

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Fluconazol Accord 50 mg capsules, hard
Fluconazol Accord 150 mg capsules, hard
Fluconazol Accord 200 mg capsules, hard
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 veel 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 Accord 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 Accord en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Fluconazol Accord behoort tot de groep medicijnen die antischimmelmedicijnen worden genoemd. De werkzame stof is fluconazol. Fluconazol Accord wordt gebruikt om infecties te behandelen die veroorzaakt worden door schimmels. Het medicijn kan ook gebruikt worden om te voorkomen dat u een candida-infectie krijgt. De meest voorkomende oorzaak van schimmelinfecties is een gist, *Candida* genaamd.

Volwassenen

Uw arts kan u dit medicijn geven om de volgende soorten schimmelinfecties te behandelen:

- Cryptococceen-meningitis – een schimmelinfectie van de hersenen
- Coccidioidomycose – een aandoening van de bronchiën en de longen
- Infecties veroorzaakt door *Candida* die gevonden worden in de bloedbanen, de inwendige organen (bijv. het hart of de longen) of de urinewegen
- Schimmelinfecties van de slijmvliezen – infectie van het slijmvlies in de mond en keel, of een pijnlijke mond door een kunstgebit
- Schimmelinfecties aan de genitaliën – infectie van de vagina of penis
- Huidinfecties – bijv. zwemmerseczeem, ringworm, schimmel in de liesstreek, nagelinfectie

U kunt Fluconazol Accord ook krijgen:

- om te voorkomen dat cryptococceen-meningitis terugkeert
- om te voorkomen dat schimmelinfectie van de slijmvliezen terugkeert
- om de kans dat vaginale schimmelinfectie terugkeert, te verkleinen
- om te voorkomen dat u een *Candida*-infectie krijgt (als uw afweersysteem zwak is en niet goed werkt)

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Uw arts kan u dit medicijn geven om de volgende soorten schimmelinfecties te behandelen:

- Schimmelinfecties van de slijmvliezen – infectie van het slijmvlies in de mond en keel
- Infecties veroorzaakt door *Candida* die gevonden worden in de bloedbanen, de inwendige organen (bijv. het hart of de longen) of de urinewegen
- Cryptococce-meningitis – een schimmelinfectie van de hersenen

U kunt Fluconazol Accord ook krijgen:

- om te voorkomen dat u een *Candida*-infectie krijgt (als uw afweersysteem zwak is en niet goed werkt)
- om te voorkomen dat cryptococce-meningitis terugkeert

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 allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter. Of u bent allergisch voor andere medicijnen die u heeft gebruikt voor de behandeling van schimmelinfecties. De symptomen kunnen onder andere zijn: jeuk, rood worden van de huid of moeilijk kunnen ademen.
- U gebruikt astemizol of terfenadine (medicijnen voor de behandeling van allergie)
- U gebruikt cisapride (voor maagklachten)
- U gebruikt pimozide (voor de behandeling van psychische aandoeningen)
- U gebruikt kinidine (voor de behandeling van hartritme stoornissen)
- U gebruikt erytromycine (een antibioticum voor de behandeling van infecties)

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn inneemt:

- als u lever- of nierproblemen heeft
- als u een hartaandoening heeft, waaronder hartritme stoornissen
- als u een abnormaal gehalte aan kalium, calcium of magnesium in uw bloed heeft
- als u ernstige huidreacties krijgt (jeuk, rood worden van de huid of moeilijk kunnen ademen).
- als u last krijgt van verschijnselen van ‘bijnierschorsinsufficiëntie’, waarbij de bijnieren onvoldoende hoeveelheid van bepaalde steroïdehormonen maken zoals cortisol (verschijnselen zijn chronische of langdurende vermoeidheid, spierzwakte, verlies van 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 Fluconazol Accord 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 naast Fluconazol Accord nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vertel het uw arts **onmiddellijk** als u astemizol, terfenadine (een medicijn tegen allergieën) of cisapride (voor de behandeling van maagklachten) of pimozide (voor de behandeling van psychische aandoeningen) of kinidine (voor de behandeling van hartritmestoornissen) of erytromycine (een antibioticum voor de behandeling van infecties) gebruikt, omdat deze medicijnen niet gelijktijdig mogen worden gebruikt met Fluconazol Accord (zie rubriek: 'Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?')

Sommige medicijnen kunnen een wisselwerking hebben met Fluconazol. Zorg dat uw arts ervan op de hoogte is als u één van de volgende medicijnen gebruikt, omdat er een aanpassing van de dosis nodig is of omdat er gecontroleerd moet worden of de medicijnen nog het gewenste effect hebben:

- rifampicine of rifabutine (antibiotica voor infecties)
- abrocitinib (gebruikt voor het behandelen van atopische dermatitis, ook wel atopisch eczeem genoemd)
- alfentanil, fentanyl (verdovingsmiddelen)
- amitriptyline, nortriptyline (medicijnen tegen depressie)
- amfotericine B, voriconazol (medicijn tegen schimmelinfecties)
- medicijnen die het bloed verdunnen om bloedstolsels te voorkomen (warfarine of gelijksoortige medicijnen)
- benzodiazepinen (midazolam, triazolam of gelijksoortige medicijnen) om u te helpen slapen of voor angst
- carbamazepine, fenytoïne (voor de behandeling van stuipen)
- amiodaron (voor de behandeling van onregelmatige hartslag (aritmieën))
- hydrochloorthiazide (een plasmiddel)
- nifedipine, isradipine, amlodipine, verapamil, felodipine en losartan (voor hoge bloeddruk (hypertensie))
- olaparib (voor de behandeling van ovariumkanker)
- ciclosporine, everolimus, sirolimus of tacrolimus (om te voorkomen dat transplantaten worden afgestoten)
- cyclofosfamide, vinca alkaloiden (vincristine, vinblastine of gelijksoortige medicijnen) voor de behandeling van kanker
- halofantrine (voor de behandeling van malaria)
- statinen (atorvastatine, simvastatine en fluvastatine of gelijksoortige medicijnen) gebruikt om hoge cholesterolspiegels te verlagen
- methadon (tegen pijn)
- celecoxib, flurbiprofen, naproxen, ibuprofen, lornoxicam, meloxicam, diclofenac (niet-steroïdale anti-inflammatoire middelen (NSAID's))
- orale anticonceptiva
- prednison (een steroïde)
- zidovudine, ook wel AZT genoemd; saquinavir (gebruikt voor patiënten met hiv-infectie)
- medicijnen voor diabetes zoals chloorpropamide, glibenclamide, glipizide of tolbutamide
- theofylline (voor de behandeling van astma)
- tofacitinib (voor 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 in combinatie met andere medicijnen voor de behandeling van cystische fibrose)

- ibrutinib (voor de behandeling van kanker van het bloed)
- luradison (voor de behandeling van schizofrenie)

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

U kunt dit 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 fluconazool een week te wachten voordat u zwanger wordt.

Heeft u een langere behandelingskuur met fluconazool 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.

U mag Fluconazol Accord niet gebruiken als u zwanger bent, denkt dat u zwanger bent, of zwanger probeert te worden, tenzij uw arts zegt dat u dat moet doen. Als u zwanger wordt terwijl u dit medicijn gebruikt of binnen 1 week na de meest recente dosis, neem dan contact op met uw arts.

Als u Fluconazol Accord tijdens de eerste of tweede drie maanden van de zwangerschap gebruikt, kan het risico op een miskraam groter worden.

Als u tijdens de eerste drie maanden van de zwangerschap Fluconazol Accord inneemt, kan het risico groter worden dat uw baby een aangeboren afwijking krijgt aan het hart, de botten en/of 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 fluconazool (400-800 mg per dag) hebben gekregen voor coccidioïdomycose. Het verband tussen fluconazool en deze gevallen is niet duidelijk.

U kunt doorgaan met het geven van borstvoeding na het innemen van een enkele dosis van 150 mg Fluconazol Accord. 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 soms duizeligheid of toevallen kunnen optreden.

Fluconazol Accord bevat lactosemonohydraat

Dit medicijn bevat lactosemonohydraat (een soort suiker). Als uw arts u verteld heeft dat u overgevoelig bent voor bepaalde suikers, dient u contact op te nemen met uw arts voor u dit medicijn inneemt.

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

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

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

Neem de capsules in hun geheel in met een glas water. Het is het beste om uw capsules elke dag op dezelfde tijd in te nemen.

De aanbevolen doseringen van dit medicijn voor verschillende infecties staan hieronder:

Volwassenen

Aandoening	Dosis
Voor de behandeling van cryptococcen-meningitis	400 mg op de eerste dag, dan 200 tot 400 mg eenmaal per dag, 6 tot 8 weken lang, of langer indien nodig. Soms worden de doses verhoogd tot maximaal 800 mg
Om te voorkomen dat cryptococcen-meningitis terugkeert	200 mg eenmaal per dag, tot uw arts u vertelt dat u moet stoppen
Voor de behandeling van coccidioidomycose	200 tot 400 mg eenmaal per dag, 11 tot 24 maanden lang, of langer indien nodig. Soms worden de doses verhoogd tot maximaal 800 mg
Voor de behandeling van interne schimmelinfecties, veroorzaakt door <i>Candida</i>	800 mg op de eerste dag, dan 400 mg eenmaal per dag, tot uw arts u vertelt dat u moet stoppen
Voor de behandeling van schimmelinfecties van de slijmvliezen in de mond en keel, of een pijnlijke mond door een kunstgebit	200 tot 400 mg op de eerste dag, dan 100 tot 200 mg eenmaal per dag, tot uw arts u vertelt dat u moet stoppen
Voor de behandeling van schimmelinfecties van de slijmvliezen – de dosis is afhankelijk van de plek waar de infectie zich voordoet	50 tot 400 mg eenmaal per dag, 7 tot 30 dagen lang, tot uw arts u vertelt dat u moet stoppen
Om te voorkomen dat schimmelinfecties die de slijmvliezen van de mond en keel aantasten, terugkeren	100 tot 200 mg eenmaal per dag, of 200 mg 3 keer per week, terwijl u het risico loopt dat u een infectie krijgt
Voor de behandeling van genitale schimmelinfecties	150 mg, eenmalig
Om de kans dat vaginale schimmelinfectie terugkeert, te verkleinen	150 mg om de drie dagen, drie doses in totaal (dag 1, 4 en 7) en dan 6 maanden lang eenmaal per week, terwijl u het risico loopt dat u een infectie krijgt
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, 1 tot 4 weken lang (voor zwemmerseczeem kan de behandeling wel 6 weken duren, voor nagelinfecties gaat de behandeling door tot de geïnfecteerde nagel is vervangen)
Om te voorkomen dat u een <i>Candida</i> -infectie krijgt (als uw afweersysteem zwak is en niet goed werkt)	200 tot 400 mg eenmaal per dag, terwijl u het risico loopt dat u een infectie krijgt

Jongeren van 12-17 jaar

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

Kinderen tot en met 11 jaar

De maximale dosering voor kinderen bedraagt eenmaal per dag 400 mg.

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

Aandoening	Dagelijkse dosis
Schimmelinfecties van de slijmvliezen en keelinfecties die veroorzaakt worden door <i>Candida</i> – dosering en duur hangen af van de ernst en de plaats van infectie	3 mg per kg lichaamsgewicht eenmaal per dag (op de eerste dag kan 6 mg per kg lichaamsgewicht worden gegeven)
Cryptococcon-meningitis of inwendige schimmelinfecties die veroorzaakt worden door <i>Candida</i>	6 tot 12 mg per kg lichaamsgewicht eenmaal per dag
Om te voorkomen dat cryptococcon-meningitis terugkeert	6 mg per kg lichaamsgewicht eenmaal per dag
Om te voorkomen dat kinderen een <i>Candida</i> -infectie oplopen (als hun afweersysteem niet goed werkt)	3 tot 12 mg per kg lichaamsgewicht eenmaal per dag

Gebruik bij kinderen van 0 tot 4 weken oud

Gebruik bij kinderen van 3 tot 4 weken oud:

Dezelfde dosering 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 dosering als hierboven, maar dan eenmaal per 3 dagen toegediend. De maximale dosering is 12 mg/kg lichaamsgewicht per 72 uur.

Ouderen

U moet de gebruikelijke dosis voor volwassenen krijgen, tenzij u nierproblemen heeft.

Patiënten met nierproblemen

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

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Als u te veel capsules tegelijk inneemt, kunt u ziek worden. Neem onmiddellijk contact op met uw arts of de eerstehulpafdeling 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 in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Als u heeft vergeten uw medicijn in te nemen, neem het dan in zodra u dit bemerkt. 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 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
- zwellen van 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 ook voorkomen in de mond en op de tong).

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

- vermoeidheid
- gebrek aan eetlust
- braken
- geelverkleuring van uw huid of het wit van uw ogen (geelzucht)

Als zich een van deze verschijnselen voordoet, stop dan met het gebruik van Fluconazol Accord en **vertel het onmiddellijk aan uw arts**.

Andere bijwerkingen:

Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiting staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen) zijn:

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

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen) zijn:

- verminderde hoeveelheid rode bloedcellen, waardoor de huid bleek kan worden en zwakte en kortademigheid kan ontstaan
- afgenomen eetlust
- slapeloosheid, zich slaperig voelen
- toeval, duizeligheid, draaiend gevoel, tintelingen, prikkelingen of doof gevoel, smaakveranderingen
- obstipatie, moeilijke spijsvertering, winderigheid, droge mond
- spierpijn
- leverschade en geelverkleuring van de huid of ogen (geelzucht)
- striemen, blaarvorming (galbulten), jeuk, toegenomen transpiratie

- vermoeidheid, zich in het algemeen onwel voelen, koorts

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 mensen) 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, wat 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
- beven
- afwijkend elektrocardiogram (ECG), veranderingen in de hartslag of het hartritme
- leverfalen
- allergische reacties (soms ernstig), waaronder wijdverspreide huiduitslag met blaarvorming en vervelling van de huid, ernstige reacties van de huid, gezwollen lippen of gezicht
- haaruitval

Frequentie niet bekend, maar kan voorkomen (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Overgevoeligheidsreactie met uitslag, koorts, gezwollen klieren, verhoging van een bepaald soort witte bloedcellen (eosinofilie) en ontsteking van de interne organen (lever, longen, hart, nieren en dikke darm) (geneesmiddelexantheem met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS)).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u veel 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 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.
- Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren beneden 30 °C. In de originele verpakking bewaren, ter bescherming tegen vocht.
- 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. Elke harde capsule bevat 50 mg, 150 mg of 200 mg fluconazol

De andere stoffen in dit medicijn zijn: lactosemonohydraat, maïszetmeel, natriumlaurylsulfaat, colloïdaal watervrij siliciumdioxide en magnesiumstearaat.

Capsulewand:

Voor 50 mg:

Gelatine

Titaandioxide (E171)

Indigotine (E132)

Geel ijzeroxide (E172)

Voor 150 mg

Gelatine

Titaandioxide (E171)

Patentblauw V (E131)

Voor 200 mg:

Gelatine

Titaandioxide (E171)

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

50 mg: Capsulewand: Maat 4, witte body en groene cap.

150 mg: Capsulewand: Maat 1, blauwe body en blauwe cap.

200 mg: Capsulewand: Maat 0, witte body en witte cap.

Fluconazol Accord capsules zijn verkrijgbaar in PVC-Aluminium blisterstrips.

50 mg en 200 mg capsules

Verpakkingen à 7, 14, 20, 28, 50 en 100 harde capsules

150 mg capsules

Verpakkingen à 1, 2, 4, 6 en 10 harde capsules

Niet alle genoemde 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

Accord Healthcare B.V.,

Winthontlaan 200,

3526 KV Utrecht,

Nederland

Fabrikant

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomiarska 50,95-200 Pabianice, Polen

Accord Healthcare B.V.,

Winthontlaan 200,

3526 KV Utrecht,

Nederland

In het register ingeschreven onder

50 mg: RVG 109167
150 mg: RVG 109169
200 mg: RVG 109170

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

Naam van de lidstaat	Naam van het medicijn
Denemarken	Fluconazol Accord 50/150/200 mg kapsler hårde
Duitsland	Fluconazol Accord 50/100/150/200 mg Hartkapseln
Ierland	Fluconazole 50/150/200 mg Hard capsules
Italië	Fluconazolo Accord 50/100/150/200 mg capsule rigide
Nederland	Fluconazol Accord 50/150/200 mg capsules, hard
Zweden	Fluconazole Accord

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2024