

*“Le médicament contenu dans ce conditionnement est autorisé comme médicament d’importation parallèle. L’importation parallèle est l’importation en Belgique d’un médicament pour lequel une autorisation de mise sur le marché a été accordée dans un autre État membre de l’Union européenne ou dans un pays faisant partie de l’Espace économique européen et pour lequel il existe un médicament de référence en Belgique. Une autorisation d’importation parallèle est accordée lorsque certaines exigences légales sont remplies (arrêté royal du 19 avril 2001 relatif aux importations parallèles de médicaments à usage humain et à la distribution parallèle de médicaments à usage humain et vétérinaire).”*

**Nom du médicament importé tel que commercialisé en Belgique :**

Fluconazole Sandoz 200 mg gélules

**Nom du médicament belge de référence :**

Fluconazole Sandoz 200 mg gélules

**Importé des Pays-Bas.**

**Importé par et reconditionné sous la responsabilité de :**

PI Pharma NV, Bergensesteenweg 709, 1600 Sint-Pieters-Leeuw, Belgique

**Nom original du médicament importé dans le pays d’origine :**

Fluconazol Sandoz 200, capsules 200 mg, hard

---

**Notice : information du patient**

**Fluconazole Sandoz 50 mg gélules**  
**Fluconazole Sandoz 150 mg gélules**  
**Fluconazole Sandoz 200 mg gélules**

fluconazole

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d’autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d’autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s’applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

**Que contient cette notice ?:**

1. Qu’est-ce que Fluconazole Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Fluconazole Sandoz ?
3. Comment prendre Fluconazole Sandoz ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Fluconazole Sandoz ?
6. Contenu de l’emballage et autres informations

**1. Qu’est-ce que Fluconazole Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?**

Fluconazole Sandoz appartient à une classe de médicaments appelés « antifongiques ». La substance active est le fluconazole.

Fluconazole Sandoz est utilisé pour traiter des infections provoquées par des champignons et il peut également être utilisé pour prévenir le développement d'une infection à *Candida*. La cause la plus fréquente des infections fongiques est une levure appelée *Candida*.

### **Adultes**

Votre médecin peut vous donner ce médicament pour traiter les types suivants d'infections fongiques :

- Méningite cryptococcique - une infection fongique touchant le cerveau
- Coccidioïdomycose - une maladie du système broncho-pulmonaire
- Infections provoquées par la levure *Candida* et touchant le système sanguin, les organes corporels (p. ex. cœur, poumons) ou les voies urinaires
- Candidose des muqueuses - infection touchant la muqueuse de la bouche, de la gorge et plaies dans la bouche liées au port d'une prothèse dentaire
- Candidose génitale - infection du vagin ou du pénis
- Infections de la peau - p. ex. pied d'athlète, teigne, eczéma marginé de Hébra, infection des ongles

Vous pouvez aussi recevoir Fluconazole Sandoz dans les buts suivants :

- empêcher la réapparition d'une méningite cryptococcique
- empêcher la réapparition d'une candidose des muqueuses
- limiter la réapparition d'une candidose vaginale
- empêcher de contracter une infection provoquée par *Candida* (si votre système immunitaire est faible et ne fonctionne pas correctement)

### **Enfants et adolescents (de 0 à 17 ans)**

Votre médecin peut vous donner ce médicament pour traiter les types suivants d'infections fongiques :

- Candidose des muqueuses - infection touchant les muqueuses de la bouche, de la gorge
- Infections provoquées par la levure *Candida* et touchant le système sanguin, les organes corporels (p. ex. cœur, poumons) ou les voies urinaires
- Méningite cryptococcique - une infection fongique du cerveau

Vous pouvez aussi recevoir Fluconazole Sandoz dans les buts suivants :

- empêcher de contracter une infection provoquée par *Candida* (si votre système immunitaire est faible et ne fonctionne pas correctement)
- empêcher la réapparition d'une méningite cryptococcique

## **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Fluconazole Sandoz ?**

### **Ne prenez jamais Fluconazole Sandoz :**

*Fluconazole Sandoz 50 mg, 150 mg :*

- si vous êtes allergique au fluconazole, à d'autres médicaments que vous avez pris pour traiter des infections fongiques ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6. Les symptômes peuvent inclure des démangeaisons, une rougeur de la peau ou une difficulté à respirer.

*Fluconazole Sandoz 200 mg :*

- si vous êtes allergique (hypersensible) au fluconazole, à d'autres médicaments que vous avez pris pour traiter des infections fongiques, au rouge Ponceau 4R (E124) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6. Les symptômes peuvent inclure des démangeaisons, une rougeur de la peau ou une difficulté à respirer.
- si vous prenez de l'astémizole, de la terfénadine (médicaments antihistaminiques contre les allergies)

- si vous prenez du cisapride (utilisé contre les dérangements d'estomac)
- si vous prenez du pimozide (utilisé pour traiter les maladies mentales)
- si vous prenez de la quinidine (utilisée pour traiter les arythmies cardiaques)
- si vous prenez de l'érythromycine (un antibiotique contre les infections)

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Fluconazole Sandoz

- si vous avez des problèmes de foie ou de reins
- si vous souffrez d'une maladie cardiaque, y compris de problèmes de rythme cardiaque
- si vous avez des taux anormaux de potassium, de calcium ou de magnésium dans le sang
- si vous développez des réactions cutanées sévères (démangeaisons, rougeur de la peau ou difficulté à respirer)
- si vous développez des signes 'd'insuffisance surrénale', lorsque les glandes surrénales produisent certaines hormones stéroïdiennes, comme le cortisol, en quantités insuffisantes (fatigue chronique ou prolongée, faiblesse musculaire, perte d'appétit, perte de poids, douleurs abdominales)
- si vous avez déjà présenté une éruption cutanée sévère ou une peau qui pèle, des cloques et/ou des lésions buccales après la prise de Fluconazole Sandoz

Des réactions cutanées graves, y compris une réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (syndrome DRESS), ont été rapportées en association avec le traitement par Fluconazole Sandoz. Arrêtez de prendre Fluconazole Sandoz et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes liés à ces réactions cutanées graves décrites à la rubrique 4.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien si l'infection fongique ne s'améliore pas car un traitement antifongique alternatif peut être nécessaire.

### **Autres médicaments et Fluconazole Sandoz**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Avertissez **immédiatement** votre médecin si vous prenez de l'astémizole, de la terfénadine (un antihistaminique traitant les allergies) ou du cisapride (utilisé contre les dérangements d'estomac) ou du pimozide (utilisé pour traiter les maladies mentales) ou de la quinidine (utilisée pour traiter les arythmies cardiaques) ou de l'érythromycine (un antibiotique traitant les infections), car ces médicaments ne peuvent pas être pris en même temps que Fluconazole Sandoz (voir rubrique : « Ne prenez jamais Fluconazole Sandoz »).

Certains médicaments peuvent interagir avec Fluconazole Sandoz. Informez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants car une adaptation de la dose ou une surveillance peuvent être nécessaires pour vérifier que les médicaments ont toujours l'effet souhaité:

- rifampicine ou rifabutine (antibiotiques contre les infections)
- abrocitinib (médicament utilisé pour traiter la dermatite atopique, également connue sous le nom d'eczéma atopique)
- alfentanil, fentanyl (utilisés comme anesthésiques)
- amitriptyline, nortriptyline (utilisées comme antidépresseurs)
- amphotéricine B, voriconazole (antifongiques)
- médicaments qui fluidifient le sang pour empêcher la formation de caillots sanguins (warfarine ou médicaments similaires)
- benzodiazépines (midazolam, triazolam ou médicaments similaires), utilisés pour vous aider à dormir ou contre l'anxiété
- carbamazépine, phénytoïne (utilisées pour traiter les convulsions)
- nifédipine, isradipine, amlodipine, vérapamil, félodipine et losartan (contre l'hypertension)

- olaparib (utilisé pour traiter le cancer des ovaires)
- ciclosporine, évérolimus, sirolimus ou tacrolimus (pour empêcher le rejet d'un greffon)
- cyclophosphamide, alcaloïdes de la pervenche (vincristine, vinblastine ou médicaments similaires), utilisés pour traiter les cancers
- halofantrine (utilisée pour traiter la malaria)
- statines (atorvastatine, simvastatine et fluvastatine ou médicaments similaires), utilisées pour faire baisser des taux élevés de cholestérol
- méthadone (utilisée contre la douleur)
- célécoxib, flurbiprofène, naproxène, ibuprofène, lornoxicam, méloxicam, diclofénac (anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS))
- contraceptifs oraux
- prednisone (stéroïde)
- zidovudine, également connue sous le nom d'AZT ; saquinavir (utilisés chez les patients infectés par le VIH)
- médicaments antidiabétiques, tels que le chlorpropamide, le glibenclamide, le glipizide ou le tolbutamide
- théophylline (utilisée pour contrôler l'asthme)
- tofacitinib (utilisé pour traiter la polyarthrite rhumatoïde)
- tolvaptan utilisé pour traiter l'hyponatrémie (faible taux de sodium dans le sang) ou pour ralentir le déclin de la fonction rénale
- vitamine A (complément alimentaire)
- ivacaftor (seul ou en association avec d'autres médicaments utilisés pour la fibrose kystique)
- amiodarone (utilisée pour traiter les battements cardiaques irréguliers ou « arythmies »)
- hydrochlorothiazide (un diurétique)
- ibrutinib (utilisé pour traiter le cancer du sang)
- lurasidone (utilisée pour traiter la schizophrénie)

### **Fluconazole Sandoz avec des aliments et boissons**

Vous pouvez prendre votre médicament pendant ou en dehors des repas.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Vous ne devez pas prendre Fluconazole Sandoz si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte, si vous planifiez une grossesse ou si vous allaitez, sauf si votre médecin vous a autorisée à le faire.

Si vous tombez enceinte pendant la prise de ce médicament ou dans la semaine qui suit la dernière dose, contactez votre médecin.

Le fluconazole pris au cours du premier trimestre de la grossesse peut augmenter le risque de fausse couche. Le fluconazole pris à faibles doses au cours du premier trimestre peut légèrement augmenter le risque qu'un bébé naisse avec des malformations congénitales affectant les os et/ou les muscles.

Vous pouvez poursuivre l'allaitement après la prise d'une dose unique de 150 mg de Fluconazole Sandoz. Vous ne devez pas allaiter votre enfant si vous prenez une dose répétée de Fluconazole Sandoz.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Lors de la conduite de véhicules et de l'utilisation de machines, il convient de tenir compte du risque de survenue occasionnelle d'étourdissements ou de convulsions.

### **Fluconazole Sandoz contient du lactose (sucre du lait) et du sodium (sel)**

Ce médicament contient une petite quantité de lactose (sucre du lait). Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par gélule, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

### **3. Comment prendre Fluconazole Sandoz ?**

**Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin.** Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Avalez la gélule entière avec un verre d'eau. Il est préférable de prendre vos gélules à la même heure chaque jour.

Les doses recommandées de ce médicament pour les différentes infections sont précisées ci- dessous :

#### **Adultes**

<b>Affection</b>	<b>Dose</b>
Pour traiter la méningite cryptococcique	400 mg le premier jour, puis 200 mg à 400 mg une fois par jour pendant 6 à 8 semaines, ou plus longtemps si nécessaire. Les doses sont parfois augmentées jusqu'à 800 mg
Pour empêcher la réapparition d'une méningite cryptococcique	200 mg une fois par jour, jusqu'à ce que le médecin vous dise d'arrêter
Pour traiter la coccidioïdomycose	200 mg à 400 mg une fois par jour pendant 11 à 24 mois, ou plus longtemps si nécessaire. Les doses sont parfois augmentées jusqu'à 800 mg
Pour traiter les infections fongiques internes provoquées par <i>Candida</i>	800 mg le premier jour, puis 400 mg une fois par jour jusqu'à ce que le médecin vous dise d'arrêter
Pour traiter les infections touchant les muqueuses de la bouche, de la gorge et les plaies dans la bouche liées au port d'une prothèse dentaire	200 mg à 400 mg le premier jour, puis 100 mg à 200 mg une fois par jour jusqu'à ce que le médecin vous dise d'arrêter
Pour traiter les candidoses des muqueuses – la dose dépend du site de l'infection	50 mg à 400 mg une fois par jour pendant 7 à 30 jours, jusqu'à ce que le médecin vous dise d'arrêter
Pour empêcher les infections touchant les muqueuses de la bouche et de la gorge de recommencer	100 mg à 200 mg une fois par jour, ou 200 mg 3 fois par semaine, pendant la période où vous courez un risque de contracter une infection
Pour traiter les candidoses génitales	150 mg en dose unique
Pour limiter la réapparition d'une candidose vaginale	150 mg tous les trois jours, avec 3 doses au total (jours 1, 4 et 7) ; puis une fois par semaine pendant 6 mois tant que vous courez un risque de contracter une infection

Pour traiter les infections fongiques de la peau et des ongles	Selon le site de l'infection : 50 mg une fois par jour, 150 mg une fois par semaine, 300 à 400 mg une fois par semaine pendant 1 à 4 semaines (le traitement du pied d'athlète peut durer jusqu'à 6 semaines ; le traitement d'une infection d'ongles sera poursuivi jusqu'au remplacement de l'ongle infecté)
Pour empêcher de contracter une infection provoquée par <i>Candida</i> (si votre système immunitaire est faible et ne fonctionne pas correctement)	200 mg à 400 mg une fois par jour tant que vous courez un risque de contracter une infection

### Adolescents de 12 à 17 ans

Prenez la dose prescrite par votre médecin (posologie soit pour adultes, soit pour enfants).

### Enfants jusqu'à 11 ans

La dose maximale pour les enfants est de 400 mg par jour.

La dose sera calculée en fonction du poids de l'enfant en kilogrammes.

Affection	Dose quotidienne
Candidoses des muqueuses et infections de la gorge provoquées par <i>Candida</i> – la dose et la durée du traitement dépendent de la gravité et du site de l'infection	3 mg par kg de poids corporel (une dose de 6 mg par kg de poids corporel peut être administrée le premier jour) une fois par jour
Méningite cryptococcique ou infections fongiques internes provoquées par <i>Candida</i>	6 mg à 12 mg par kg de poids corporel une fois par jour
Pour empêcher la méningite cryptococcique de recommencer	6 mg par kg de poids corporel une fois par jour
Pour empêcher les enfants de contracter une infection provoquée par <i>Candida</i> (si leur système immunitaire ne fonctionne pas correctement)	3 mg à 12 mg par kg de poids corporel une fois par jour

### Utilisation chez les enfants âgés de 0 à 4 semaines

Utilisation chez les enfants âgés de 3 à 4 semaines :

Même dose que ci-dessus, mais administrée une fois tous les 2 jours. La dose maximale est de 12 mg par kg de poids corporel, toutes les 48 heures.

Utilisation chez les enfants âgés de moins de 2 semaines :

Même dose que ci-dessus, mais administrée une fois tous les 3 jours. La dose maximale est de 12 mg par kg de poids corporel, toutes les 72 heures.

### Personnes âgées

La dose adulte habituelle sera administrée, sauf si vous avez des problèmes de reins.

### Patients présentant des problèmes rénaux

Il est possible que votre médecin ajuste votre dose en fonction de votre fonction rénale.

### Si vous avez pris plus de Fluconazole Sandoz que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de gélules en une seule prise, il est possible que vous ne vous sentiez pas bien. Contactez immédiatement votre médecin ou le service des urgences de l'hôpital le plus proche. Les

symptômes d'un surdosage éventuel peuvent inclure le fait d'entendre, de voir, de sentir ou de penser des choses qui ne sont pas réelles (hallucinations et comportement paranoïaque). Un traitement symptomatique (incluant des mesures de soutien et un lavage gastrique si nécessaire) peut s'avérer approprié.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Fluconazole Sandoz, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

#### **Si vous oubliez de prendre Fluconazole Sandoz**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que vous y pensez. S'il est presque l'heure de votre dose suivante, ne prenez pas la dose que vous avez oubliée.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### **4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Arrêtez de prendre Fluconazole Sandoz et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes suivants :

- éruption cutanée généralisée, température corporelle élevée et ganglions lymphatiques enflés (syndrome DRESS ou syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse).

Quelques personnes présenteront des **réactions allergiques**, bien que les réactions allergiques graves soient rares. Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Si vous présentez l'un des symptômes suivants, **informez votre médecin immédiatement**.

- respiration sifflante soudaine, difficulté à respirer ou oppression au niveau de la poitrine
- gonflement des paupières, du visage ou des lèvres
- démangeaisons touchant tout le corps, rougeur de la peau ou boutons rouges provoquant des démangeaisons
- éruption cutanée
- réactions cutanées graves, notamment une éruption provoquant la formation de vésicules (pouvant affecter la bouche et la langue)

Fluconazole Sandoz peut avoir un effet sur votre foie. Les signes de problèmes de foie incluent :

- fatigue
- perte d'appétit
- vomissements
- jaunissement de la peau ou du blanc de l'œil (jaunisse)

Si vous développez l'un de ces symptômes, arrêtez de prendre Fluconazole Sandoz et **avertissez immédiatement votre médecin**.

#### **Autres effets indésirables :**

De plus, si l'un des effets indésirables suivants s'aggrave, ou si vous remarquez un effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice, vous devez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Les effets indésirables fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10) sont :

- maux de tête
- gêne abdominale, diarrhée, nausées, vomissements
- augmentation des résultats des tests sanguins évaluant la fonction hépatique
- éruption cutanée

Les effets indésirables peu fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100) sont :

- diminution du nombre de globules rouges, pouvant rendre la peau pâle et provoquer une faiblesse ou un essoufflement
- diminution de l'appétit
- incapacité à dormir, somnolence
- convulsions, étourdissement, sensation de tête qui tourne, fourmillements, picotements ou engourdissement, modifications du sens du goût
- constipation, digestion difficile, émission de gaz, bouche sèche
- douleurs musculaires
- lésions du foie et jaunissement de la peau et des yeux (jaunisse)
- papules urticariennes, formation de vésicules (urticaire), démangeaisons, augmentation de la transpiration
- fatigue, sensation générale de malaise, fièvre

Les effets indésirables rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000) sont :

- nombre plus faible que d'habitude des globules blancs (luttant contre les infections) et des plaquettes sanguines (cellules sanguines responsables de l'arrêt des saignements)
- coloration rouge ou violette de la peau, éventuellement causée par un faible nombre de plaquettes, autres modifications des cellules sanguines
- modifications de la chimie sanguine (taux élevés de cholestérol, de lipides)
- faible taux de potassium sanguin
- tremblements
- électrocardiogramme (ECG) anormal, modification de la fréquence ou du rythme cardiaque
- insuffisance hépatique
- réactions allergiques (parfois graves), incluant une éruption cutanée étendue avec formation de vésicules et une desquamation cutanée, des réactions allergiques graves, un gonflement des lèvres ou du visage
- chute de cheveux

**Fréquence indéterminée, mais peut survenir (ne peut être estimée sur la base des données disponibles):**

- réaction d'hypersensibilité avec éruption cutanée, fièvre, gonflement des ganglions, augmentation d'un type de globules blancs (éosinophilie) et inflammation des organes internes (foie, poumons, cœur, reins et gros intestin) (Réaction Médicamenteuse ou éruption cutanée avec Eosinophilie et Symptômes Systémiques (DRESS))

**Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Boîte Postale 97, 1000 BRUXELLES Madou, Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be), e-mail: [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

**5. Comment conserver Fluconazole Sandoz ?**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette et la boîte après « EXP ».

La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

### **Ce que contient Fluconazole Sandoz**

La substance active est le fluconazole.

Chaque gélule contient 50 mg/150 mg/200 mg de fluconazole.

Les autres composants sont : **contenu de la gélule** : lactose monohydraté, amidon de maïs, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium et laurylsulfate de sodium. **Composition de l'enveloppe de la gélule** : gélatine, dioxyde de titane (E 171). En outre, pour Fluconazole Sandoz 50 mg gélules : carmin d'indigo (E 132). En outre, pour Fluconazole Sandoz 200 mg gélules : bleu brillant FCF (E 133).

**Encre d'impression** : gomme laque, oxyde de fer noir (E 172), propylène glycol (E 1520).

### **Aspect de Fluconazole Sandoz et contenu de l'emballage extérieur**

La gélule de 50 mg a un corps blanc et une coiffe turquoise. Elle porte la mention imprimée « FC 50 ».

La gélule de 150 mg a un corps blanc et une coiffe blanche. Elle porte la mention imprimée « FC 150 ».

La gélule de 200 mg a un corps bleu clair et une coiffe bleue.

Les gélules sont emballées dans des plaquettes en PVC/PVDC/Alu insérées dans un carton.

#### ***Gélules de 50 mg :***

Conditionnements contenant 1, 3, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50 et 100 gélules.

#### ***Gélules de 150 mg :***

Conditionnements contenant 1 et 2 gélules.

#### ***Gélules de 200 mg :***

7, 10, 14, 20, 30, 50 et 100 gélules.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

*Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché du médicament de référence*

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, 1800 Vilvoorde

*Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché du médicament importé*

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Pays-Bas

*Fabricant du médicament importé*

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Allemagne

Sandoz GmbH, Biochemiestraße 10, 6250 Kundl, Autriche

S.C. Sandoz S.R.L, Str. Livezeni nr. 7A, 540472 Targu-Mures, Roumanie

LEK Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovénie

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2 D, 9220 Lendava, Slovénie

**Mode de délivrance**

Sur prescription médicale.

**Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché**

Fluconazole Sandoz 50 mg : BE263855

Fluconazole Sandoz 150 mg : BE263873

Fluconazole Sandoz 200 mg : 1637 PI 379 F4

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :**

BE	Fluconazole Sandoz 50 mg - 150 mg - 200 mg harde capsules/gélules/Hartkapseln
DE	Fluconazol HEXAL® 50 mg - 150 mg - 200 mg Hartkapseln
IE	Flucol 50 mg - 150 mg - 200 mg Capsules
IT	FLUCONAZOLO HEXAL

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2023.**