

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

Fluconazol Pharmathen 50 mg harde capsules
Fluconazol Pharmathen 100 mg harde capsules
Fluconazol Pharmathen 150 mg harde capsules
Fluconazol Pharmathen 200 mg harde capsules

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. Zie hoofdstuk 4.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Fluconazol Pharmathen 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 Pharmathen en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

Fluconazol Pharmathen wordt gebruikt om infecties te behandelen die worden veroorzaakt door schimmels, en kan ook worden gebruikt om te voorkomen dat u een Candida-infectie zou krijgen. De belangrijkste verwekker van schimmelinfecties is een gist, die *Candida* wordt genoemd.

Volwassenen

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

- cryptokokkenmeningitis, een schimmelinfectie van de hersenen
- coccidioïdomycose, een ziekte van de luchtpijptakken en de longen
- infecties veroorzaakt door *Candida* en die in de bloedbaan, lichaamsorganen (bv. hart, longen) of de urinewegen worden teruggevonden
- spruw, infectie van het slijmvlies van de mond en de keel en ontsteking van het mondslijmvlies (stomatitis) als gevolg van een gebit
- genitale spruw, infectie van de vagina of de penis
- huidinfecties, bv. atleten voet, ringworm, schimmelinfectie aan liezen, anus of benen (tinea cruris), nagelinfectie

U kunt Fluconazol Pharmathen ook krijgen om:

- een terugval van cryptokokkenmeningitis te voorkomen,
- te voorkomen dat u opnieuw spruw zou krijgen,

- terugval van vaginale spruw te verminderen,
- te voorkomen dat u een infectie zou krijgen die wordt veroorzaakt door *Candida* (als uw immuunsysteem zwak is en niet goed werkt).

Kinderen en adolescenten (in de leeftijdsgroep van 0 tot 17 jaar)

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

- spruw, infectie van het mond- en keelslijmvlies
- infecties veroorzaakt door *Candida* en die in de bloedbaan, lichaamsorganen (bv. hart, longen) of de urinewegen worden teruggevonden
- cryptokokkenmeningitis, een schimmelinfectie van de hersenen

U zou Fluconazol Pharmathen ook kunnen krijgen om:

- te voorkomen dat u een infectie krijgt die veroorzaakt wordt door *Candida* (als uw immuunsysteem zwak is en niet goed werkt),
- een terugval van cryptokokkenmeningitis te voorkomen,

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 allergisch voor fluconazol, andere geneesmiddelen die u hebt ingenomen om schimmelinfecties te behandelen, of één van de andere stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6. Mogelijke symptomen zijn jeuk, roodheid van de huid of ademhalingsmoeilijkheden.
- U neemt astemizol, terfenadine in (antihistaminica voor allergie).
- U neemt cisapride in (wordt gebruikt voor maagklachten).
- U neemt pimozide in (wordt gebruikt om een psychische aandoening te behandelen).
- U neemt kinidine in (wordt gebruikt om hartritmestoornissen te behandelen).
- U neemt erytromycine in (een antibioticum om infecties te behandelen).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Fluconazol Pharmathen inneemt als u

- lever- of nierproblemen hebt.
- een hartziekte zoals hartritme problemen hebt.
- een abnormale bloedspiegel van kalium, calcium of magnesium heeft.
- ernstige huidreacties ontwikkelt (jeuk, roodheid van de huid of ademhalingsmoeilijkheden).
- ontwikkeling van symptomen van "bijnierinsufficiëntie" wanneer de bijnieren niet voldoende produceert van bepaalde steroïde hormonen zoals cortisol (chronische of langdurige vermoeidheid, spierzwakte, verlies van eetlust, gewichtsverlies, buikpijn).
- u heeft ooit een ernstige huiduitslag of huidafschilfering, blaarvorming en/of wondjes in de mond gehad na het innemen van Fluconazol Pharmathen.

Ernstige huidreacties, waaronder geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS), zijn gemeld bij behandeling met [productnaam]. Stop met het innemen van Fluconazol Pharmathen 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.

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Fluconazol Pharmathen nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen zonder voorschrift.

Breng uw arts **onmiddellijk** op de hoogte als u astemizol, terfenadine (een antihistaminicum voor behandeling van allergie), cisapride (wordt gebruikt voor maagklachten), pimozone (wordt gebruikt om een psychische aandoening te behandelen), kinidine (wordt gebruikt om hartritmestoornissen te behandelen) of erytromycine (een antibioticum om infecties te behandelen) inneemt omdat die niet samen met Fluconazol Pharmathen mogen worden ingenomen (zie rubriek “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”).

Er zijn geneesmiddelen die in wisselwerking kunnen treden met Fluconazol Pharmathen. Zorg ervoor dat uw arts op de hoogte wordt gebracht als u een van de volgende geneesmiddelen inneemt:

- rifampicine of rifabutine (antibiotica voor infecties)
- alfentanil, fentanyl (gebruikt als anestheticum)
- amitriptyline, nortriptyline (gebruikt als antidepressivum)
- amfotericine B, voriconazol (middel tegen schimmels)
- geneesmiddelen die het bloed verdunnen om bloedstolsels te voorkomen (warfarine of soortgelijke geneesmiddelen)
- benzodiazepines (midazolam, triazolam of soortgelijke geneesmiddelen) die worden gebruikt om u te helpen slapen of bij angst
- carbamazepine, fenytoïne (gebruikt om stuipen te behandelen)
- nifedipine, isradipine, amlodipine, verapamil, felodipine en losartan (voor hypertensie, verhoogde bloeddruk)
- olaparib (gebruikt voor de behandeling van eierstokkanker)
- ciclosporine, everolimus, sirolimus of tacrolimus (om afstoting van een transplantaat te voorkomen)
- cyclofosfamide, vinca-alkaloïden (vincristine, vinblastine of soortgelijke geneesmiddelen), worden gebruikt om kanker te behandelen
- halofantrine (gebruikt om malaria te behandelen)
- statines (atorvastatine, simvastatine en fluvastatine of soortgelijke geneesmiddelen), worden gebruikt om een hoge cholesterolconcentratie te verlagen
- metadon (gebruikt bij pijn)
- celecoxib, flurbiprofen, naproxen, ibuprofen, lornoxicam, meloxicam, diclofenac (niet-steroïdale ontstekingsremmende middelen, NSAID's)
- orale anticonceptiva
- prednison (steroid)
- zidovudine, ook bekend als AZT; saquinavir (gebruikt bij hiv-geïnfecteerde patiënten)
- geneesmiddelen om suikerziekte te behandelen zoals chloorpropamide, glibenclamide, glipizide of tolbutamide
- theofylline (wordt gebruikt om astma te controleren)
- tofacitinib (gebruikt voor de behandeling van reumatoïde artritis)
- vitamine A (voedingssupplement)
- ivacaftor (gebruikt bij de behandeling van taaislijmziekte (cystische fibrose))
- amiodaron (gebruikt bij de behandeling van een onregelmatige hartslag, ‘aritmieën’)
- hydrochloorthiazide (gebruikt als plasmiddel)

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

U mag uw geneesmiddel innemen met of zonder maaltijd.

Zwangerschap en borstvoeding

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 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.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Dan mag u dit middel niet gebruiken, behalve wanneer uw arts u heeft gezegd dat u het toch moet gebruiken.

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 iets 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 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 Fluconazol Pharmathen van 150 mg.

U mag geen borstvoeding geven als u meerdere doses Fluconazol Pharmathen gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bij het besturen van een voertuig of het gebruik van machines moet u er rekening mee houden dat er soms duizeligheid of stuipen kunnen optreden.

Fluconazol Pharmathen bevat lactose

Dit middel 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 middel inneemt.**

Fluconazol Pharmathen bevat natrium

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

Fluconazol Pharmathen 150 mg harde capsules bevatten Zonnegeel (E110)

Fluconazol Pharmathen 150 mg harde capsules bevatten ook de kleurstof Zonnegeel (E110), dat allergische reacties kan veroorzaken.

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 in haar geheel door met een glas water. Neem uw capsules bij voorkeur elke dag op hetzelfde tijdstip in.

De aanbevolen doseringen van dit geneesmiddel voor verschillende infecties zijn:

Gebruik bij volwassenen

Aandoening	Dosering
Om cryptokokkenmeningitis te behandelen	400 mg op de eerste dag, daarna 200 mg tot 400 mg eenmaal per dag gedurende 6 tot 8 weken of langer indien nodig. Soms wordt de dosering verhoogd tot 800 mg.
Om een terugval van cryptokokkenmeningitis te voorkomen	200 mg eenmaal per dag tot de arts u zegt dat u ermee moet stoppen
Om coccidioïdomycose te behandelen	200 mg tot 400 mg eenmaal per dag gedurende 11 tot 24 maanden of nog langer indien nodig. Soms wordt de dosering verhoogd tot 800 mg.
Om inwendige schimmelinfecties veroorzaakt door <i>Candida</i> te behandelen	800 mg op de eerste dag, daarna 400 mg eenmaal per dag tot de arts u zegt dat u ermee moet stoppen
Om infecties van het mond- en keelslijmvlies en ontsteking van het mondslijmvlies (stomatitis) als gevolg van een gebit te behandelen	200 mg tot 400 mg op de eerste dag, daarna 100 mg tot 200 mg eenmaal daags tot de arts u zegt dat u ermee moet stoppen
Om spruw te behandelen, de dosering hangt af van de plaats van de infectie	50 mg tot 400 mg eenmaal per dag gedurende 7 tot 30 dagen tot de arts u zegt dat u ermee moet stoppen
Om te voorkomen dat slijmvliesinfecties in de mond of keel terugkomen	100 mg tot 200 mg eenmaal per dag of 200 mg 3-maal per week als u een risico loopt om een infectie op te lopen
Om genitale spruw te behandelen	150 mg als een enkele dosis
Om terugval van vaginale spruw tegen te gaan	150 mg elke derde dag, in totaal 3 doses (dag 1, 4 en 7) en daarna eenmaal per week gedurende 6 maanden als u een risico loopt om een infectie op te lopen
Om een schimmelinfectie van de huid en de nagels te behandelen	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 (voor een atletenvoet tot 6 weken, voor behandeling van een nagelinfectie tot de geïnfecteerde nagel vervangen is)
Om te voorkomen dat u een infectie veroorzaakt door <i>Candida</i> zou krijgen (als uw immuunsysteem zwak is en niet goed werkt)	200 mg tot 400 mg eenmaal per dag als u een risico loopt om een infectie op te lopen

Gebruik bij adolescenten in de leeftijdsgroep van 12 tot 17 jaar

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

Gebruik bij kinderen in de leeftijdsgroep van 4 weken tot 11 jaar

De maximumdosering bij kinderen is 400 mg per dag.

De dosering hangt af van het gewicht van het kind in kilogram.

Aandoening	Dosering
------------	----------

Spruw en keelinfecties veroorzaakt door <i>Candida</i> , de dosering en de duur hangen af van de ernst en de plaats van de infectie	3 mg per kg lichaamsgewicht eenmaal daags (de eerste dag kan 6 mg per kg lichaamsgewicht worden gegeven)
Cryptokokkenmeningitis of inwendige schimmelinfecties veroorzaakt door <i>Candida</i>	6 mg tot 12 mg per kg lichaamsgewicht eenmaal daags
Om te voorkomen dat cryptokokkenmeningitis terugkomt	6 mg per kg lichaamsgewicht eenmaal daags
Om te voorkomen dat kinderen een infectie veroorzaakt door <i>Candida</i> zouden oplopen (als hun immuunsysteem niet goed werkt)	3 mg tot 12 mg per kg lichaamsgewicht eenmaal daags

Gebruik bij kinderen in de leeftijdsgroep van 0 tot 4 weken

Gebruik bij kinderen van 3 tot 4 weken oud:

- Dezelfde dosering als hierboven, maar toegediend om de twee dagen. De maximumdosering is 12 mg per kg lichaamsgewicht om de 48 uur.

Gebruik bij kinderen jonger dan 2 weken:

- Dezelfde dosering als hierboven, maar toegediend om de drie dagen. De maximumdosering is 12 mg per kg lichaamsgewicht om de 72 uur.

Ouderen

De aanbevolen dosering bij volwassenen moet worden gegeven, tenzij u nierproblemen hebt.

Patiënten met nierproblemen

Uw arts kan uw dosering veranderen afhankelijk van uw nierfunctie.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u te veel harde capsules in een keer inneemt, kunt u zich onwel voelen. Neem meteen contact op met uw arts of de spoedgevallendienst van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. De symptomen van mogelijke overdosering omvatten dingen horen, zien, voelen en denken die niet reëel zijn (hallucinatie en paranoïd gedrag). Een symptomatische behandeling (met ondersteunende maatregelen en maagspoeling, indien nodig) kan toereikend zijn.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Als u een dosis vergeet in te nemen, neem die dan in zodra u het zich herinnert. Als het bijna tijd is voor uw volgende dosis, neem dan de dosis die u vergeten bent, niet 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 geneesmiddelen kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Enkele mensen ontwikkelen **allergische reacties** hoewel ernstige allergische reacties zeldzaam zijn. Als u een van de volgende symptomen krijgt, **moet u onmiddellijk uw arts inlichten**.

- plotseling piepen, ademhalingsmoeilijkheden of beklemdheid in de borstkas
- zwelling van de oogleden, het gezicht of de lippen

- jeuk over het hele lichaam, roodheid van de huid of jeukende, rode vlekken
- huiduitslag
- ernstige huidreacties zoals een huiduitslag die blaarvorming veroorzaakt (die kan de mond en de tong aantasten).

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

- vermoeidheid
- verlies van eetlust
- braken
- geel worden van uw huid of het wit van de ogen (geelzucht)

Als dat gebeurt, moet u de inname van Fluconazol Pharmathen stopzetten en **onmiddellijk uw arts inlichten**.

Stop met het innemen van Fluconazol Pharmathen 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).

Andere bijwerkingen:

Krijgt u veel 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.

Bijwerkingen die **vaak** optreden (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- hoofdpijn
- maagklachten, diarree, misselijkheid, braken
- stijging van de leverfunctietests bij bloedonderzoek
- huiduitslag

Bijwerkingen die **soms** optreden (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- daling van het aantal rode bloedcellen, wat bleekheid van de huid, zwakte en kortademigheid kan veroorzaken
- verminderde eetlust
- niet kunnen slapen, zich suf voelen
- toeval, duizeligheid, draaierig gevoel, tintelingen, prikkelingen of verdoofd gevoel, veranderingen van de smaakzin
- verstopping, moeilijke spijsvertering, winderigheid, droge mond
- spierpijn
- leverbeschadiging en geel worden van de huid en de ogen (geelzucht)
- kwaddels, blaarvorming (netelroos), jeuk, meer zweten
- vermoeidheid, algemeen gevoel van onwel zijn, koorts

Bijwerkingen die **zelden** optreden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- lager dan normaal aantal witte bloedcellen die verdedigen tegen infecties, en bloedcellen die een bloeding stelpen
- rode of purperen verkleuring van de huid, die kan worden veroorzaakt door een laag aantal bloedplaatjes, andere veranderingen van de bloedcellen
- veranderingen van de bloedchemie (hoge bloedconcentraties van cholesterol, vetten)
- laag kalium in het bloed
- bevingen
- abnormaal elektrocardiogram (ECG), veranderingen van de hartslag of het hartritme
- leverfalen

- allergische reacties (soms ernstig), met inbegrip van verspreide uitslag met blaren en vervelling van de huid, ernstige huidreacties, zwelling van de lippen of het gezicht
- haaruitval

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

- overgevoeligheidsreactie met huiduitslag, koorts, gezwollen klieren, toename van een bepaald type witte bloedcellen (eosinofilie) en ontsteking van inwendige organen (lever, longen, hart, nieren en dikke darm) (geneesmiddelreactie of huiduitslag met eosinofilie en systemische symptomen, DRESS)

Het melden van bijwerkingen

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

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is fluconazol.
Elke Fluconazol Pharmathen 50 mg harde capsule bevat 50 mg fluconazol.
Elke Fluconazol Pharmathen 100 mg harde capsule bevat 100 mg fluconazol.
Elke Fluconazol Pharmathen 150 mg harde capsule bevat 150 mg fluconazol.
Elke Fluconazol Pharmathen 200 mg harde capsule bevat 200 mg fluconazol.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
Inhoud van capsule: lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, gepregelatineerd maiszetmeel, colloïdaal siliciumdioxide, magnesiumstearaat en natriumlaurylsulfaat.
Huls van de capsule: titaniumdioxide (E171), chinolinegeel (E104) (alleen 50 mg en 150 mg), geel ijzeroxide (E172) (alleen 50 mg en 150 mg), patentblauw V (E131) (alleen 50 mg), Zonnegeel (E110) (alleen 150 mg) en gelatine.

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

Fluconazol Pharmathen 50 mg harde capsules zijn groen-wit, grootte nummer 2.

Fluconazol Pharmathen 100 mg harde capsules zijn vaalgeel, grootte nummer 1.

Fluconazol Pharmathen 150 mg harde capsules zijn geel, grootte nummer 0.

Fluconazol Pharmathen 200 mg harde capsules zijn wit, grootte nummer 0.

Fluconazol Pharmathen is verpakt in een kartonnen doos met het betreffende aantal transparante PVC/aluminium blisterverpakkingen.

Verpakkingsgrootten:

- Fluconazol Pharmathen 50 mg harde capsules: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50 en 100 harde capsules
- Fluconazol Pharmathen 100 en 200 mg harde capsules: 7, 10, 14, 20, 28, 50 en 100 harde capsules
- Fluconazol Pharmathen 150 mg harde capsules: 1, 2 en 4 harde capsules

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

50 mg RVG 27715

100 mg RVG 27716

150 mg RVG 27717

200 mg RVG 27718

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Pharmathen S.A.,

6 Dervenakion str.,

15351 Pallini, Attica,

Griekenland

Fabrikant

Pharmathen S.A., 6 Dervenakion str, 15351 Pallini, Attiki, Griekenland

Tel.: 0030 210 66 65 067

Fax: 0030 210 66 66 749

E-mail: info@pharmathen.com

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

België: Fluconazole Viatris 50/100/150/200 mg harde capsules

Cyprus: Mycozal 50/100/150/200 mg capsules

Estland: Fluconazole ELVIM 50/150 mg capsules, hard

Griekenland: Stabilanol 200 mg capsules

IJsland : Fungyn 50/150/200 mg capsules

Letland: Fluconazole ELVIM 50/150 mg capsules

Litouwen: Fluconazole ELVIM 50/150 mg capsules

Luxemburg: Fluconazole Viatris 50/100/150/200 mg gélule

Nederland: Fluconazol Pharmathen 50/100/150/200 mg, capsules, hard

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2024.