


Fluconazol Aurobindo 50, 150, 200 mg, capsules, hard RVG 101649, 101650, 101651	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2401 Pag. 1 van 10

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Fluconazol Aurobindo 50 mg, capsules, hard
Fluconazol Aurobindo 150 mg, capsules, hard
Fluconazol Aurobindo 200 mg, capsules, 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 of apotheker.
- 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Fluconazol Aurobindo 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 FLUCONAZOL AUROBINDO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Fluconazol Aurobindo behoort tot een groep geneesmiddelen die “antischimmelmiddelen” worden genoemd. De werkzame stof is fluconazol.

Fluconazol Aurobindo 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:

- cryptokokkenmeningitis – 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 Fluconazol Aurobindo ook krijgen om:

- te voorkomen dat cryptokokkenmeningitis 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).

Fluconazol Aurobindo 50, 150, 200 mg, capsules, hard RVG 101649, 101650, 101651	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2401 Pag. 2 van 10

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 en 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 Fluconazol Aurobindo 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 heeft genomen om schimmelinfecties te behandelen of voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. De symptomen kunnen onder andere zijn: jeuk, roodheid van de huid en 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)
- als u tekenen van “bijnierinsufficiëntie” krijgt, wanneer de bijnieren onvoldoende hoeveelheden produceren van bepaalde steroïde hormonen, zoals cortisol (chronische of langdurige vermoeidheid, spierzwakte, verlies van eetlust, gewichtsverlies, buikpijn)
- als u of uw kind 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 Aurobindo. Stop met het innemen van dit middel 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 geneesmiddelen?


Gebruikt u naast Fluconazol Aurobindo nog andere geneesmiddelen, gaat u die gebruiken of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Fluconazol Aurobindo 50, 150, 200 mg, capsules, hard RVG 101649, 101650, 101651	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2401 Pag. 3 van 10

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), amiodaron (gebruikt voor de behandeling van hartritmestoornissen) of erytromycine (een antibioticum voor de behandeling van infecties), want deze geneesmiddelen mogen niet met Fluconazol Aurobindo worden ingenomen (zie rubriek: “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”).

Bij sommige geneesmiddelen kan een interactie met Fluconazol Aurobindo optreden. Licht uw arts of de arts van uw kind in, als u of uw kind een van de volgende geneesmiddelen inneemt. Een aanpassing van de dosis nodig kan zijn of controle om te controleren of de geneesmiddelen nog steeds het gewenste effect hebben:

- rifampicine of rifabutine (antibiotica tegen infecties)
- abrocitinib (gebruikt bij de behandeling van atopische dermatitis, ook wel atopisch eczeem of constitutioneel eczeem genoemd)
- alfentanil, fentanyl (gebruikt als anestheticum)
- amitriptyline, nortriptyline (gebruikt als antidepressivum)
- amfotericine B, voriconazol (antischimmelmiddel)
- bloedverdunners ter voorkoming van bloedstolsels (warfarine, indaandion of soortgelijke geneesmiddelen)
- benzodiazepinen (midazolam, triazolam of soortgelijke geneesmiddelen), om u te helpen slapen of tegen angst
- carbamazepine, fenytoïne (gebruikt bij toevallen)
- nifedipine, isradipine, amlodipine, verapamil, felodipine en losartan (bij hypertensie: hoge bloeddruk)
- olaparib (gebruikt bij de behandeling van eierstokkanker)
- 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 (steroïd)
- 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)
- 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 geneesmiddelen gebruikt bij de behandeling van taaislijmziekte (cystische fibrose))
- amiodaron (gebruikt voor de behandeling van ongelijke hartslagen “aritmie”)
- hydrochlorothiazide (middel om beter te kunnen plassen (plasmiddel, diureticum))

Fluconazol Aurobindo 50, 150, 200 mg, capsules, hard RVG 101649, 101650, 101651	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2401 Pag. 4 van 10

- ibrutinib (gebruikt bij de behandeling van bloedkanker)
- lurasidon (gebruikt bij de behandeling van schizofrenie).

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

U kunt uw geneesmiddel met of zonder voedsel innemen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Als u zwanger bent of borstvoeding geeft, denkt dat u zwanger bent of van plan bent om een baby te krijgen, vraag dan uw arts of apotheker om advies voordat u dit geneesmiddel inneemt.

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? Dan mag u dit middel 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 laatste 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 aan 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 kunt doorgaan met het geven van borstvoeding na het innemen van een enkele dosis van 150 mg Fluconazol Aurobindo. U mag geen borstvoeding geven, als u meerdere doses Fluconazol Aurobindo gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bij het besturen van voertuigen of het gebruiken van machines, dient er rekening mee te worden gehouden dat er duizeligheid of toevallen op kunnen treden.

Fluconazol Aurobindo capsule bevat lactose monohydraat, een soort suiker. Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

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

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd 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.

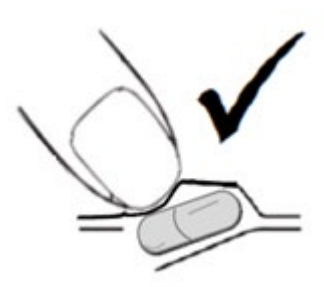
Slik de capsule heel door met een glas water. U kunt uw capsules het beste iedere dag op hetzelfde tijdstip innemen.

Instructies om de capsule uit de blister te drukken

Het indrukken van de capsule in het middengedeelte kan vervorming en/of breuk van de capsule veroorzaken, zoals getoond in afbeelding A. Om deze schade te voorkomen, druk de capsule door aan de rand van de pocket, zoals getoond in afbeelding B.



Afbeelding A.




Afbeelding B.

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 eenmaal per dag, 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

Fluconazol Aurobindo 50, 150, 200 mg, capsules, hard RVG 101649, 101650, 101651	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2401 Pag. 6 van 10

	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 kinderen en adolescenten

Gebruik bij adolescenten in de leeftijd van 12 tot 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	Eenmaal daags 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>	Eenmaal daags 6 mg tot 12 mg/kg lichaamsgewicht
Om te voorkomen dat cryptokokkenmeningitis terugkomt	Eenmaal daags 6 mg/kg lichaamsgewicht
Om te voorkomen dat kinderen een <i>Candida</i> -infectie oplopen (als hun afweersysteem niet goed werkt)	Eenmaal daags 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 Fluconazol Aurobindo ingenomen?

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.

Fluconazol Aurobindo 50, 150, 200 mg, capsules, hard RVG 101649, 101650, 101651	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2401 Pag. 7 van 10

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

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. Stop met het innemen van dit middel 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 bijsluiter 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).

Fluconazol Aurobindo 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 Fluconazol Aurobindo 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
- slaperigheid, zich slaperig voelen

Fluconazol Aurobindo 50, 150, 200 mg, capsules, hard RVG 101649, 101650, 101651	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2401 Pag. 8 van 10

- 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, wat 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.

Bijwerkingen waarvan de frequentie niet bekend is, maar die kunnen optreden (de frequentie kan met

de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- overgevoeligheidsreactie met huiduitslag, koorts, gezwollen klieren, toename van bepaalde witte bloedcellen (eosinofilie) en ontsteking van inwendige organen (lever, longen, hart, nieren en dikke darm) (geneesmiddelenreactie of uitslag met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS-syndroom))

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. 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 doos en op de strip achter “Exp.:”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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

Fluconazol Aurobindo 50, 150, 200 mg, capsules, hard RVG 101649, 101650, 101651	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2401 Pag. 9 van 10

Welke stoffen zitten er in Fluconazol Aurobindo?

- De werkzame stof is fluconazol.
Elke capsule bevat 50 mg, 150 mg of 200 mg fluconazol.
- De andere stoffen zijn: lactosemonohydraat, maïszetmeel, natriumlaurylsulfaat, colloïdaal watervrij siliciumdioxide en magnesiumstearaat.

De capsulehuls bevat titaandioxide (E171), natriumlaurylsulfaat en gelatine.

De drukinkt bevat schellak, propyleenglycol, geel ijzeroxide.

Hoe ziet Fluconazol Aurobindo eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Fluconazol Aurobindo 50 mg, capsules

Grootte “4” harde gelatinecapsule, gevuld met wit tot gebroken wit poeder en bedrukt met “FL” op witte tot gebroken witte kap en “50” op wit tot gebroken wit lichaam met gele inkt.

Fluconazol Aurobindo 150 mg, capsules

Grootte “1” harde gelatinecapsule, gevuld met wit tot gebroken wit poeder en bedrukt met “FL” op witte tot gebroken witte kap en “150” op wit tot gebroken wit lichaam met gele inkt.

Fluconazol Aurobindo 200 mg, capsules

Grootte “0” harde gelatinecapsule, gevuld met wit tot gebroken wit poeder en bedrukt met “FL” op witte tot gebroken witte kap en “200” op wit tot gebroken wit lichaam met gele inkt.

Fluconazol Aurobindo capsules zijn beschikbaar in

Doorzichtige PVC/PVDC-Aluminium doordrukstrips

Fluconazol Aurobindo 50 mg/150 mg/200 mg: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 50, 60, 90, 100 capsules.

HDPE-fles

Fluconazol Aurobindo 50 mg: 30 en 1000 capsules.

Fluconazol Aurobindo 200 mg: 30 en 500 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

Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1

3741 LN Baarn

Fabrikant

APL Swift Services (Malta) Limited

HF 26, Hal Far Industrial Estate

Birzebbugia BBG 3000

Malta


of

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19

2700 – 487 Amadora

Portugal

Fluconazol Aurobindo 50, 150, 200 mg, capsules, hard RVG 101649, 101650, 101651	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2401 Pag. 10 van 10

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Fluconazol Aurobindo 50 mg, capsules, hard: RVG 101649

Fluconazol Aurobindo 150 mg, capsules, hard: RVG 101650

Fluconazol Aurobindo 200 mg, capsules, hard: RVG 101651

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

Tsjechië:	Fluconazole Aurovitas
Denemarken:	Fluconazol "Aurobindo"
Italië:	Fluconazolo Aurobindo 50mg/ 100mg/ 150mg/ 200mg capsule rigide
Nederland:	Fluconazol Aurobindo 50 mg/ 150 mg/ 200 mg, capsules, hard
Portugal:	Fluconazol Aurobindo 50mg/ 100mg/ 150mg/ 200mg cápsulas duras
Zweden:	Fluconazol Aurobindo 50mg/ 100mg/ 150mg/ 200mg kapslar, hårda

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2024