

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Diflucan 50 mg, capsule, hard
Diflucan 100 mg, capsule, hard
Diflucan 150 mg, capsule, hard
Diflucan 200 mg, capsule, hard

fluconazol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 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 Diflucan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS DIFLUCAN EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

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

Diflucan 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 geneesmiddel geven om de volgende soorten schimmelinfecties te behandelen:

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

U kunt Diflucan ook krijgen om:

- te voorkomen dat cryptocokkenmeningitis 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 adolescenten (0 tot 17 jaar)

De arts van uw kind kan hem/haar dit geneesmiddel geven om de volgende soorten schimmelinfecties te behandelen:

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

Uw kind kan Diflucan 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 MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent of uw kind is allergisch voor andere geneesmiddelen die u of uw kind heeft genomen om schimmelinfecties te behandelen, of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. 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 middel?

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

- 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).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u of uw kind naast Diflucan nog andere geneesmiddelen, of heeft u of hij/zij dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u of uw kind in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? 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 geneesmiddelen inneemt: astemizol, terfenadine (een antihistaminicum voor de behandeling van allergieën), cisapride (gebruikt bij maagproblemen), pimozide (gebruikt bij de behandeling van mentale aandoeningen), kinidine (gebruikt voor de behandeling van hartritmestoornissen) of erytromycine (een antibioticum voor de behandeling van infecties), want deze geneesmiddelen mogen niet met Diflucan worden ingenomen (zie rubriek: ‘Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?’).

Bij sommige geneesmiddelen kan een interactie met Diflucan optreden. Licht uw arts of de arts die uw kind behandelt in als u of uw kind één van de volgende geneesmiddelen inneemt:

- rifampicine of rifabutine (antibiotica tegen infecties)
- alfentanil, fentanyl (gebruikt als anestheticum)
- amitriptyline, nortriptyline (gebruikt als antidepressivum)

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

Waarop moet u letten met eten en drinken?

U kunt uw geneesmiddel 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 geneesmiddel gebruikt.

U kunt doorgaan met het geven van borstvoeding na het innemen van een enkele dosis Diflucan van maximaal 200 mg.

U mag geen borstvoeding geven als u meerdere doses Diflucan 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.

Diflucan bevat lactose (melksuiker)

Dit geneesmiddel bevat een kleine hoeveelheid lactose (melksuiker). Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

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

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

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

Gebruik bij volwassenen

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

Gebruik bij adolescenten in de leeftijd van 12 tot en met 17 jaar

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

Gebruik bij kinderen tot en met de leeftijd van 11 jaar

De maximale dosis voor kinderen bedraagt 400 mg per dag.

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

Aandoening	Dagelijkse dosis
Slijmvliescandidiasis (mondspruw) en keelinfecties die veroorzaakt worden door <i>Candida</i> – dosis en duur hangen af van de ernst en plaats van infectie	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>	6 mg tot 12 mg/kg lichaamsgewicht
Om te voorkomen dat kinderen een <i>Candida</i> -infectie oplopen (als hun afweersysteem niet goed werkt)	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.

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 middel 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 (hallucinaties en paranoïde gedrag). Behandeling van de symptomen die optreden (met ondersteunende maatregelen en indien nodig een maagspoeling) kan afdoende zijn.

Bent u vergeten dit middel 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 geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

Enkele mensen ontwikkelen **allergische reacties**, hoewel ernstige allergische reacties zelden voorkomen. Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiting 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)

Diflucan 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 Diflucan en **vertel het onmiddellijk aan uw arts.**

Andere bijwerkingen:

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

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, draaierig gevoel, tintelingen, prikkelingen of doof gevoel, smaakveranderingen
- obstipatie, moeilijke spijsvertering, winderigheid, droge mond
- spierpijn
- leverschade en gele verkleuring van de huid of ogen (geelzucht)
- striemen, blaarvorming (galbulten/netelroos), jeuk, toegenomen transpiratie
- moeheid, algemeen gevoel van malaise, koorts

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 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 de bloedcellen
- veranderingen in de bloedchemie (hoge cholesterol- of vetgehaltes in het bloed)
- te weinig kalium in het bloed
- trillen
- afwijkend electrocardiogram (ECG), veranderde hartslag of ander hartritme
- leverfalen
- allergische reacties (soms ernstig), waaronder wijdverspreide huiduitslag met blaarvorming, vervelling van de huid, ernstige reacties van de huid, gezwollen lippen of gezicht
- haaruitval

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door

bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren beneden 30°C.

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

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is fluconazol.
- Iedere harde capsule bevat 50 mg, 100 mg, 150 mg of 200 mg fluconazol.
- De andere stoffen in dit middel zijn:

Inhoud van de capsules: lactosemonohydraat, maïszetmeel, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, magnesiumstearaat en natriumlaurylsulfaat.

Samenstelling van het omhulsel van de capsules:

Harde capsules 50 mg: gelatine, titaandioxide (E171) en Patentblauw V (E131)

Harde capsules 100 mg: gelatine, titaandioxide (E171), erythrosine (E127) en Patentblauw V (E131)

Harde capsules 150 mg: gelatine, titaandioxide (E171) en Patentblauw V (E131)

Harde capsules 200 mg: gelatine, titaandioxide (E171), erythrosine (E127) en indigokarmijn (E132)

Drukinkt: schellak (glazuur), zwart ijzeroxide, N-butylalcohol, gedehydeerde alcohol, gezuiverd water, propyleenglycol, industrieel gemethyleerde alcohol, isopropylalcohol, sterke ammoniakoplossing, kaliumhydroxide

Hoe ziet Diflucan eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

- Diflucan harde capsules van 50 mg hebben een witte onderste helft met een turquoiseblauwe bovenste helft. Zij dragen de opdruk "Pfizer" en de code "FLU-50" in zwarte inkt.
- Diflucan harde capsules van 100 mg hebben een witte onderste helft en een blauwe bovenste helft. Zij dragen de opdruk "Pfizer" en de code "FLU-100" in zwarte inkt.
- Diflucan harde capsules van 150 mg hebben een turquoiseblauwe onderste helft en een turquoiseblauwe bovenste helft. Zij dragen de opdruk "Pfizer" en de code "FLU-150" in zwarte inkt.
- Diflucan harde capsules van 200 mg hebben een witte onderste helft en een paarse bovenste helft. Zij dragen de opdruk "Pfizer" en de code "FLU-200" in zwarte inkt.

Diflucan 50 mg, 100 mg, 150 mg en 200 mg is beschikbaar in verpakkingen van 1, 2, 3, 4, 6, 7, 10, 12, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 60, 100 of 500 harde capsules. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder

Pfizer bv

Rivium Westlaan 142

2909 LD Capelle a/d IJssel

Fabrikant

Fareva Amboise
Zone Industrielle
29 Route des Industries
37530 Pocé-sur-Cisse
Frankrijk

Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België, Bulgarije, Denemarken, Finland, Ierland, Italië, Luxemburg, Noorwegen, Polen, Portugal, Verenigd Koninkrijk, IJsland, Zweden	Diflucan
Cyprus, Griekenland	Fungustatin
Duitsland	Diflucan 50mg Diflucan 100mg Fungata Diflucan 200mg
Estland	Diflucan 150mg
Frankrijk	Triflucan 50 mg gélule Triflucan 100 mg, gélule Triflucan 200 mg, gélule Fluconazole Pfizer 150mg, gélule
Hongarije	Diflucan 50 mg hard capsules Diflucan 100 mg hard capsules Diflucan 150 mg hard capsules Diflucan 200 mg hard capsules
Letland	Diflucan 50 mg hard capsules Diflucan 150 mg hard capsules
Litouwen	Diflucan 50 mg hard capsules Diflucan 100 mg hard capsules Diflucan 150 mg hard capsules
Nederland	Diflucan 50 mg, capsule, hard Diflucan 100 mg, capsule, hard Diflucan 150 mg, capsule, hard Diflucan 200 mg, capsule, hard
Oostenrijk	Diflucan 50 mg Kapseln Diflucan 100 mg Kapseln Diflucan 150 mg Kapseln Diflucan 200 mg Kapseln
Roemenië	Diflucan 50 mg capsule Diflucan 150 mg capsule
Slovenië	Diflucan 50 mg trde kapsule Diflucan 100 mg trde kapsule Diflucan 150 mg trde kapsule
Slowakije	Diflucan 50mg Diflucan 100mg Diflucan 150mg
Spanje	Diflucan 50 mg capsulas duras Diflucan 100 mg capsulas duras Diflucan 150 mg capsulas duras Diflucan 200 mg capsulas duras

Tsjechië	Diflucan 50mg, Diflucan 100mg, Diflucan 150mg
----------	---

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2014.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het [College](#) ter Beoordeling van Geneesmiddelen (www.cbg-meb.nl).