deze medicijnen mogen niet met Fluconazol Teva worden ingenomen (zie rubriek 'Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?').

Bij sommige medicijnen kan een interactie met Fluconazol Teva optreden. Licht uw arts of de arts die uw kind behandelt in als u of uw kind één van de volgende medicijnen inneemt. Een aanpassing van de dosis kan nodig zijn of controle om te controleren of de medicijnen nog steeds het gewenste effect hebben:

- rifampicine of rifabutine (antibiotica tegen infecties)
- abrocitinib (gebruikt bij de behandeling van atopische dermatitis, ook wel atopisch eczeem of constitutioneel eczeem genoemd)
- alfentanil, fentanyl (gebruikt als anestheticum)
- amitriptyline, nortriptyline (gebruikt als antidepressivum)
- amfotericine B, voriconazol (antischimmelmedicijn)
- bloedverdunders ter voorkoming van bloedstolsels (warfarine of soortgelijke medicijnen)

FLUCONAZOL TEVA 50 MG
FLUCONAZOL TEVA 150 MG
FLUCONAZOL TEVA 200 MG
capsules

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 2 februari 2024

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 4

- benzodiazepinen (midazolam, triazolam of soortgelijke medicijnen) gebruikt om u te helpen slapen of tegen angst
- carbamazepine, fenytoïne (gebruikt bij toevallen)
- nifedipine, isradipine, amlodipine, verapamil, 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 medicijnen) gebruikt bij de behandeling van kanker
- halofantrine (gebruikt bij de behandeling van malaria)
- statinen (atorvastatine, simvastatine en fluvastatine of soortgelijke medicijnen) 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 (steroïde)
- zidovudine, ook wel AZT genoemd; saquinavir (gebruikt bij hiv-geïnfecteerde patiënten)
- medicijnen voor diabetes, zoals chloorpropamide, glibenclamide, glipizide of tolbutamide
- theofylline (gebruikt bij de behandeling van astma)
- tofacitinib (gebruikt bij de behandeling van reumatoïde artritis)
- tolvaptan gebruikt bij de behandeling van hyponatriëmie (verlaagde natriumgehalten in uw bloed) of om de afname van de nierfunctie te vertragen
- vitamine A (voedingssupplement)
- ivacaftor (alleen of gecombineerd met medicijnen gebruikt bij de behandeling van taaislijmziekte (cystische fibrose))
- amiodaron (gebruikt bij een stoornis in het hartritme (aritmie))
- hydrochloorthiazide (medicijn om beter te kunnen plassen (plasmiddel, diureticum))
- ibrutinib (gebruikt bij de behandeling van bloedkanker)
- lurasidon (gebruikt bij de behandeling van schizofrenie).

Waarop moet u letten met eten?

U kunt uw medicijn met of zonder voedsel innemen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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 medicijn gebruikt.

Als u van plan bent zwanger te worden, wordt aanbevolen na een enkelvoudige dosis fluconazol een week te wachten voordat u zwanger wordt.

**FLUCONAZOL TEVA 50 MG
FLUCONAZOL TEVA 150 MG
FLUCONAZOL TEVA 200 MG
capsules**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 2 februari 2024

Bladzijde : 5

Heeft u een langere behandelingskuur met fluconazol voorgeschreven gekregen? Dan is het nodig passende anticonceptie te gebruiken tijdens de behandeling en vervolgens gedurende één week na de laatste dosis. Neem daarover contact op met uw arts.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Dan mag u dit medicijn niet gebruiken, behalve wanneer uw arts u heeft gezegd dat u het toch moet gebruiken. Als u zwanger wordt terwijl u dit medicijn inneemt of binnen 1 week na de laatste dosis, neem dan contact op met uw arts.

Als u fluconazol in de eerste of tweede drie maanden van de zwangerschap gebruikt, kunt u een grotere kans op een miskraam hebben. Als u in de eerste drie maanden van de zwangerschap fluconazol inneemt, kunt u een grotere kans hebben dat uw baby wordt geboren met afwijkingen van het hart, de botten en/of de spieren.

Er zijn meldingen van baby's die zijn geboren met aangeboren afwijkingen aan de schedel, oren en botten van de dij en de elleboog. Dit was bij vrouwen die drie maanden of langer hoge doses fluconazol (400-800 mg per dag) hebben gekregen voor coccidioïdomycose. Het verband tussen fluconazol en deze gevallen is niet duidelijk.

U kunt doorgaan met het geven van borstvoeding na het innemen van een enkele dosis van 150 mg van dit medicijn.

U mag geen borstvoeding geven als u meerdere doses van dit medicijn gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bij het besturen van voertuigen of het gebruiken van machines moet u er rekening mee houden dat er duizeligheid of toevallen op kunnen treden.

Fluconazol Teva bevat lactose

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

Fluconazol Teva bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per capsule, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Fluconazol Teva 200 mg bevat azorubine (E122)

Kan allergische reacties veroorzaken.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

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

FLUCONAZOL TEVA 50 MG
FLUCONAZOL TEVA 150 MG
FLUCONAZOL TEVA 200 MG
capsules

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 2 februari 2024

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 6

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

De geadviseerde doseringen voor dit medicijn 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 eenmaal daags 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

**FLUCONAZOL TEVA 50 MG
FLUCONAZOL TEVA 150 MG
FLUCONAZOL TEVA 200 MG
capsules**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 2 februari 2024

Bladzijde : 7

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 18 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 <i>Candida</i>	eenmaal daags 6 mg tot 12 mg/kg lichaamsgewicht
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.

**FLUCONAZOL TEVA 50 MG
FLUCONAZOL TEVA 150 MG
FLUCONAZOL TEVA 200 MG
capsules**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 2 februari 2024

Bladzijde : 8

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 dit medicijn gebruikt?

Als u te veel capsules tegelijkertijd neemt, kunt u ziek worden. Neem onmiddellijk contact op met uw arts 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 dit medicijn te gebruiken?

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 medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Stop met het innemen van dit medicijn en roep **onmiddellijk** medische hulp in als u een van de volgende klachten opmerkt:

- huiduitslag over een groot deel van het lichaam, hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeklieren (DRESS-syndroom of geneesmiddelen-overgevoeligheidssyndroom).

Enkele mensen ontwikkelen **allergische reacties**, hoewel ernstige allergische reacties zelden voorkomen. 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. **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).

FLUCONAZOL TEVA 50 MG
FLUCONAZOL TEVA 150 MG
FLUCONAZOL TEVA 200 MG
capsules

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 2 februari 2024

Bladzijde : 9

Dit medicijn 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 dit medicijn en **vertel het onmiddellijk aan uw arts.**

Andere bijwerkingen:

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers) zijn:

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

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers) zijn:

- verminderde hoeveelheid rode bloedcellen, wat een bleke huid en zwakte of kortademigheid tot gevolg kan hebben
- verminderde eetlust
- slapeloosheid, zich slaperig voelen
- toeval, duizeligheid, draaiierig 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 (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers) zijn:

- 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, die veroorzaakt kan worden door een te laag aantal bloedplaatjes, andere veranderingen van bloedcellen
- veranderingen in de bloedchemie (hoge cholesterol- of vetgehaltes in het bloed)
- te weinig kalium in het bloed
- trillen
- afwijkend elektrocardiogram (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

**FLUCONAZOL TEVA 50 MG
FLUCONAZOL TEVA 150 MG
FLUCONAZOL TEVA 200 MG
capsules**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 2 februari 2024

Bladzijde : 10

- haaruitval.

Bijwerkingen waarvan de frequentie niet bekend is, maar die kunnen optreden (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- overgevoeligheidsreactie 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, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30°C.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blisterverpakking na `EXP`. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is fluconazol.
Iedere harde capsule bevat respectievelijk 50 mg, 150 mg of 200 mg fluconazol.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn lactosemonohydraat, maïszetmeel, colloïdaal waterdrij silica (E551), natriumlaurilsulfaat, magnesiumstearaat, titaandioxide (E171), briljant blauw FCF (E133), azorubine (E122) (alleen Fluconazol Teva 200 mg) en gelatine.

Hoe ziet Fluconazol Teva eruit en wat zit er in een verpakking?

Fluconazol Teva 50 mg capsules zijn harde gelatinecapsules gevuld met wit tot geelachtig-wit

**FLUCONAZOL TEVA 50 MG
FLUCONAZOL TEVA 150 MG
FLUCONAZOL TEVA 200 MG
capsules**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 2 februari 2024

Bladzijde : 11

homogeen poeder, met een licht blauw opake dop en wit opaak lichaam.

Fluconazol Teva 150 mg capsules zijn harde gelatinecapsules gevuld met wit tot geelachtig-wit homogeen poeder, met een licht blauw opake dop en licht blauw opaak lichaam.

Fluconazol Teva 200 mg capsules zijn harde gelatinecapsules gevuld met wit tot geelachtig-wit homogeen poeder, met een paars opake dop en wit opaak lichaam.

Fluconazol Teva 50 mg en 200 mg is verpakt in blisterverpakkingen van 7, 10, 20, 28, 30, 50, 60 of 100 capsules en in eenheidsafleververpakkingen van 50 (50x1) capsules.

Fluconazol Teva 150 mg is verpakt in blisterverpakkingen van 1 of 2 capsules.

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

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikant

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

TEVA Pharmaceutical Works Co Ltd

H-4042 Pallagi Street 13

Debrecen

Hongarije

In het register ingeschreven onder

RVG 28342, capsules 50 mg

RVG 28344, capsules 150 mg

RVG 28345, capsules 200 mg

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2024.

0224.5v.FN