

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

Fluconazol-ratiopharm® 150 mg harde capsules

Werkzame stof: Fluconazol

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u begint met het innemen van dit geneesmiddel.

- Bewaar de bijsluiter. Misschien wilt u deze later nog eens lezen.
- Als u nog vragen heeft, neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is u persoonlijk voorgeschreven. Geef het niet door aan anderen. Het kan anderen schaden, zelfs als zij dezelfde klachten hebben als u.
- Als een van de bijwerkingen u ernstig hindert of als u bijwerkingen opmerkt die niet in deze bijsluiter zijn vermeld, informeer dan uw arts of apotheker.

Deze bijsluiter bevat:

1. Wat is Fluconazol-ratiopharm® 150 mg en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat moet u weten voordat u Fluconazol-ratiopharm® 150 mg inneemt?
3. Hoe moet Fluconazol-ratiopharm® 150 mg worden ingenomen?
4. Welke bijwerkingen zijn mogelijk?
5. Hoe bewaart u Fluconazol-ratiopharm® 150 mg?
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS Fluconazol-ratiopharm® 150 mg EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

Fluconazol is een geneesmiddel voor de behandeling van een verscheidenheid aan schimmelinfecties. Fluconazol, de werkzame stof in Fluconazol-ratiopharm® 150 mg, behoort tot een groep geneesmiddelen die triazolderivaten worden genoemd.

Fluconazol-ratiopharm 150 mg wordt gebruikt bij de behandeling van schimmelinfecties die bekend zijn of waarschijnlijk reageren op

Fluconazol:

- Acute of terugkerende vaginale candidose (door de gist *Candida* veroorzaakte schimmelinfectie van de vagina), die onvoldoende reageert op een lokale toegepaste behandeling.
- Door *Candida* veroorzaakte schimmelinfecties van de slijmvliezen, zoals orofaryngeale (mond en keel), oesofageale (slokdarm), mucocutane (huid en slijmvlies) en niet-invasieve bronchopulmonale (aantasting van de bovenste luchtwegen zonder betrokkenheid van de longen) Candidosen evenals candidurie (*Candida*-pathogenen in de urine) bij immuungecompromitteerde patiënten.
- Door gisten van het geslacht *Candida* veroorzaakte schimmelinfecties met aantasting van de inwendige organen (systemische candidosen), inclusief aangetoonde gisten in het bloed (candidemie), een of meerdere organen aantastende (gedissemineerde) diepe *Candida*-infecties en infecties van het buikvlies (peritonitis).
- Voor de preventie van schimmelinfecties (*Candida*-infecties) bij patiënten met verlaagde witte bloedcellen (neutropenische patiënten; bijv. als gevolg van AIDS of beenmergtransplantatie).
- Behandeling en preventieve behandeling (recidiefpreventie) van cryptococce-Meningitis (infectie van de hersenvliezen met de gist *Cryptococcus neoformans*) bij immuungecompromitteerde patiënten.

- Bewezen schimmelinfecties van de huid, veroorzaakt door bepaalde schimmels (dermatofyten, Candida of andere soorten) (huidinfecties van het lichaam [Tinea corporis] en de onderbenen [Tinea cruris], voetschimmel [Tinea pedis] en pityriasis versicolor [Pityriasis versicolor]), wanneer een uitwendige behandeling niet heeft aangeslagen of als ongeschikt wordt beschouwd. Bij pityriasis versicolor alleen als de veroorzakers resistent zijn tegen de therapie van eerste keuze of de infectie optreedt bij immuungecompromitteerde patiënten.
- Bewezen nagelinfecties (onychomycosen).

Voor kinderen gelden niet alle genoemde indicaties. Zie voor meer details rubriek 3.

2. WAT MOET U WETEN VOORDAT U Fluconazol-ratiopharm® 150 mg INNEEMT?

Fluconazol-ratiopharm® 150 mg mag niet worden ingenomen,

- als u overgevoelig (allergisch) bent voor fluconazol of een van de andere bestanddelen van Fluconazol-ratiopharm® 150 mg.
- als u gelijktijdig wordt behandeld met cisapride (geneesmiddel voor de behandeling van darmstoornissen), astemizol (geneesmiddel voor de behandeling van allergieën), terfenadine (geneesmiddel voor de behandeling van allergieën), pimozide (geneesmiddel voor de behandeling van schizofrenie) en kinidine (geneesmiddel voor de behandeling van hartritmestoornissen) (zie ook 'Bij gelijktijdig gebruik van Fluconazol-ratiopharm® 150 mg met andere geneesmiddelen').

Bijzondere voorzichtigheid is geboden bij het innemen van Fluconazol-ratiopharm® 150 mg

- In zeldzame gevallen kan Fluconazol-ratiopharm® 150 mg ernstige huidreacties veroorzaken met blaarvorming en loslaten van de huid (Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse). Als u tijdens de behandeling met Fluconazol-ratiopharm® 150 mg een huiduitslag ontwikkelt, moet u onmiddellijk uw arts informeren, die zal beslissen over eventueel noodzakelijke maatregelen. AIDS-patiënten hebben bij het innemen van veel geneesmiddelen de neiging tot ernstige huidreacties.
- als u gelijktijdig wordt behandeld met halofantrine (geneesmiddel voor de behandeling van malaria) of terfenadine (geneesmiddel voor de behandeling van allergieën) wordt behandeld. Alstublieft informeer uw arts hierover voordat u met de behandeling met Fluconazol-ratiopharm® 150 mg begint.
- als u lijdt aan een aangeboren of verworven verandering van uw hartactiviteit (QT-verlenging, die zichtbaar is op het ECG).
- als u gelijktijdig geneesmiddelen ontvangt die ook het QT-interval op het ECG verlengen, zoals geneesmiddelen voor de behandeling van hartritmestoornissen (anti-aritmica) van klasse IA of III.
- als u lijdt aan een verstoring van de elektrolytenbalans en in het bijzonder aan te lage kalium- en magnesiumspiegels.
- als u lijdt aan een te lage behandelingsbehoefte hartslag (bradycardie), hartritmestoornissen of ernstige hartinsufficiëntie.

Tijdens de behandeling met Fluconazol-ratiopharm® 150 mg werden bij sommige patiënten, vooral bij die met ernstige onderliggende aandoeningen zoals AIDS en kwaadaardige ziekten, veranderingen in de lever- en nierwaarden evenals in het bloedbeeld, zoals bijvoorbeeld een

verlaagd aantal witte bloedcellen (leukocytopenie) en een verlaagd aantal bloedplaatjes (trombocytopenie) waargenomen.

Zelden werden bij patiënten die aan ernstige onderliggende aandoeningen overleden en meerdere doses Fluconazol hadden ontvangen, bij de obductie bevindingen inclusief levercelnecrose gevonden. Deze patiënten hadden gelijktijdig meerdere geneesmiddelen ontvangen, waarvan sommige een hepatotoxische werking hebben, en/of hadden onderliggende aandoeningen die de levercelnecrose hadden kunnen veroorzaken.

Aangezien een mogelijk verband met Fluconazol niet kan worden uitgesloten, moeten patiënten bij wie tijdens de behandeling met Fluconazol abnormale leverfunctiewaarden optreden, zorgvuldig worden gecontroleerd op de ontwikkeling van ernstigere leverschade. Mochten tijdens de behandeling met Fluconazol tekenen of symptomen optreden die wijzen op een leverziekte (zoals geelverkleuring van de huid en de ogen, donkere urine, jeuk, verlies van eetlust of buikpijn), moet Fluconazol worden stopgezet.

Oudere mensen

Bij oudere patiënten zonder aanwijzingen voor een verminderde nierfunctie moeten de gebruikelijke doseringsaanbevelingen worden gevolgd. Bij patiënten met een verminderde nierfunctie (creatinineklaring onder 50 ml/min) moet de dosering worden aangepast volgens de richtlijnen voor patiënten met een verminderde nierfunctie.

Patiënten met een verminderde leverfunctie

Als u aan een sterk verminderde leverfunctie lijdt, dient u Fluconazol-ratiopharm® 150 mg alleen onder passende voorzorgsmaatregelen te gebruiken totdat er meer uitgebreide ervaring is. Bespreek dit alstublieft met uw arts.

Patiënten met verminderde nierfunctie

Als u aan een sterk verminderde nierfunctie lijdt (creatinineklaring onder 50 ml/min), raadpleeg dan uw arts voordat u met de behandeling begint. In dit geval is een dosisaanpassing noodzakelijk (zie 3. „Hoe moet Fluconazol-ratiopharm® 150 mg worden ingenomen?“).

Bij inname van Fluconazol-ratiopharm® 150 mg met andere geneesmiddelen

Informeer uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen inneemt/gebruikt of onlangs heeft ingenomen/gebruikte, ook als het om niet-voorgeschreven geneesmiddelen gaat.

Fluconazol-ratiopharm® 150 mg mag niet samen met een van de volgende geneesmiddelen worden ingenomen:

- Astemizol (geneesmiddel voor de behandeling van allergieën)
- Cisapride (geneesmiddel voor de behandeling van darmstoornissen)
- Terfenadine (geneesmiddel voor de behandeling van allergieën)
- Pimozide (geneesmiddel voor de behandeling van schizofrenie)
- Chinidine (geneesmiddel voor de behandeling van hartritmestoornissen)

De werking van Fluconazol-ratiopharm® 150 mg kan door gelijktijdige behandeling met de volgende geneesmiddelen of geneesmiddelengroepen worden beïnvloed:

Informeer uw arts voordat u een van deze geneesmiddelen gelijktijdig met Fluconazol-ratiopharm® 150 mg inneemt.

- Hydrochloorthiazide (plaspillen)
- Rifampicine (geneesmiddel voor de behandeling van tuberculose)

Fluconazol-ratiopharm® 150 mg kan de werking van de volgende geneesmiddelen bij gelijktijdig gebruik beïnvloeden:

Bij gelijktijdig gebruik kan Fluconazol-ratiopharm® 150 mg de afbraak van de volgende geneesmiddelen aanzienlijk beïnvloeden, wat hun werking kan beïnvloeden of tot een toename van bijwerkingen kan leiden. Informeer uw arts voordat u een van deze geneesmiddelen gelijktijdig met Fluconazol-ratiopharm® 150 mg inneemt.

- Alfentanil (narcosemiddel)
 - Amitriptyline (geneesmiddel voor de behandeling van depressies)
 - Geneesmiddelen voor orale inname tegen diabetes van het type sulfonylureum (bijv. Glimepiride, Glibenclamide, Glipizide, Tolbutamide)
 - Anticoagulantia van het coumarine-type (bijv. Warfarine)
 - Benzodiazepinen (stemmingsverhogende geneesmiddelen, bijv. kalmeringsmiddelen zoals Midazolam, Triazolam)
 - Calciumantagonisten
 - Carbamazepine (geneesmiddel voor de behandeling van epilepsie)
 - Celecoxib (geneesmiddel tegen ontstekingen)
 - Didanosine (antiviraal middel, geneesmiddel voor de behandeling van HIV-infecties)
 - Moederkorenalkaloïden (geneesmiddelen voor het vernauwen van de bloedvaten)
 - Fluvastatine (geneesmiddel voor het verlagen van verhoogde cholesterolspiegels)
 - Halofantrine (geneesmiddel voor de behandeling van malaria)
 - Geneesmiddelen voor het onderdrukken van de immunreactie: Ciclosporine, Sirolimus, Tacrolimus
 - Isoniazide (geneesmiddel voor de behandeling van tuberculose)
 - Fenytoïne (geneesmiddel voor de behandeling van epilepsie)
 - Rifabutine (Antibioticum, geneesmiddel voor de behandeling van tuberculose)
 - Theofylline
 - Trimetrexat (Cytostaticum)
 - Xanthine (aanvullende middelen voor de behandeling van epileptische aanvallen)
 - Zidovudine (Virustaticum, geneesmiddel voor de behandeling van HIV-infecties)
- HMG-CoA-reductaseremmers

Als u tijdens de gelijktijdige behandeling met Fluconazol-ratiopharm® 150 mg en geneesmiddelen die het bloedvetgehalte verlagen (HMG-CoA-reductaseremmers) zoals Atorvastatine, symptomen zoals spierpijn, krachteloosheid of zwakte opmerkt, informeer dan onmiddellijk uw arts. Dit kunnen tekenen zijn van veranderingen in de skeletspieren (Myopathie) of verlies van spiercellen (Rhabdomyolyse). Uw arts zal beslissen of een verdere gelijktijdige behandeling mogelijk is.

- Orale anticonceptiva (anticonceptiepillen)

Fluconazol-ratiopharm® 150 mg heeft waarschijnlijk geen negatieve invloed op de werkzaamheid van orale anticonceptiva (anticonceptiepillen).

- Losartan (geneesmiddel voor de behandeling van hoge bloeddruk)

De gelijktijdige toediening van Losartan en Fluconazol-ratiopharm® 150 mg beïnvloedt de omzetting van Losartan in zijn actieve vorm, die verantwoordelijk is voor zijn effecten. Dit kan leiden tot een vermindering van de werkzaamheid van Losartan. Informeer uw arts voordat u deze geneesmiddelen gelijktijdig inneemt.

- Methadon

Er zijn meldingen geweest van een interactie na gelijktijdige toediening van Methadon en Fluconazol-ratiopharm® 150 mg. Als u Methadon innemen, informeer uw arts alstublieft voordat u begint met de behandeling met Fluconazol-ratiopharm® 150 mg. arts daarover.

- Prednison

Fluconazol remt de afbraak van glucocorticosteroiden. Na het stoppen met fluconazol kan er een verhoogde afbraak van prednison optreden, wat een bijnierschorsinsufficiëntie (Addison-crisis) veroorzaakt. Patiënten onder een langdurige behandeling met fluconazol moeten na het stoppen met fluconazol nauwlettend worden gecontroleerd op tekenen van bijnierschorsinsufficiëntie.

Zwangerschap en borstvoeding

Fluconazol in standaarddoseringen en als kortdurende behandeling mag tijdens de zwangerschap alleen worden toegepast als het absoluut noodzakelijk is. Fluconazol in hoge doseringen of gedurende langere tijd mag tijdens de zwangerschap alleen worden gebruikt bij levensbedreigende infecties. toegepast worden.

Fluconazol gaat over in de moedermelk en bereikt daar lagere concentraties dan in het plasma. Na een eenmalige dosis van 200 mg fluconazol of minder kan de borstvoeding worden voortgezet. Bij herhaald gebruik of na inname van fluconazol in hoge doseringen wordt borstvoeding niet aanbevolen.

Rijvaardigheid en het bedienen van machines

Fluconazol-ratiopharm® 150 mg heeft slechts een geringe of geen invloed op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen. Er moet echter rekening mee worden gehouden dat duizeligheid, sufheid en aanvallen kunnen optreden (zie 4. „Welke bijwerkingen zijn mogelijk?“).

Belangrijke informatie over bepaalde andere bestanddelen van Fluconazol-ratiopharm® 150 mg
Dit geneesmiddel bevat lactose. Neem Fluconazol-ratiopharm® 150 mg daarom alleen in na overleg met uw arts als U bent zich ervan bewust dat u een intolerantie voor bepaalde suikers heeft.

3. HOE MOET Fluconazol-ratiopharm® 150 mg WORDEN INGENOMEN?

Neem Fluconazol-ratiopharm® 150 mg altijd precies in zoals uw arts heeft voorgeschreven. Vraag uw arts of apotheker om advies als u niet helemaal zeker bent.

Tenzij anders voorgeschreven door uw arts, is de gebruikelijke dosering

Volwassenen:

- Vaginale candidiasis:

1 capsule Fluconazol-ratiopharm® 150 mg (= 150 mg fluconazol) als eenmalige dosis.

- Candidiasis van de slijmvliezen bij immuungecompromitteerde patiënten:

Dagelijkse dosis: 50 mg fluconazol gedurende 2–4 weken. In moeilijke gevallen kan de dosis worden verhoogd tot 100 mg fluconazol per dag. Om een hernieuwd optreden van de infectie te voorkomen, kan fluconazol gedurende een langere periode (6–8 weken) worden ingenomen.

- Systemische candidosen (schimmelinfecties door gisten van het geslacht Candida met betrokkenheid van de inwendige organen):

In het algemeen moet de behandeling op de 1e dag worden gestart met een eenmalige dosis van 400 mg fluconazol, gevolgd door 1 keer per dag 200 mg fluconazol. Indien nodig, kan de dosis worden verhoogd tot 1 keer per dag 400 mg. Bij invasieve en daarmee potentieel levensbedreigende schimmelinfecties door Candida-soorten kan een dagelijkse dosis van 800 mg nodig zijn. De duur van de behandeling is afhankelijk van het klinische verloop.

- Preventie van Candida-infecties bij patiënten met een verminderd aantal witte bloedcellen (neutropenische patiënten):

1 keer per dag 50–400 mg fluconazol afhankelijk van het risico op herhaling van de infectie. Bij patiënten met een hoog risico op een systemische infectie zoals patiënten met het risico op het ontwikkelen van een ernstige of aanhoudende neutropenie wordt een dosis van 1 keer per dag 400 mg fluconazol aanbevolen. De behandeling moet enkele dagen voor het optreden van neutropenie worden gestart en na het stijgen van het neutrofielengetal tot boven 1000/mm³ nog 7 dagen worden voortgezet.

- Behandeling en preventieve behandeling van cryptococconmeningitis bij immuungecompromitteerde patiënten:

Start van de therapie met dagelijks 400 mg fluconazol en vervolgens 200–400 mg fluconazol gedurende minimaal 6–8 weken. Bij invasieve en potentieel levensbedreigende schimmelinfecties door Cryptococcus neoformans kan met name bij risicopatiënten een dagelijkse dosis van 800 mg fluconazol noodzakelijk zijn. Voor de preventie van het terugkeren van cryptococconmeningitis worden dagelijks 100–200 mg fluconazol aanbevolen. Bij AIDS-patiënten moet de duur van de preventieve behandeling vanwege het verhoogde risico op resistentie tegen fluconazol zorgvuldig worden overwogen.

- Bewezen schimmelinfecties van de huid:

- Huidinfecties van het lichaam (Tinea corporis), huidinfecties van de benen (Tinea cruris), pityriasis versicolor:

1 keer per dag 50 mg fluconazol of 1 keer per week 150 mg fluconazol.

Behandelingsduur: 2–4 weken.

- Voetschimmel (Tinea pedis):

1 keer per dag 50 mg fluconazol.

Behandelingsduur: De behandeling kan tot 6 weken nodig zijn.

- Nagelinfecties (Onychomycosen):

1 keer per week 1 capsule Fluconazol-ratiopharm® 150 mg (= 150 mg fluconazol). De behandeling moet worden voortgezet totdat de aangetaste nagel is teruggegroeid. Het teruggroeien van een vingernagel kan 3–6 maanden duren, dat van een teennagel 6–12 maanden.

Bij een onychomycose kunnen een positieve schimmelkweek of het zichtbare teruggroeien van een gezonde niet-geïnficeerde nagel de behandeling sturen.

De klinische verbetering van een onychomycose kan pas enkele maanden na een negatieve schimmeltest zichtbaar zijn, omdat het teruggroeien van een niet-geïnficeerde nagel zeer langzaam kan verlopen.

Voor doseringen die met deze sterkte niet bereikt kunnen worden, zijn er preparaten met een andere werkzame stof beschikbaar.

Toepassing bij kinderen:

De duur van de behandeling is, net als bij volwassenen met vergelijkbare infecties, afhankelijk van het klinische en mycologische verloop.

Fluconazol-ratiopharm® 150 mg wordt 1 keer per dag als een enkele dosis toegediend.

Voor de dosering bij kinderen met een verminderde nierfunctie, zie onder „Patiënten (Volwassenen en kinderen) met een verminderde nierfunctie“.

Kinderen vanaf 4 weken:

De aanbevolen dosis van Fluconazol-ratiopharm® 150 mg bij candidosen van de slijmvliezen bedraagt 3 mg/kg per dag. Om sneller steady-state spiegels te bereiken, kan op de eerste behandelingsdag een startdosis van 6 mg/kg worden toegediend.

Voor de behandeling van systemische candidosen en cryptococcen-infecties bedraagt de aanbevolen dosis 6–12 mg/kg per dag, afhankelijk van de ernst van de ziekte.

Voor de preventie van Candida-infecties bij immuungecompromitteerde patiënten met een verhoogd risico als gevolg van neutropenie (vermindering van het aantal witte bloedcellen) na cytotoxische chemotherapie of radiotherapie, moet de dagelijkse dosis 3–12 mg/kg bedragen, afhankelijk van de omvang en duur van de geïnduceerde neutropenie (zie dosering onder „Volwassenen“).

Een maximale dagdosis van 400 mg fluconazol mag bij kinderen niet worden overschreden.

Kinderen van 4 weken en jonger:

Pasgeborenen scheiden fluconazol langzaam uit. In de eerste twee levensweken moeten dezelfde mg/kg doseringen als bij oudere bij kinderen echter elke 72 uur worden toegepast.

Tijdens de 3e en 4e levensweek moet dezelfde dosis elke 48 uur worden toegediend worden.

Bij kinderen in de eerste twee levensweken mag een maximale dosis van 12 mg/kg elke 72 uur niet worden overschreden. Bij kinderen tussen de 3e en 4e levensweek mag 12 mg/kg elke 48 uur niet worden overschreden.

De farmacokinetiek van fluconazol is niet onderzocht bij kinderen met een verminderde nierfunctie.

De capsules zijn niet geschikt voor kinderen onder de 5-6 jaar die geen vaste geneesmiddelen zoals tabletten of capsules kunnen innemen.

De vereiste dosis in mg/kg kan vaak niet worden bereikt met de toediening van capsules.

Voor doseringen die met deze dosissterkte niet kunnen worden bereikt, zijn andere preparaten met een lager gehalte aan werkzame stof beschikbaar.

Oudere mensen:

Oudere patiënten zonder beperking van de nierfunctie krijgen over het algemeen de gebruikelijke dosering voor volwassenen. Voor de dosering bij patiënten met een verminderde nierfunctie (creatinineklaring onder 50 ml/min) zie volgende sectie.

Patiënten (volwassenen en kinderen) met een verminderde nierfunctie:

Fluconazol wordt voornamelijk onveranderd met de urine uitgescheiden. Bij behandeling met een eenmalige dosis is geen dosisaanpassing vereist. Als u aan een sterk verminderde nierfunctie lijdt (creatinineklaring onder 50 ml/min), raadpleeg dan uw arts voordat u met de behandeling begint. In dit geval moet de dosering worden aangepast.

Wijze van toediening

De capsules moeten ongekauwd met voldoende vloeistof (een glas water) worden doorgeslikt. Ze kunnen onafhankelijk van de maaltijden worden ingenomen.

Als u een grotere hoeveelheid van Fluconazol-ratiopharm® 150 mg heeft ingenomen dan u zou moeten

Praat met uw arts als u een grotere hoeveelheid van Fluconazol-ratiopharm® 150 mg heeft ingenomen dan u zou moeten.

Hij zal beslissen over eventueel noodzakelijke maatregelen.

Als u de inname van Fluconazol-ratiopharm® 150 mg bent vergeten

Als u een kleinere hoeveelheid van Fluconazol-ratiopharm® 150 mg heeft ingenomen dan u zou moeten, kunt u de ontbrekende hoeveelheid nog dezelfde dag innemen. Neem geen dubbele dosis als u de vorige inname bent vergeten.

Als u stopt met de inname van Fluconazol-ratiopharm® 150 mg

Als u uw behandeling te vroeg beëindigt of onderbreekt, kan uw schimmelinfectie opnieuw optreden.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. WELKE BIJWERKINGEN ZIJN MOGELIJK?

Zoals alle geneesmiddelen kan Fluconazol-ratiopharm® 150 mg bijwerkingen hebben, maar deze hoeven niet bij iedereen op te treden.

De meest gerapporteerde bijwerkingen, die tijdens klinische studies werden waargenomen en met Fluconazol in verband werden gebracht, zijn hoofdpijn, huiduitslag, buikpijn, winderigheid, diarree en misselijkheid.

Bij de beoordeling van bijwerkingen worden de volgende frequenties als basis genomen:

zeer vaak	meer dan 1 op de 10 behandelden
vaak	minder dan 1 op de 10, maar meer dan 1 op de 100 behandelden
soms	minder dan 1 op de 100, maar meer dan 1 op de 1.000 behandelden
zeldzaam	minder dan 1 op 1.000, maar meer dan 1 op 10.000 behandelden
zeer zeldzaam	minder dan 1 op 10.000 behandelden
niet bekend	op basis van de beschikbare gegevens niet in te schatten

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

Af en toe: Bloedarmoede (anemie)

Zelden: Veranderingen in het bloedbeeld zoals een verminderd aantal witte bloedcellen (inclusief neutropenie en agranulocytose) en een verminderd aantal bloedplaatjes (trombocytopenie) (zie 2. onder „Bijzondere voorzichtigheid bij het innemen van Fluconazol-ratiopharm® 150 mg is vereist“).

Aandoeningen van het immuunsysteem

Zeer zelden: ernstige overgevoelighedsreacties (anafylactische reacties inclusief zwelling van huid en slijmvliezen (angio-oedeem) en van het gezicht (gezichtsoedeem).

Stofwisselings- en voedingsstoornissen

Zelden: Verhoogde cholesterol- en triglyceridenspiegels in het bloed, verlaagd kaliumgehalte in het bloed.

Psychiatrische aandoeningen

Af en toe: Slapeloosheid, sufheid met lichte bewustzijnsverduistering (somnolentie).

Zenuwstelselaandoeningen

Vaak: Hoofdpijn.

Af en toe: Krampen, duizeligheid, tintelingen (paresthesieën), beven, Smaakstoornissen, droge mond.

Zelden: Epileptische aanvallen.

Hartaandoeningen

Zelden: Veranderingen in de hartactiviteit (QT-verlenging, Torsade de pointes).

Aandoeningen van het maagdarmkanaal

Vaak: Misselijkheid, braken, buikpijn, diarree.

Af en toe: Verminderde eetlust, constipatie, indigestie, winderigheid.

Lever- en galaandoeningen

Vaak: Veranderingen in de leverenzymwaarden (stijging van alkalische fosfatase, ASAT en ALAT).

Af en toe: Galstuwing, klinisch relevante stijging van het totale bilirubine, geelzucht, leverschade.

Zelden: Leverontsteking, levercelnecrose, leverfalen met enkele sterfgevallen (zie 2. onder „Bijzondere voorzichtigheid bij het innemen van Fluconazol-ratiopharm® 150 mg is vereist“).

Aandoeningen van de huid en het onderhuidse weefsel

Vaak: Huiduitslag.

Af en toe: Jeuk, overmatig zweten.

Zelden: Haaruitval.

Zeer zelden: Ernstige huidaandoening met afschilfering van de huid (exfoliatie), loslating van de huid (Stevens-Johnson-syndroom en toxische epidermale necrolyse).

AIDS-patiënten hebben na inname van veel geneesmiddelen een verhoogde neiging tot het ontwikkelen van huidreacties (zie 2. onder „Bijzondere Voorzichtigheid is geboden bij het innemen van Fluconazol-ratiopharm® 150 mg).

Onbekende frequentie: (vaste) geneesmiddelenuitslag, netelroos, acute gegeneraliseerde exanthematische pustulose.

Aandoeningen van skeletspieren, bindweefsel en botten

Soms: Spierpijn.

Nier- en urinewegaandoeningen

Zeer zelden: Veranderingen in de nierwaarden werden waargenomen (zie 2. onder 'Bijzondere voorzichtigheid bij het innemen van Fluconazol-ratiopharm® 150 mg is vereist').

Algemene aandoeningen en klachten op de toedieningsplaats

Soms: Vermoeidheid, malaise, algemene zwakte (vermoeidheid, zwaktegevoel, krachteloosheid), koorts.

Bijwerkingen werden vaker waargenomen bij HIV-geïnfecteerde patiënten dan bij niet-HIV-geïnfecteerde patiënten. Het patroon van bijwerkingen was echter bij deze patiënten zeer vergelijkbaar.

Kinderen

In vergelijking met alle patiënten werd bij kinderen vaker over bijwerkingen gerapporteerd. Bovendien werd specifiek bij kinderen over prikkelbaarheid en bloedarmoede (anemie) gerapporteerd.

Tegenmaatregelen

Als u ernstige bijwerkingen ervaart, moet u uw arts informeren, die zal beslissen of de behandeling kan worden voortgezet of dat er andere maatregelen nodig zijn. Dit geldt met name voor alle tekenen van een overgevoeligheidsreactie. Als deze optreden, mag Fluconazol-ratiopharm® 150 mg pas weer worden ingenomen als de arts dit uitdrukkelijk heeft toegestaan. Als u tijdens de behandeling met Fluconazol-ratiopharm® 150 mg een huiduitslag ontwikkelt, moet u onmiddellijk uw arts informeren, die zal beslissen over eventueel noodzakelijke maatregelen.

Informeer uw arts of apotheker als een van de vermelde bijwerkingen u aanzienlijk beïnvloedt of als u bijwerkingen opmerkt die niet in deze bijsluiter zijn vermeld.

5. HOE BEWAART U Fluconazol-ratiopharm® 150 mg?

Geneesmiddelen buiten het bereik van kinderen houden.

U mag het geneesmiddel na de op de buitenverpakking en de container vermelde vervaldatum niet meer gebruiken. De vervaldatum heeft betrekking op de laatste dag van de maand.

Bewaarcondities:

Niet boven 30 °C bewaren.

Het geneesmiddel mag niet in het afvalwater of huishoudelijk afval worden weggegooid. Vraag uw apotheker hoe u het geneesmiddel moet weggooien als u het niet meer nodig heeft. Deze maatregel helpt het milieu te beschermen.

6. VERDERE INFORMATIE

Wat Fluconazol-ratiopharm® 150 mg bevat

De werkzame stof is fluconazol.

Elke harde capsule bevat 150 mg fluconazol.

De andere bestanddelen zijn:

Capsule-inhoud

Hoogdispergeerbaar siliciumdioxide, magnesiumstearaat, talk, maïszetmeel, povidon K 30, lactose.

Capsuleomhulsel:

Gelatine, titaandioxide (E 171), indigokarmijn (E 132).

Hoe Fluconazol-ratiopharm® 150 mg eruitziet en inhoud van de verpakking

Capsule bovenkant: middenblauw; capsule onderkant: wit

Fluconazol-ratiopharm® 150 mg is verkrijgbaar in verpakkingen met 1 harde capsule.

Farmaceutische ondernemer

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

www.ratiopharm.de

Fabrikant

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in

Oktober 2007

Versiecode: Z06