

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Fluconazol Aurobindo 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg capsules, hard

Fluconazol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie 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 vaakst 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).

Kinderen en adolescenten (0 tot 17 jaar)

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

- Slijmvliescandidiasis (mondspruw) – infectie van het slijmvlies van de mond, 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 kan Fluconazol Aurobindo ook krijgen om:

- te voorkomen dat u een Candida-infectie oploopt (als uw 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 allergisch voor fluconazole, voor andere geneesmiddelen die u heeft genomen om schimmelinfecties te behandelen, of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. De symptomen kunnen onder andere zijn: jeuk, roodheid van de huid en moeite met ademen.
- U neemt astemizol, terfenadine (antihistaminica tegen allergieën).
- U neemt cisapride (gebruikt bij maagklachten).
- U neemt pimozide (gebruikt bij de behandeling van mentale aandoeningen).
- U neemt kinidine (gebruikt bij een onregelmatige hartslag).
- U 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 inneemt

- als u lever- of nierproblemen heeft
- als u hartaandoeningen heeft, waaronder hartritmestoornissen
- als u abnormale kalium-, calcium- of magnesiumgehalten in uw bloed heeft
- als u ernstige huidreacties ontwikkelt (jeuk, rood worden van de huid of problemen met de ademhaling)
- als u tekenen van bijnierinsufficiëntie ontwikkelt waarbij de bijniere onvoldoende hoeveelheden aanmaken van bepaalde steroïdhormonen zoals cortisol (chronische of langdurige vermoeidheid, spierzwakte, gebrek aan eetlust, gewichtsverlies, buikpijn).
- als de schimmelinfectie niet beter wordt, omdat mogelijk een andere behandeling tegen schimmels nodig is.
- U heeft ooit een ernstige huiduitslag of huidafschilfering, blaarvorming en/of wondjes in de mond gehad na het innemen van Fluconazol Aurobindo.

Ernstige huidreacties, waaronder geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS), zijn gemeld bij behandeling met Fluconazol Aurobindo. Stop met het innemen van Fluconazol Aurobindo 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 voordat u dit middel gebruikt :

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen ?

Neemt u naast Fluconazol Aurobindo nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen?

Licht uw arts **onmiddellijk** in als u van de volgende geneesmiddelen inneemt: astemizol, terfenadine (een antihistaminicum voor de behandeling van allergieën) of cisapride (gebruikt bij maagproblemen) of pimozide (gebruikt bij de behandeling van mentale aandoeningen) of kinidine (gebruikt voor de behandeling van hartritme stoornissen) 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 in als u één van de volgende geneesmiddelen inneemt:

- rifampicine of rifabutine (antibiotica tegen infecties);
- alfentanil, fentanyl (gebruikt als anestheticum);
- amitriptyline, nortriptyline (gebruikt als antidepressivum);
- amfotericine B, voriconazol (antischimmelmiddel);
- bloedverdunners ter voorkoming van bloedstolsels (warfarine 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)
- vitamine A (voedingssupplement)
- ivacaftor (gebruikt bij de behandeling van mucoviscidose)
- amiodarone (gebruikt bij de behandeling van onregelmatige hartslag “aritmieën);
- hydrochloorthiazide (een diureticum).
- ibrutinib (gebruikt bij de behandeling van bloedkanker)

Waarop moet u letten met eten en drinken ?

U kunt uw geneesmiddel met of zonder voedsel innemen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding ? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. 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 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 mag de borstvoeding voortzetten na het innemen van een eenmalige dosis van 150 mg Fluconazol Aurobindo.

U mag geen borstvoeding geven als u herhaalde doses van 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 kunnen optreden.

Fluconazol Aurobindo bevat lactose (melksuiker) en natrium (zout)

Dit geneesmiddel bevat een kleine hoeveelheid lactose (melksuiker). Als uw arts u heeft verteld dat u een intolerantie hebt voor sommige suikers, neem dan contact op met uw arts alvorens dit geneesmiddel in te nemen

Dit middel bevat 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. Twijfel 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.

De aanbevolen doseringen voor dit geneesmiddel bij verschillende infecties staan hieronder:

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 daags 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	eenmaal daags 100 tot 200 mg, of 3 keer per

mond of keel terugkomen	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 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 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	3 mg/kg lichaamsgewicht eenmaal daags (op de eerste dag kan 6 mg/kg lichaamsgewicht gegeven worden)
Cryptokokkenmeningitis of inwendige schimmelinfecties die veroorzaakt worden door <i>Candida</i>	6 mg tot 12 mg/kg lichaamsgewicht eenmaal daags
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)	3 mg tot 12 mg/kg lichaamsgewicht eenmaal daags

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 van dit middel gebruikt ?

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.

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

Ben u vergeten dit middel te gebruiken ?

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 Fluconazol Aurobindo 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:

Bovendien, als één van de volgende bijwerkingen ernstig wordt, of u heeft een bijwerking die niet in deze bijsluiter vermeld is, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen bij tot 1 op 10 personen voorkomen) zijn:

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

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen bij tot 1 op 100 personen voorkomen), zijn:

- verminderde hoeveelheid rode bloedcellen, wat een bleke huid en zwakte of kortademigheid tot gevolg kan hebben;
- verminderde eetlust;
- slapeloosheid, zich slaperig voelen;
- 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 (kunnen bij tot 1 op 1.000 personen voorkomen), 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 Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – B-1000 Brussel Madou.

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

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 de blisterverpakking 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 ?

Fluconazol Aurobindo 50 mg capsules, hard

- De werkzame stof in dit middel is fluconazol. Iedere capsule, hard bevat 50 mg fluconazol.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose (E460), maïszetmeel, colloïdaal siliciumdioxide (E551), magnesiumstearaat (E470b) en natriumlaurylsulfaat.
- De omhulsels van de capsules bevatten titaandioxide (E171), chinolinegeel (E104), ijzeroxidegeel (E172), patentblauw V (E131) en gelatine.

Fluconazol Aurobindo 100 mg capsules, hard

- De werkzame stof in dit middel is fluconazol. Iedere capsule, hard bevat 100 mg fluconazol.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose (E460), maïszetmeel, colloïdaal siliciumdioxide (E551), magnesiumstearaat (E470b) en natriumlaurylsulfaat.
- De omhulsels van de capsules bevatten titaandioxide (E171), ijzeroxidegeel (E172) en gelatine.

Fluconazol Aurobindo 150 mg capsules, hard

- De werkzame stof in dit middel is fluconazol. Iedere capsule, hard bevat 150 mg fluconazol.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose (E460), maïszetmeel, colloïdaal siliciumdioxide (E551), magnesiumstearaat (E470b) en natriumlaurylsulfaat.
- De omhulsels van de capsules bevatten titaandioxide (E171), chinolinegeel (E104), zonnegeel (E110) en gelatine.

Fluconazol Aurobindo 200 mg capsules, hard

- De werkzame stof in dit middel is fluconazol. Iedere capsule, hard bevat 200 mg fluconazol.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose (E460), maïszetmeel, colloïdaal siliciumdioxide (E551), magnesiumstearaat (E470b) en natriumlaurylsulfaat.
- De omhulsels van de capsules bevatten titaandioxide (E171) en gelatine.

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

Transparante PVC/aluminium blisterverpakking

Verpakkingsgroottes :

Fluconazol Aurobindo 50 mg capsules, hard : 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50 en 100 capsules

Fluconazol Aurobindo 100 mg capsules, hard : 7, 10, 14, 20, 28, 50 en 100 capsules

Fluconazol Aurobindo 150 mg capsules, hard : 1, 2 en 4 capsules

Fluconazol Aurobindo 200 mg capsules, hard : 7, 10, 14, 20, 28, 50 en 100 capsules

Niet alle genoemde verpakkingsgroottes 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 N.V., E. Demunterlaan 5 box 8, 1090 Brussel

Fabrikanten:

Pharmathen S.A.

Dervenakion str 6

153 51 Pallini, Attiki

Griekenland

Tel: 0030 210 66 65 067

Fax: 0030 210 66 66 749

E-mail: info@pharmathen.com

Of

Apotex Nederland B.V.

Archimedesweg 2

2333 CN Leiden

Nederland

Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen

Fluconazol Aurobindo 50 mg capsules, hard: BE365601

Fluconazol Aurobindo 100 mg capsules, hard: BE365617

Fluconazol Aurobindo 150 mg capsules, hard: BE365626

Fluconazol Aurobindo 200 mg capsules, hard: BE365635

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift

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

Lidstaat	Naam van het geneesmiddel
België	Fluconazol Aurobindo 50 mg Fluconazol Aurobindo 100 mg Fluconazol Aurobindo 150 mg Fluconazol Aurobindo 200 mg
Spanje	Fluconazol Apotex 50 mg cápsulas Fluconazol Apotex 100 mg cápsulas Fluconazol Apotex 150 mg cápsulas Fluconazol Apotex 200 mg cápsulas

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien / goedgekeurd in 12/2021 / 01/2022.