


Fluconazol Actavis 50, 100, 150 en 200 mg, capsules RVG 29882, 29883, 29884, 29885	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 0805 Pag. 1 van 8

Informatie voor de patiënt

Fluconazol Actavis 50 mg resp. 100 mg, 150 mg en 200 mg capsules

Lees deze bijsluiter zorgvuldig door vóóordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- *Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.*
- *Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.*
- *Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven, geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.*

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Fluconazol Actavis en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u Fluconazol Actavis gebruikt?
3. Hoe wordt Fluconazol Actavis gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Fluconazol Actavis?

FLUCONAZOL ACTAVIS 50 MG (capsules)
FLUCONAZOL ACTAVIS 100 MG (capsules)
FLUCONAZOL ACTAVIS 150 MG (capsules)
FLUCONAZOL ACTAVIS 200 MG (capsules)

Het werkzame bestanddeel is fluconazol.

Per capsule resp. 50 mg, 100 mg, 150 en 200 mg fluconazol.


Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn:

Fluconazol Actavis 50 mg: gelatine, lactose, magnesiumstearaat, maïszetmeel, natriumlaurylsulfaat, colloïdaal siliciumdioxide, titaandioxide (E171), indigokarmijn FD&C blauw 2 (E132). De inkt op de capsules bevat de hulpstoffen: Schellak, ijzeroxide zwart, (E172) en propyleen glycol (E1520).

Fluconazol Actavis 100 mg: gelatine, lactose, magnesiumstearaat, maïszetmeel, natriumlaurylsulfaat, colloïdaal siliciumdioxide, titaandioxide (E171), indigokarmijn FD&C blauw 2 (E132). De inkt op de capsules bevat de hulpstoffen: Schellak, ijzeroxide zwart, (E172) en propyleen glycol (E1520).

Fluconazol Actavis 150 mg: gelatine, lactose, magnesiumstearaat, maïszetmeel, natriumlaurylsulfaat, colloïdaal siliciumdioxide, titaandioxide (E171). De inkt op de capsules bevat de hulpstoffen: Schellak, ijzeroxide zwart, (E172) en propyleen glycol (E1520).

Fluconazol Actavis 200 mg: gelatine, lactose, magnesiumstearaat, maïszetmeel, natriumlaurylsulfaat, colloïdaal siliciumdioxide, titaandioxide (E171), indigokarmijn FD&C blauw 2 (E132) en kleurstof ponceau 4R (E124). De inkt op de capsules bevat de hulpstoffen: Schellak, ijzeroxide zwart, (E172) en propyleen glycol (E1520).

Fluconazol Actavis 50, 100, 150 en 200 mg, capsules RVG 29882, 29883, 29884, 29885	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 0805 Pag. 2 van 8

Registratiehouder:

Actavis B.V.
Postbus 313
3740 AH Baarn

In het register ingeschreven onder:

Fluconazol Actavis 50 mg, capsules, RVG 29882
Fluconazol Actavis 100 mg, capsules, RVG 29883
Fluconazol Actavis 150 mg, capsules, RVG 29884
Fluconazol Actavis 200 mg, capsules, RVG 29885

1. Wat is fluconazol Actavis en waarvoor wordt het gebruikt?

De capsules zijn verpakt in doordrukstrips in een doosje.

Fluconazol Actavis 50 mg is per 7, 30 of 50 stuks verpakt, Fluconazol Actavis 100 mg is per 7, 20 of 50 stuks verpakt, Fluconazol Actavis 150 mg is per stuk verpakt en Fluconazol Actavis 200 mg is per 10 of 50 stuks verpakt.

Fluconazol Actavis behoort tot de geneesmiddelengroep van de antimycotica, middelen ter bestrijding van infecties door schimmels.

Fluconazol Actavis wordt gebruikt om schimmelinfecties te behandelen. Ook kan Fluconazol Actavis in bepaalde gevallen worden gebruikt om schimmelinfecties te voorkomen.


2. Wat u moet weten voordat u fluconazol Actavis gebruikt

Gebruik Fluconazol Actavis niet

- wanneer u overgevoelig bent voor fluconazol, of voor één van de andere bestanddelen van de capsules;
- wanneer u overgevoelig bent voor de verwante geneesmiddelen, de zogenaamde azol-verbindingen;
- in combinatie met de geneesmiddelen terfenadine en cisapride (middel bij bepaalde spijsverteringsstoornissen).

Wees extra voorzichtig met Fluconazol Actavis

- wanneer u bij een eerdere behandeling tegen schimmelinfecties allergische reacties gehad heeft. Informeer uw arts hierover.
- U dient te voorkomen dat fluconazol gebruikt wordt tijdens zwangerschap. Gebruik anticonceptie middelen.
- Een ernstige vergiftiging van de lever (levertoxiciteit) komt zelden voor bij gebruik van Fluconazol Actavis. Dit verdwijnt meestal na het stoppen van de behandeling met Fluconazol Actavis. Indien u verschijnselen krijgt die op een leverziekte kunnen wijzen dient u de arts te informeren.
- Een ernstige overgevoeligheidsreactie met (hoge) koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnson syndroom) wordt zeer zelden ontwikkeld bij gebruik van Fluconazol Actavis.

Fluconazol Actavis 50, 100, 150 en 200 mg, capsules RVG 29882, 29883, 29884, 29885	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 0805 Pag. 3 van 8

- Een ernstige, plotselinge (overgevoeligheds)reactie gepaard gaande met koorts en blaren op de huid/verveling van de huid (toxische epidermale necrolyse) wordt zeer zelden ontwikkeld bij gebruik van Fluconazol Actavis. Bij AIDS-patiënten kunnen ernstige huidreacties sterker ontwikkelen.

Zwangerschap

Over het gebruik van fluconazol tijdens de zwangerschap bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. In dierproeven is dit geneesmiddel schadelijk gebleken. Toepassing tijdens de zwangerschap wordt daarom afgeraden.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Borstvoeding

Fluconazol wordt in de moedermelk gevonden. Gebruik van fluconazol in de periode waarin u borstvoeding geeft wordt daarom afgeraden.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet waarschijnlijk dat het gebruik van fluconazol invloed op de rijvaardigheid of het gebruik van machines heeft. Echter met het mogelijk optreden van duizeligheid en toevallen/stuipen (convulsies) dient rekening gehouden te worden.


Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Fluconazol Actavis

Fluconazol Actavis 200 mg capsules bevatten de kleurstof "ponceau 4R (E124)" die allergische reacties, waaronder astma, kan veroorzaken. Overgevoelighedsreacties komen vaker voor bij personen die overgevoelig zijn voor acetylsalicylzuur.

Gebruik van Fluconazol Actavis in combinatie met andere geneesmiddelen

Fluconazol Actavis en andere geneesmiddelen kunnen elkaars werking beïnvloeden. U dient uw arts te informeren indien u de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- anti-stollingsmiddelen, de stollingstijd van uw bloed kan veranderen. Uw bloed zal daarom zorgvuldig gecontroleerd worden.
- benzodiazepines zoals midazolam en triazolam (middelen met rustgevende, slaapverwekkende en/of spierverslappende eigenschappen). Uw arts zal de dosering van deze middelen verlagen.
- sulfonyleureum-verbindingen (middelen bij suikerziekte). De bloedsuikerspiegel kan dalen.
- hydrochloorthiazide (plasmiddel). Het gehalte van fluconazol in het bloed kan toenemen.
- fenytoïne (middel bij epilepsie). Het gehalte van fenytoïne in het bloed kan toenemen. Uw arts zal de dosering aanpassen.
- rifampicine (antibioticum). Uw arts zal de dosering aanpassen.
- ciclosporine (middel tegen afstotingsreacties na orgaantransplantatie). Uw arts zal uw bloed controleren.
- theofylline (middel bij bronchitis). Uw arts zal uw bloed controleren.
- cisapride (middel bij bepaalde spijsverteringsstoornissen). Dit middel mag niet gelijktijdig met Fluconazol Actavis gebruikt worden.
- terfenadine (middel bij allergische aandoeningen). Dit middel mag niet gelijktijdig met Fluconazol Actavis gebruikt worden.

Fluconazol Actavis 50, 100, 150 en 200 mg, capsules RVG 29882, 29883, 29884, 29885	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 0805 Pag. 4 van 8

- rifabutin (antibioticum). Gelijktijdige toediening met Fluconazol Actavis kan een ontsteking van het oogvlies (uveitis) veroorzaken. Tevens kan het gehalte rifabutin in het bloed toenemen. Uw arts zal u zorgvuldig controleren.
- tacrolimus (middel tegen afstotingsreacties na orgaantransplantatie). Gelijktijdig gebruik wordt ontraden.
- zidovudine (anti-virusmiddel). Uw arts zal u controleren.
- geneesmiddelen met rustgevende, slaapverwekkende en/of spierverslappende eigenschappen. Men dient voorzichtig te zijn met gelijktijdig gebruik met Fluconazol Actavis.
- astemizol (middel bij allergische aandoeningen). Uw arts zal u controleren op hartritmestoornissen.

Informeer uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen.

3. Hoe wordt fluconazol Actavis gebruikt?

Dosering

De dagelijkse dosis is afhankelijk van de aard en ernst van de schimmelinfectie. Schimmelinfecties waar meerdere toedieningen nodig zijn, moeten worden voortgezet totdat de verschijnselen van de infectie over zijn en de laboratoriumtesten aangeven dat de actieve schimmelinfectie tot rust is gekomen.

Bij patiënten (ook kinderen) met een verminderde nierwerking moet de dosis fluconazol worden aangepast.

In het algemeen gelden de volgende doseringen bij volwassenen:


Vaginale schimmelinfectie:
150 mg in één enkele dosis.

Schimmelinfecties in de mond en keel:
50-100 mg per dag in één dosis gedurende 7-14 dagen.
Bij verminderde afweer kan de behandeling langer worden voortgezet.

Schimmelinfecties aan de slokdarm:
50-200 mg per dag.

Schimmelinfecties in het gehele lichaam:
400 mg op de eerste dag; gevolgd door 200 mg per dag.
Wanneer geen verbetering optreedt, kan de dosis worden verhoogd tot 400 mg per dag.

Bij patiënten met AIDS en patiënten die behandeld zijn met cytostatica of bestraald zijn.
Ter voorkoming van schimmelinfecties in de mond en keel:
50 mg per dag.
Patiënten die een verhoogde kans hebben op terugkerende ernstige schimmelinfecties: 100 mg per dag.

Fluconazol Actavis 50, 100, 150 en 200 mg, capsules RVG 29882, 29883, 29884, 29885	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 0805 Pag. 5 van 8

Bij patiënten met een bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met verhoogde kans op infecties na een beenmergtransplantatie:
400 mg per dag.

Hersenvliesontsteking veroorzaakt door cryptococcen (bepaald soort bacteriën):
400 mg op de eerste dag, gevolgd door 200-400 mg per dag in één dosis gedurende tenminste 6-8 weken.

Bij AIDS, ter voorkoming van een terugkerende hersenvliesontsteking veroorzaakt door cryptococcen (bepaald soort bacteriën):
Na een volledige kuur fluconazol, 200 mg per dag voor onbepaalde tijd.

In het algemeen gelden de volgende doseringen bij kinderen:

Schimmelinfecties waar meerdere toedieningen nodig zijn, moeten worden voortgezet totdat de verschijnselen van de infectie over zijn en de laboratoriumtesten aangeven dat de actieve schimmelinfectie tot rust is gekomen. Bij kinderen met een verminderde nierfunctie moet de dagelijks toe te dienen dosis verminderd worden.

Fluconazol Actavis wordt elke dag in één enkele dosis toegediend.

Vaginale schimmelinfectie:
6 mg per kg lichaamsgewicht per dag in één enkele dosis.

Schimmelinfecties in de mond en keel:
6 mg per kg lichaamsgewicht op de eerste dag; gevolgd door 3 mg per kg lichaamsgewicht per dag in één dosis gedurende 7-14 dagen.

Schimmelinfecties aan de slokdarm:
3-6 mg per kg lichaamsgewicht per dag.

Schimmelinfecties over het gehele lichaam:
6-12 mg per kg lichaamsgewicht per dag, duur en hoeveelheid van de behandeling afhankelijk van de ernst van de schimmelinfectie en de laboratoriumtesten.

Bij kinderen met AIDS en patiënten die behandeld zijn met cytostatica of bestraald zijn.


Ter voorkoming van schimmelinfecties in de mond en keel:

3 mg per kg lichaamsgewicht per dag.

Kinderen die een verhoogde kans hebben op terugkerende ernstige schimmelinfecties: 6 mg per kg lichaamsgewicht per dag.

Bij kinderen met een bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met verhoogde kans op infecties na een beenmergtransplantatie:
12 mg per kg lichaamsgewicht per dag.

Hersenvliesontsteking veroorzaakt door cryptococcen (bepaald soort bacteriën):
6-12 mg per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 6-8 weken.

Fluconazol Actavis 50, 100, 150 en 200 mg, capsules RVG 29882, 29883, 29884, 29885	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 0805 Pag. 6 van 8

Bij AIDS, ter voorkoming van een terugkerende hersenvliesontsteking veroorzaakt door cryptococcen (bepaald soort bacteriën):
6 mg per kg lichaamsgewicht per dag voor onbepaalde tijd.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan Fluconazol Actavis bijwerkingen veroorzaken. Fluconazol Actavis wordt over het algemeen goed verdragen. De meest voorkomende bijwerkingen betreffen maag-darmstelsel aandoeningen: misselijkheid, braken, buikpijn, diarree en winderigheid; hoofdpijn en huiduitslag.

Bijwerkingen kunnen:

- vaak voorkomen (bij meer dan 1 op de 100, maar bij minder dan 1 op de 10 patiënten);
- soms voorkomen (bij meer dan 1 op de 1000, maar bij minder dan 1 op de 100 patiënten);
- zelden voorkomen (bij meer dan 1 op de 10.000, maar bij minder dan 1 op de 1000 patiënten).

Bloed- en lymfestelselaandoening

Zelden:

- bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met verhoogde gevoeligheid voor infecties (leukopenie en neutropenie)
- zeer ernstige bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond (agranulocytose)
- bloedafwijking (tekort aan bloedplaatjes) gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingsneiging (thrombocytopenie)

Voedings- en stofwisselingsstoornissen

Zelden:

- verhoogd gehalte cholesterol in het bloed (hypercholesterolemie)
- verhoogd gehalte vetzuren in het bloed (hypertriglyceridemie)
- te weinig kalium in het bloed, in ernstige vorm te herkennen aan spierkrampen of spierzwakte en vermoeidheid (hypokaliëmie)

Zenuwstelselaandoeningen

Vaak:

- hoofdpijn

Soms:

- smaakverandering
- duizeligheid


Zelden:

- toevallen/stuipen (convulsies)

Maag-darmstelselaandoeningen

Vaak:

- misselijkheid
- braken

Fluconazol Actavis 50, 100, 150 en 200 mg, capsules RVG 29882, 29883, 29884, 29885	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 0805 Pag. 7 van 8

- buikpijn
- diarree
- gestoorde spijsvertering met als verschijnselen vol gevoel in de bovenbuik, pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en zuurbranden (dyspepsie)
- winderigheid (flatulentie)

Lever- en galaandoeningen

Zelden:

- verhoogde waarden van leverenzymen in het bloed (verhoogde alkalische fosfatase)
- vergiftiging van de lever (hepatotoxiciteit) met in zeldzame gevallen fatale afloop
- verhoogde waarden in het bloed (bilirubine, SGOT, SGPT)
- verminderde werking van de lever (leverfalen)
- leverontsteking (hepatitis) gepaard gaande met geelzucht (gele verkleuring van de huid of ogen)
- afsterving van de levercellen (hepatocellulaire necrose)
- geelzucht (gele verkleuring van de huid of ogen) (icterus)

Overgevoeligheidsreacties

Vaak:

- huiduitslag gepaard gaande met roodheid van de huid (erythemateuze huiduitslag)
- huiduitslag gepaard gaand met rode vlekken (maco-papulaire huiduitslag)

Soms:

- huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (urticaria)
- jeuk

Zelden:

- haaruitval (alopecia)
- ernstige overgevoeligheidsreactie met (hoge) koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnson syndroom)
- ernstige, plotselinge (overgevoeligheids)reactie gepaard gaande met koorts en blaren op de huid/verwelling van de huid (toxisch epidermale necrolyse)
- reacties als gevolg van overgevoeligheid (anafylactische reacties)
- plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem)
- vochtophoping in het gezicht (gezichtsoedeem).


In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.

5. Hoe bewaart u fluconazol Actavis?

Fluconazol Actavis buiten bereik en zicht van kinderen houden !

De capsules in de originele verpakking en niet boven 25°C bewaren, zodat Fluconazol Actavis beschermd wordt tegen vocht en licht.

Gebruik Fluconazol Actavis niet meer na de datum op de verpakking achter "EXP.:".

Fluconazol Actavis 50, 100, 150 en 200 mg, capsules RVG 29882, 29883, 29884, 29885	 creating value in pharmaceuticals
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 0805 Pag. 8 van 8

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in juli 2008.