

Het geneesmiddel dat zich in deze verpakking bevindt, is vergund als een parallel ingevoerd geneesmiddel. Parallelinvoer is het in de handel brengen in België van een geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen [of registratie] is verleend in een andere lidstaat van de Europese Unie of in een land dat deel uitmaakt van de Europese Economische Ruimte en dat gelijk of nagenoeg gelijk is aan een referentiegeneesmiddel dat vergund is of vergund geweest is in België. Een vergunning voor parallelinvoer wordt verleend wanneer voldaan is aan bepaalde wettelijke vereisten.

Ingevoerd door:

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S, Denemarken

Herverpakt door:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, Tsjechische Republiek

Ingevoerd uit Nederland

Naam van het geneesmiddel in het land van herkomst:

Fluconazol Teva 200 mg, capsules

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het ingevoerde geneesmiddel:

Teva Nederland B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland

Naam van het Belgische referentiegeneesmiddel:

Fluconazole Teva 200 mg harde capsules

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Fluconazole Teva 50 mg, 150 mg en 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, apotheker of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter:

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

1. Wat is Fluconazole Teva en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?

Fluconazole Teva behoort tot een groep geneesmiddelen die “antischimmelmiddelen” worden genoemd. Het werkzame bestanddeel is fluconazol.

Fluconazole Teva wordt gebruikt om schimmelinfecties te behandelen en kan ook gebruikt worden om te voorkomen dat u een *Candida*-infectie krijgt. De meest frequente oorzaak van schimmelinfecties is een gist, *Candida* genoemd.

Volwassenen

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

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

U kan Fluconazole Teva ook krijgen om:

- te voorkomen dat cryptokokken meningitis terugkeert
- te voorkomen dat slijmvliescandidiasis (mondspruw) terugkeert
- de terugkeer van vaginale schimmelinfecties te verminderen
- te voorkomen dat u een *Candida*-infectie oploopt (als uw immuunsysteem zwak is en niet goed werkt)

Kinderen en adolescenten (0 tot 17 jaar)

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

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

U kan Fluconazole Teva ook krijgen om:

- te voorkomen dat u een *Candida*-infectie oploopt (als uw immuunsysteem zwak is en niet goed werkt)
- te voorkomen dat cryptokokken meningitis terugkeert

2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?

- Als u allergisch bent voor fluconazol, voor andere geneesmiddelen die u hebt ingenomen om schimmelinfecties te behandelen of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter. De symptomen kunnen onder andere zijn: jeuk, roodheid van de huid of ademhalingsmoeilijkheden.
- Als u astemizol, terfenadine gebruikt (antihistaminica gebruikt voor allergieën)
- Als u cisapride gebruikt (gebruikt bij maagklachten)
- Als u pimozide gebruikt (gebruikt voor de behandeling van mentale aandoeningen)
- Als u kinidine gebruikt (gebruikt voor de behandeling van hartritmestoornissen)
- Als u erythromycine gebruikt (een antibioticum voor de behandeling van infecties)

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt

- als u lever- of nierproblemen hebt
- als u lijdt aan een hartaandoening, waaronder hartritmestoornissen
- als u abnormale kalium-, calcium- of magnesiumspiegels in uw bloed hebt
- als u ernstige huidreacties (jeuk, roodheid van de huid of ademhalingsmoeilijkheden) ontwikkelt
- als u tekenen van bijnierinsufficiëntie ontwikkelt waarbij de bijnieren onvoldoende hoeveelheden aanmaken van bepaalde steroïdhormonen zoals cortisol (chronische of langdurige vermoeidheid, spierzwakte, gebrek aan eetlust, gewichtsverlies, buikpijn).

- als u 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 Fluconazole Teva 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 als de schimmelinfectie niet beter wordt, omdat mogelijk een andere behandeling tegen schimmels nodig is.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Fluconazole Teva nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Verwittig uw arts **onmiddellijk** als u astemizol, terfenadine (een antihistaminicum voor de behandeling van allergieën) of cisapride (gebruikt voor maagklachten) of pimozone (gebruikt voor de behandeling van mentale aandoeningen) of kinidine (gebruikt voor de behandeling van hartritmestoornissen) of erythromycine (een antibioticum voor de behandeling van infecties) gebruikt omdat deze geneesmiddelen niet mogen ingenomen worden samen met Fluconazole Teva (zie rubriek “Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?”).

Bepaalde geneesmiddelen kunnen interageren met Fluconazole Teva. Licht uw arts in als u één van de volgende geneesmiddelen inneemt, omdat een dosisaanpassing of controle nodig kunnen zijn om te controleren of de geneesmiddelen nog steeds het gewenste effect hebben:

- rifampicine of rifabutine (antibiotica voor infecties)
- abrocitinib (gebruikt bij de behandeling van atopische dermatitis, ook wel atopisch eczeem genoemd)
- alfentanil, fentanyl (gebruikt als anestheticum)
- amitriptyline, nortriptyline (gebruikt als antidepressivum)
- amfotericine B, voriconazol (antischimmelmiddel)
- bloedverdunners om bloedstolsels te voorkomen (warfarine of gelijkaardige geneesmiddelen)
- benzodiazepines (midazolam, triazolam of gelijkaardige geneesmiddelen) gebruikt om u te helpen slapen of voor angst
- carbamazepine, fenytoïne (gebruikt voor de behandeling van toevallen)
- nifedipine, isradipine, amlodipine, verapamil, felodipine en losartan (voor hypertensie – hoge bloeddruk)
- olaparib (gebruikt bij de behandeling van eierstokkanker)
- ciclosporine, everolimus, sirolimus of tacrolimus (om afstoting van transplantaties te voorkomen)
- cyclofosfamide, vinca-alkaloïden (vincristine, vinblastine of gelijkaardige geneesmiddelen) gebruikt voor de behandeling van kanker
- halofantrine (gebruikt voor de behandeling van malaria)
- statines (atorvastatine, simvastatine en fluvastatine of gelijkaardige geneesmiddelen) gebruikt om hoge cholesterolspiegels te verlagen
- methadon (gebruikt voor pijn)
- celecoxib, flurbiprofen, naproxen, ibuprofen, lornoxicam, meloxicam, diclofenac (niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID))
- orale anticonceptiva
- prednison (steroïde)
- zidovudine, ook bekend als AZT; saquinavir (gebruikt bij hiv-geïnfecteerde patiënten)
- geneesmiddelen voor diabetes zoals chloorpropamide, glibenclamide, glipizide of tolbutamide
- theofylline (gebruikt voor de controle 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 andere geneesmiddelen die worden gebruikt bij de behandeling van mucoviscidose)
- amiodarone (gebruikt bij de behandeling van onregelmatige hartslag of “aritmieën”)
- hydrochloorthiazide (een diureticum)
- ibrutinib (gebruikt bij de behandeling van bloedkanker)
- lurasidon (gebruikt bij de behandeling van schizofrenie)

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 geneesmiddel gebruikt.

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

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, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Dan mag u dit geneesmiddel niet gebruiken, behalve wanneer uw arts u heeft gezegd dat u het toch moet gebruiken. Als u zwanger wordt terwijl u dit geneesmiddel inneemt of binnen 1 week na de meest recente 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 mag de borstvoeding voortzetten na het innemen van een eenmalige dosis van 150 mg fluconazol. U mag geen borstvoeding geven als u herhaalde doses van fluconazol gebruikt.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bij het besturen van voertuigen of het bedienen van machines moet er rekening mee gehouden worden dat er af en toe duizeligheid of toevallen kunnen optreden.

Fluconazole Teva bevat lactose

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

Fluconazole Teva bevat natrium

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

Fluconazole Teva 200 mg bevat ook azorubine (E122)

Kan allergische reacties veroorzaken.

3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?

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

Slik de capsule in haar geheel door met een glas water. U neemt uw capsules het best iedere dag op hetzelfde tijdstip in.

U kunt dit geneesmiddel met of zonder een maaltijd innemen.

De geadviseerde doseringen van dit geneesmiddel voor de verschillende infecties staan hieronder:

Gebruik bij volwassenen

Aandoening	Dosering
Voor de behandeling van cryptokokken meningitis	400 mg op de eerste dag en daarna 200 mg tot 400 mg eenmaal per dag gedurende 6 tot 8 weken of langer indien nodig. De dosis kan soms verhoogd worden tot 800 mg
Om te voorkomen dat cryptokokken meningitis terugkeert	200 mg eenmaal per dag totdat u wordt gezegd dat u moet stoppen
Voor de behandeling van coccidioïdomycose	200 mg tot 400 mg eenmaal per dag gedurende 11 maanden tot 24 maanden of langer indien nodig. Soms kan de dosis verhoogd worden tot 800 mg
Voor de behandeling van inwendige schimmelinfecties veroorzaakt door <i>Candida</i>	800 mg op de eerste dag en daarna 400 mg eenmaal per dag totdat u wordt gezegd dat u moet stoppen
Voor de behandeling van slijmvliesinfecties in de mond, keel en ontsteking van het mondslijmvlies bij dragers van een gebitsprothese	200 mg tot 400 mg op de eerste dag en daarna 100 mg tot 200 mg eenmaal per dag totdat u wordt gezegd dat u moet stoppen
Voor de behandeling van slijmvliescandidiasis (mondspruw) – de dosis hangt af van de plaats van de infectie	50 mg tot 400 mg eenmaal per dag gedurende 7 tot 30 dagen totdat u wordt gezegd dat u moet stoppen
Om te voorkomen dat slijmvliesinfecties in het mondslijmvlies, de keel terugkeren	100 mg tot 200 mg eenmaal per dag, of 200 mg 3-maal per dag zolang als u een risico op infectie loopt
Voor de behandeling van genitale candidiasis	150 mg als enkelvoudige dosis
Om de terugkeer van vaginale schimmelinfecties te verminderen	150 mg iedere derde dag voor in totaal 3 dosissen (dag 1, 4 en 7) en daarna eenmaal per week gedurende 6 maanden zolang als u een risico op infectie loopt
Voor de behandeling van schimmelinfecties van de huid en de nagels	Afhankelijk van de plaats van de infectie, 50 mg eenmaal per dag, 150 mg eenmaal per week, 300 tot 400 mg eenmaal per week 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 infectie veroorzaakt door <i>Candida</i> krijgt (als uw immuunsysteem zwak is en niet goed werkt)	200 mg tot 400 mg eenmaal per dag zolang als u een risico op infectie loopt

Gebruik bij jongeren van 12 tot 17 jaar

Volg de dosering die uw arts heeft voorgeschreven (dosering voor volwassenen of kinderen).

Gebruik bij kinderen tot 11 jaar

De maximale dosis voor kinderen is 400 mg per dag.

De dosis zal gebaseerd zijn op het gewicht van het kind in kilogram.

Aandoening	Dagelijkse dosis
Slijmvliescandidiasis (mondspruw) en keelinfecties die veroorzaakt zijn door <i>Candida</i> – de dosis en de duur hangen af van de infectie en de plaats van de infectie	eenmaal daags 3 mg per kg lichaamsgewicht (6 mg per kg lichaamsgewicht mag toegediend worden op de eerste dag)
Cryptokokken meningitis of inwendige schimmelinfecties die veroorzaakt zijn door <i>Candida</i>	eenmaal daags 6 mg tot 12 mg per kg lichaamsgewicht
Om te voorkomen dat cryptokokkenmeningitis terugkomt	eenmaal daags 6 mg/kg lichaamsgewicht
Om te voorkomen dat kinderen een <i>Candida</i> –infectie krijgen (als hun immuunsysteem niet goed werkt)	eenmaal daags 3 mg tot 12 mg per kg lichaamsgewicht

Gebruik bij kinderen van 0 tot 4 weken

Gebruik bij kinderen van 3 tot 4 weken:

Dezelfde dosis als hierboven maar toegediend eenmaal om de 2 dagen. De maximale dosis is 12 mg per kg lichaamsgewicht toegediend om de 48 uur.

Gebruik bij kinderen jonger dan 2 weken:

Dezelfde dosis als hierboven maar toegediend eenmaal om de 3 dagen. De maximale dosis is 12 mg per kg lichaamsgewicht toegediend om de 72 uur.

Gebruik bij oudere patiënten

De gebruikelijke dosis bij volwassenen moet toegediend worden, tenzij u nierproblemen hebt.

Gebruik bij patiënten met nierproblemen

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

Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?

Als u te veel capsules tegelijkertijd inneemt, kan u ziek worden. Neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of de spoedgevallendienst van het dichtstbijzijnde ziekenhuis of het Antigifcentrum (070/245.245). De symptomen van een mogelijke overdosering kunnen zijn: dingen horen, zien, voelen en denken die er niet zijn (hallucinaties en paranoïde gedrag). Een symptomatische behandeling (met ondersteunende maatregelen en maagspoeling indien nodig) kan voldoende zijn.

Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Als u vergeten bent om een dosis in te nemen, neem ze dan zodra u eraan denkt. Als het bijna tijd is om de volgende dosis in te nemen, 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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Stop met het innemen van Fluconazole Teva 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 geneesmiddel-overgevoeligheidssyndroom, de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Enkele mensen ontwikkelen **allergische reacties** hoewel ernstige allergische reacties zelden voorkomen. Krijgt u last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. **Verwittig onmiddellijk uw arts** als u één van de volgende symptomen krijgt:

- plotselinge piepende ademhaling, ademhalingsmoeilijkheden of beklemmend gevoel op de borst
- zwelling van oogleden, gelaat of lippen
- jeuk over het ganse lichaam, roodheid van de huid of jeukende rode vlekken
- huiduitslag
- ernstige huidreacties zoals huiduitslag die blaarvorming veroorzaakt (dit kan voorkomen in de mond en op de tong).

Fluconazol kan uw lever aantasten. De tekenen van leverproblemen zijn onder meer:

- vermoeidheid
- verlies van eetlust
- braken
- gele verkleuring van uw huid of het wit van uw ogen (geelzucht)

Als één van deze symptomen optreedt, stop met het innemen van Fluconazole Teva capsules en **verwittig onmiddellijk uw arts**.

Andere bijwerkingen:

Bovendien, als een van de volgende bijwerkingen ernstig wordt of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen bij tot 1 op 10 gebruikers voorkomen) , zijn:

- hoofdpijn.
- maagpijn, diarree, misselijkheid, braken.
- verhoogde waarden van bloedtesten bij leverfunctieonderzoek.
- huiduitslag.

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen bij tot 1 op 100 gebruikers voorkomen), zijn:

- daling van de rode bloedcellen, wat een bleke huid en zwakte of kortademigheid tot gevolg kan hebben
- verminderde eetlust
- niet kunnen slapen, zich slaperig voelen,
- toeval, duizeligheid, draaierig gevoel, tintelingen, prikkelingen of doof gevoel, veranderingen van smaak
- constipatie, spijsverteringsstoornissen, winderigheid, droge mond
- spierpijn
- leverschade en gele verkleuring van de huid en de ogen (geelzucht)
- striemen, blaarvorming (netelroos), jeuk, toegenomen zweten

- vermoeidheid, algemeen gevoel van ziek zijn, koorts

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen bij tot 1 op 1.000 gebruikers voorkomen), zijn:

- te laag aantal witte bloedcellen die helpen beschermen tegen infecties en te laag aantal bloedcellen die bloedingen helpen stoppen
- rode of paarse verkleuring van de huid die veroorzaakt kan zijn door een laag aantal bloedplaatjes, andere veranderingen van de bloedcellen
- veranderingen in de bloedbiochemie (hoge cholesterol- of vetspiegels in het bloed)
- lage kaliumspiegel in het bloed
- bevingen
- abnormaal elektrocardiogram (ECG), verandering in hartfrequentie of hartritme
- leverfalen
- allergische reacties (soms ernstig), waaronder uitgebreide huiduitslag met blaarvorming en vervelling van de huid, ernstige huidreacties, zwelling van lippen of gelaat
- haaruitval

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de buitenverpakking na “EXP”. Daar staat 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. Als u geneesmiddelen 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 geneesmiddel?

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is fluconazol 50 mg, 150 mg en 200 mg.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn lactosemonohydraat, maïszetmeel, watervrij colloïdaal siliciumdioxide (E551), natriumlaurylsulfaat en magnesiumstearaat. De capsulehuls bevat gelatine en de volgende kleurstoffen:
 - 50 en 150 mg capsules: titaandioxide (E171) en briljant blauw (E133)
 - 200 mg capsules: titaandioxide (E171), azorubine (E122) en briljant blauw (E133).

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

- Fluconazole Teva 50 mg zijn harde gelatine capsules met een lichtblauwe opake dop en een wit opaak lichaam.

- Fluconazole Teva 150 mg zijn harde gelatine capsules met een lichtblauwe opake dop en een lichtblauw opaak lichaam.
- Fluconazole Teva 200 mg zijn harde gelatine capsules met een paarse opake dop en een wit opaak lichaam.
- De capsules van 50 mg zijn beschikbaar in verpakkingsgrootten van 1, 7, 10, 20, 28, 30, 50, 100 en 500 capsules.
- De capsules van 150 mg zijn beschikbaar in verpakkingsgrootten van 1, 2, 4 en 12 capsules.
- De capsules van 200 mg zijn beschikbaar in verpakkingsgrootten van 10, 20, 30, 50 en 100 capsules.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde pakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Fabrikant van het ingevoerde geneesmiddel:

TEVA Pharmaceutical Works Co Ltd
H-4042 Pallagi Street 13
Debrecen
Hongarije

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het referentiegeneesmiddel in België:

Teva GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Duitsland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

50 mg: BE253933
150 mg: BE254152
200 mg: 2444 PI 211 F4

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

BE: Fluconazole Teva
DE: Fluconazol-GRY
IT: Fluconazolo ratiopharm

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2026.