

“Het geneesmiddel dat zich in deze verpakking bevindt, is vergund als een parallel ingevoerd geneesmiddel. Parallelinvoer is de invoer in België van een geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is verleend in een andere lidstaat van de Europese Unie of in een land dat deel uitmaakt van de Europese Economische Ruimte en waarvoor een referentiegeneesmiddel bestaat in België. Een vergunning voor parallelinvoer wordt verleend wanneer voldaan is aan bepaalde wettelijke vereisten (koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik).”

Naam van het ingevoerde geneesmiddel zoals het in de handel gebracht wordt in België:

Fluconazole Sandoz 200 mg harde capsules

Naam van het Belgische referentiegeneesmiddel:

Fluconazole Sandoz 200 mg harde capsules

Ingevoerd uit Nederland.

Ingevoerd door en herverpakt onder de verantwoordelijkheid van:

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

Oorspronkelijke benaming van het ingevoerde geneesmiddel in het land van herkomst:

Fluconazol Sandoz 200, capsules 200 mg, hard

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Fluconazole Sandoz 50 mg harde capsules
Fluconazole Sandoz 150 mg harde capsules
Fluconazole Sandoz 200 mg harde capsules

fluconazol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 Fluconazole Sandoz en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Fluconazole Sandoz en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?

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

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

Volwassenen

Uw arts kan u dit geneesmiddel geven om de volgende types 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, de keel en stomatitis als gevolg van een gebit
- Genitale spruw - infectie van de vagina of de penis
- Huidinfecties - bv. atletenvoet, ringworm, tinea cruris, nagelinfectie

U kunt Fluconazole Sandoz 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 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 Fluconazole Sandoz 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 geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?

Fluconazole Sandoz 50 mg, 150 mg:

- U bent allergisch voor fluconazol, andere geneesmiddelen die u hebt ingenomen om schimmelinfecties te behandelen, of een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter. De symptomen kunnen zijn: jeuk, roodheid van de huid of ademhalingsmoeilijkheden.

Fluconazole Sandoz 200 mg:

- U bent allergisch (overgevoelig) voor fluconazol, voor andere geneesmiddelen die u hebt ingenomen om schimmelinfecties te behandelen, voor ponceau 4R rood (E124) of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter. De symptomen kunnen zijn: jeuk, roodheid van de huid of ademhalingsmoeilijkheden.
- U neemt astemizol, terfenadine (antihistaminica voor allergie) in
- U neemt cisapride in (wordt gebruikt voor maaglast)

- U neemt pimozide in (wordt gebruikt om geestesziekte 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 geneesmiddel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt

- als u lever- of nierproblemen hebt
- als u een hartziekte zoals hartritmeproblemen hebt
- als u een abnormale bloedspiegel van kalium, calcium of magnesium vertoont
- als u ernstige huidreacties ontwikkelt (jeuk, roodheid van de huid of ademhalingsmoeilijkheden)
- als u tekenen van ‘bijnierinsufficiëntie’ ontwikkelt, waarbij de bijnieren bepaalde steroïde hormonen zoals cortisol in onvoldoende hoeveelheid produceren (chronische of langdurige 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 Fluconazole Sandoz.

Ernstige huidreacties, waaronder geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS), zijn gemeld bij behandeling met Fluconazole Sandoz. Stop met het innemen van Fluconazole Sandoz 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 Fluconazole Sandoz nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Breng uw arts **onmiddellijk** op de hoogte als u volgende geneesmiddelen inneemt: astemizol, terfenadine (een antihistaminicum voor de behandeling van allergie) of cisapride (wordt gebruikt bij maaglast) of pimozide (wordt gebruikt om geestesziekte te behandelen) of kinidine (wordt gebruikt om hartritmestoornissen te behandelen) of erytromycine (een antibioticum om infecties te behandelen) omdat die niet samen met Fluconazole Sandoz mogen worden ingenomen (zie rubriek “Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?”).

Er zijn geneesmiddelen die in wisselwerking kunnen treden met Fluconazole Sandoz. Zorg ervoor dat uw arts op de hoogte wordt gebracht als u een van de volgende geneesmiddelen inneemt, omdat een dosisaanpassing of controle nodig kunnen zijn om te controleren of de geneesmiddelen nog steeds het gewenste effect hebben:

- rifampicine of rifabutine (antibiotica voor infecties)
- abrocitinib (geneesmiddel gebruikt bij de behandeling van atopische dermatitis, ook wel atopisch eczeem genoemd)
- alfentanil, fentanyl (gebruikt als anestheticum)
- amitriptyline, nortriptyline (gebruikt als antidepressivum)
- amfotericine B, voriconazol (antimycoticum)
- 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 - hoge bloeddruk)

- olaparib (gebruikt om eierstokkanker te behandelen)
- 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 (steroïd)
- zidovudine, ook bekend als AZT; saquinavir (gebruikt bij hiv-positieve patiënten)
- geneesmiddelen om suikerziekte te behandelen zoals chloorpropamide, glibenclamide, glipizide of tolbutamide
- theofylline (wordt gebruikt om astma te controleren)
- tofacitinib (wordt gebruikt om reumatoïde artritis te behandelen)
- 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 geneesmiddelen gebruikt voor cystische fibrose)
- amiodaron (wordt gebruikt om onregelmatige hartslag, 'aritmieën', te behandelen)
- hydrochloorthiazide (een diureticum)
- ibrutinib (gebruikt bij de behandeling van bloedkanker)
- lurasidon (gebruikt bij de behandeling van schizofrenie)

Waarop moet u letten met eten en drinken?

U mag uw geneesmiddel innemen met of zonder maaltijd.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Dan mag u Fluconazole Sandoz 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 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 lage doses fluconazol inneemt, kunt u een iets grotere kans hebben dat uw baby wordt geboren met afwijkingen van de botten en/of de spieren.

U kunt verder borstvoeding geven nadat u een enkele dosis van 150 mg Fluconazole Sandoz hebt ingenomen. U mag geen borstvoeding geven als u herhaaldelijk doses van Fluconazole Sandoz neemt.

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.

Fluconazole Sandoz bevat lactose (melksuiker) en natrium (zout)

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

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

3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?

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

Slik de capsule in haar geheel door met een glas water. Het best neemt u uw capsules elke dag op hetzelfde tijdstip in.

De geadviseerde doseringen van dit geneesmiddel voor verschillende infecties zijn:

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 stomatitis als gevolg van een gebitsprothese te behandelen	200 mg tot 400 mg op de eerste dag, daarna 100 mg tot 200 mg eenmaal per dag 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 een slijmvliesinfectie van de mond en de keel terugkomt	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 candidiasis te behandelen	150 mg als een enkele dosis
Om heroptreden van vaginale candida-infectie 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

Adolescenten in de leeftijdsgroep van 12 tot 17 jaar

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

Kinderen tot de leeftijd van 11 jaar

De maximumdosering bij kinderen is 400 mg per dag.

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

Aandoening	Dagdosering
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 (de eerste dag kan 6 mg per kg lichaamsgewicht worden gegeven) eenmaal per dag
Cryptokokkenmeningitis of inwendige schimmelinfecties veroorzaakt door <i>Candida</i>	6 mg tot 12 mg per kg lichaamsgewicht eenmaal per dag
Om te voorkomen dat cryptokokkenmeningitis terugkomt	6 mg per kg lichaamsgewicht eenmaal per dag
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 per dag

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 eenmaal op elke tweede dag. 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 eenmaal op elke derde dag. De maximumdosering is 12 mg per kg lichaamsgewicht om de 72 uur.

Ouderen

De gebruikelijke 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 geneesmiddel ingenomen?

Als u te veel 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 (hallucinaties en paranoia gedrag). Een

symptomatische behandeling (met ondersteunende maatregelen en maagspoeling zo nodig) kan toereikend zijn.

Wanneer u te veel van Fluconazole Sandoz heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?

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

Stop met het innemen van Fluconazole Sandoz en roep onmiddellijk medische hulp in als u een van de volgende symptomen 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 zeldzaam zijn. Als u een of meer bijwerkingen krijgt, praat dan met uw arts of apotheker. Dit omvat ook bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan vermeld. 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)

Fluconazole Sandoz 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 Fluconazole Sandoz stopzetten en **onmiddellijk uw arts inlichten**.

Andere bijwerkingen:

Als bovendien een van de volgende bijwerkingen ernstig wordt, of als u bijwerkingen opmerkt die niet in deze bijsluiter staan vermeld, vertel dit dan aan uw arts of apotheker.

Bijwerkingen die vaak optreden (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen):

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

- huiduitslag

Bijwerkingen die soms optreden (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen):

- 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, wind, 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 (kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen):

- 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 electrocardiogram (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, maar kan voorkomen (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- overgevoeligheidsreactie met huiduitslag, koorts, gezwollen klieren, toename van een type witte bloedcel (eosinofilie) en ontsteking van inwendige organen (lever, longen, hart, nieren en dikke darm) (Geneesmiddelenreactie of uitslag met Eosinofilie en Systemische Symptomen (DRESS))

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, 1000 BRUSSEL Madou, Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blisterverpakking 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.

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. Als u geneesmiddelen 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 geneesmiddel?

De werkzame stof in dit geneesmiddel is fluconazol.

Elke harde capsule bevat 50 mg/150 mg/200 mg fluconazol.

De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn: **inhoud van de capsule:** lactosemonohydraat, maïszetmeel, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, magnesiumstearaat en natriumlaurylsulfaat. **Samenstelling van de huls van de capsule:** gelatine, titaandioxide (E 171). Voorts voor Fluconazole Sandoz 50 mg harde capsules: Indigotine (E 132). Voorts voor Fluconazole Sandoz 200 mg harde capsules: briljantblauw FCF (E 133). **Drukinkt:** schellak, zwart ijzeroxide (E 172), propyleenglycol (E 1520).

Hoe ziet Fluconazole Sandoz eruit en wat zit er in een verpakking?

50 mg harde capsule heeft een wit lichaam en een turkooise dop. Er staat "FC 50" op gedrukt.

150 mg harde capsule heeft een wit lichaam en een witte dop. Er staat "FC 150" op gedrukt.

200 mg harde capsule heeft een lichtblauw lichaam en een blauwe dop.

De harde capsules worden verpakt in PVC/PVDC/Alu blisterverpakkingen en zitten in een doos.

50 mg harde capsules:

De verpakkingen bevatten 1, 3, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50 en 100 harde capsules.

150 mg harde capsules:

De verpakkingen bevatten 1 en 2 harde capsules.

200 mg harde capsules:

7, 10, 14, 20, 30, 50 en 100 harde capsules.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Vergunninghouder van het referentiegeneesmiddel

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

Vergunninghouder van het ingevoerde geneesmiddel

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland

Fabrikant(en) van het ingevoerde geneesmiddel

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

Sandoz GmbH, Biochemiestraße 10, 6250 Kundl, Oostenrijk

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

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

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

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift.

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Fluconazole Sandoz 50 mg: BE263855
Fluconazole Sandoz 150 mg: BE263873
Fluconazole Sandoz 200 mg: 1637 PI 379 F4

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

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2023.