

Le médicament contenu dans cet emballage est autorisé en tant que médicament importé parallèlement. L'importation parallèle est la mise sur le marché en Belgique d'un médicament pour lequel une autorisation de mise sur le marché [ou un enregistrement] a été accordée [accordé] dans un autre État membre de l'Union européenne ou dans un pays appartenant à l'Espace économique européen et qui est identique ou presque identique à un médicament de référence qui est ou a été autorisé en Belgique. Une autorisation d'importation parallèle est accordée lorsque certaines conditions légales sont remplies.

Importé par :

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S, Danemark

Reconditionné par :

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, République tchèque

Importé de Pays-Bas

Nom du médicament importé dans le pays d'origine :

Fluconazol Teva 200 mg, capsules

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament importé :

Teva Nederland B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Pays-Bas

Nom du médicament de référence belge :

Fluconazole Teva 200 mg harde capsules

NOTICE: INFORMATION DU PATIENT

Fluconazole Teva 50 mg, 150 mg et 200 mg gélules
fluconazole

Veuillez 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 Teva et dans quel cas est-il utilisé**
- 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Fluconazole Teva**
- 3. Comment prendre Fluconazole Teva**
- 4. Quels sont les effets indésirables éventuels**
- 5. Comment conserver Fluconazole Teva**
- 6. Contenu de l'emballage et autres informations**

1. Qu'est-ce que Fluconazole Teva et dans quel cas est-il utilisé ?

Fluconazole Teva appartient à un groupe de médicaments appelés « antifongiques ». La substance active est le fluconazole.

Fluconazole Teva est utilisé pour traiter les infections causées par des champignons (infections fongiques) et peut également être utilisé pour vous empêcher de contracter une infection à *Candida*. La cause la plus fréquente des infections fongiques est une levure appelée « *Candida* ».

Adultes

Il est possible que votre médecin vous prescrive ce médicament pour traiter les types suivants d'infections fongiques :

- méningite à cryptocoques – une infection fongique du cerveau
- coccidioïdomycose – une maladie du système broncho-pulmonaire
- infections causées par *Candida* et se retrouvant dans la circulation sanguine, les organes (p. ex. cœur, poumons) ou les voies urinaires
- mycose des muqueuses – infection touchant le revêtement de la bouche, de la gorge et des plaies causées par une prothèse dentaire
- mycose génitale – infection du vagin ou du pénis
- infections de la peau – p. ex. pied d'athlète, herpès circiné, démangeaisons au niveau de l'aîne (eczéma marginé de Hebra), infection des ongles

Il est également possible que vous receviez un traitement par Fluconazole Teva pour :

- éviter une récurrence d'une méningite à cryptocoques
- éviter une récurrence d'une mycose des muqueuses
- diminuer le risque de récurrence d'une mycose vaginale
- éviter de contracter une infection à *Candida* (si votre système immunitaire est affaibli et s'il ne fonctionne pas correctement)

Enfants et adolescents (âgés de 0 à 17 ans)

Il est possible que votre médecin vous prescrive ce médicament pour traiter les types suivants d'infections fongiques :

- mycose des muqueuses – infection touchant le revêtement de la bouche, de la gorge
- infections causées par *Candida* et se retrouvant dans la circulation sanguine, les organes (p. ex. cœur, poumons) ou les voies urinaires
- méningite à cryptocoques – une infection fongique du cerveau

Il est également possible que vous receviez un traitement par Fluconazole Teva pour :

- éviter de contracter une infection à *Candida* (si votre système immunitaire est affaibli et s'il ne fonctionne pas correctement)
- éviter une récurrence d'une méningite à cryptocoques

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Fluconazole Teva ?

Ne prenez jamais Fluconazole Teva

- 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 d'une réaction allergique peuvent inclure des démangeaisons, une rougeur de la peau ou des difficultés respiratoires.
- si vous prenez de l'astémizole, de la terfénadine (médicaments antihistaminiques pour traiter les allergies)
- si vous prenez du cisapride (médicament utilisé pour les maux d'estomac)
- si vous prenez du pimozide (médicament utilisé pour traiter les maladies mentales)
- si vous prenez de la quinidine (médicament utilisé pour traiter les troubles du rythme cardiaque)
- si vous prenez de l'érythromycine (un antibiotique pour traiter les infections)

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Fluconazole Teva

- si vous avez des problèmes au niveau du foie ou des reins
- si vous souffrez d'une maladie cardiaque, y compris des troubles du rythme cardiaque
- si vous avez des taux anormaux de potassium, de calcium ou de magnésium dans le sang

- si vous développez des réactions graves au niveau de la peau (démangeaisons, rougeur de la peau ou des difficultés respiratoires)
- si vous développez des signes d'insuffisance surrénale, un trouble dans lequel les glandes surrénales produisent des quantités insuffisantes de certaines hormones stéroïdiennes comme le cortisol (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.

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. Arrêtez de prendre Fluconazole Teva 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 si l'infection fongique ne s'améliore pas, car un traitement antifongique alternatif peut être nécessaire.

Autres médicaments et Fluconazole Teva

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

Veillez avertir **immédiatement** votre médecin si vous prenez de l'astémizole, de la terfénadine (un antihistaminique pour traiter les allergies) ou du cisapride (médicament utilisé pour les maux d'estomac), du pimozide (médicament utilisé pour traiter les maladies mentales), de la quinidine (médicament utilisé pour traiter les troubles du rythme cardiaque) ou de l'érythromycine (un antibiotique pour traiter les infections), car ces médicaments ne doivent pas se prendre en même temps que Fluconazole Teva (voir rubrique « Ne prenez jamais Fluconazole Teva »).

Certains médicaments peuvent présenter une interaction avec Fluconazole Teva. Veillez à prévenir 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 pour traiter les infections)
- abrocitinib (utilisé pour traiter la dermatite atopique, également appelée eczéma atopique)
- alfentanil, fentanyl (médicaments utilisés comme anesthésiques)
- amitriptyline, nortriptyline (médicaments utilisés comme antidépresseurs)
- amphotéricine B, voriconazole (antifongiques)
- médicaments qui diluent le sang afin d'éviter la formation de caillots sanguins (warfarine ou médicaments similaires)
- benzodiazépines (midazolam, triazolam ou médicaments similaires), des médicaments utilisés pour vous aider à dormir ou pour diminuer l'anxiété
- carbamazépine, phénytoïne (médicaments utilisés pour traiter les convulsions)
- nifédipine, isradipine, amlodipine, vérapamil, félodipine et losartan (médicaments pour traiter l'hypertension – tension artérielle élevée)
- olaparib (utilisé pour traiter le cancer de l'ovaire)
- ciclosporine, évérolimus, sirolimus ou tacrolimus (pour prévenir le rejet après une transplantation)
- cyclophosphamide, alcaloïdes de la pervenche (vincristine, vinblastine ou médicaments similaires), des médicaments utilisés pour traiter le cancer
- halofantrine (médicament utilisé pour traiter la malaria)
- statines (atorvastatine, simvastatine et fluvastatine, ou médicaments similaires), des médicaments utilisés pour diminuer des taux élevés de cholestérol
- méthadone (médicament contre la douleur)
- célécoxib, flurbiprofène, naproxène, ibuprofène, lornoxicam, méloxicam, diclofénac (médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS))
- contraceptifs oraux
- prednisone (stéroïde)
- zidovudine, également connue sous le nom d'AZT ; saquinavir (médicament utilisé chez les patients infectés par le VIH)

- médicaments pour traiter le diabète tels que le chlorpropamide, le glibenclamide, le glipizide ou le tolbutamide
- théophylline (médicament utilisé 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 (supplément nutritionnel)
- ivacaftor (seul ou associé avec d'autres médicaments utilisés pour traiter la mucoviscidose)
- amiodarone (utilisé 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)

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.

Si vous planifiez une grossesse, il est recommandé d'attendre une semaine après l'administration d'une dose unique de fluconazole.

Pour des cycles de traitement plus longs par fluconazole, parlez à votre médecin de la nécessité d'une contraception appropriée pendant le traitement, qui doit être poursuivie pendant une semaine après l'administration de la dernière dose.

Vous ne devez pas prendre Fluconazole Teva 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 devenez enceinte pendant la prise de ce médicament ou dans la semaine qui suit la dose la plus récente, contactez votre médecin.

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

Des cas de nouveau-nés présentant des anomalies congénitales affectant le crâne, les oreilles et les os de la cuisse et du coude ont été rapportés chez des femmes traitées pendant trois mois ou plus par de fortes doses de fluconazole (400-800 mg par jour) dans le traitement de la coccidioïdomycose. Le lien entre le fluconazole et ces cas n'est pas clair.

Vous pouvez continuer l'allaitement si vous ne prenez qu'une seule dose de fluconazole de 150 mg. Vous ne devez pas allaiter si vous prenez du fluconazole en prises répétées.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Si vous conduisez des véhicules ou si vous utilisez des machines, tenez compte du fait que des étourdissements ou des convulsions peuvent survenir.

Fluconazole Teva contient du lactose

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Fluconazole Teva contient du sodium

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

Fluconazole Teva 200 mg contient aussi de l'azorubine (E122)

Peut provoquer des réactions allergiques.

3. Comment prendre Fluconazole Teva ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. 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 chaque jour à la même heure.

Vous pouvez prendre ce médicament avec ou sans les repas.

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

Utilisation chez les adultes

Affection	Dose
Pour traiter une méningite à cryptocoques	400 mg le premier jour, puis 200 à 400 mg une fois par jour pendant 6 à 8 semaines ou plus longtemps si cela s'avère nécessaire. Les doses sont parfois augmentées jusqu'à 800 mg.
Pour éviter une récurrence d'une méningite à cryptocoques	200 mg une fois par jour jusqu'à ce que l'on vous dise d'arrêter le traitement
Pour traiter une coccidioïdomycose	200 à 400 mg une fois par jour pendant 11 mois à 24 mois, ou plus longtemps si cela s'avère nécessaire. Les doses sont parfois augmentées jusqu'à 800 mg.
Pour traiter une infection fongique interne causée par <i>Candida</i>	800 mg le premier jour, puis 400 mg une fois par jour jusqu'à ce que l'on vous dise d'arrêter le traitement
Pour traiter une infection des muqueuses touchant le revêtement de la bouche, de la gorge et des plaies causées par 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 l'on vous dise d'arrêter le traitement
Pour traiter une mycose des muqueuses – la dose dépend de la localisation de l'infection	50 mg à 400 mg une fois par jour pendant 7 à 30 jours, jusqu'à ce que l'on vous dise d'arrêter le traitement
Pour éviter la récurrence d'une infection des muqueuses touchant le revêtement de la bouche, de la gorge	100 mg à 200 mg une fois par jour, ou 200 mg 3 fois par semaine, tant que vous présentez un risque de contracter une infection
Pour traiter une mycose génitale	150 mg sous la forme d'une dose unique
Pour diminuer le risque de récurrence d'une mycose vaginale	150 mg tous les 3 jours, avec un total de 3 doses (jours 1, 4 et 7), puis une fois par semaine pendant 6 mois, tant que vous présentez un risque de contracter une infection
Pour traiter une infection fongique de la peau et des ongles	Selon la localisation 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 pied d'athlète peut nécessiter un traitement d'une durée allant jusqu'à 6

	semaines ; pour le traitement des infections des ongles, jusqu'à la repousse de l'ongle infecté)
Pour vous éviter de contracter une infection à <i>Candida</i> (si votre système immunitaire est affaibli et s'il ne fonctionne pas correctement)	200 mg à 400 mg une fois par jour, tant que vous présentez un risque de contracter une infection

Utilisation chez les adolescents âgés de 12 à 17 ans

Respectez la posologie prescrite par votre médecin (soit la posologie des adultes, soit la posologie des enfants).

Utilisation chez les enfants jusqu'à 11 ans

Chez les enfants, la dose maximale est de 400 mg par jour.

La dose est déterminée sur base du poids de l'enfant en kilogrammes.

Affection	Dose quotidienne
Mycose des muqueuses et infections de la gorge causées par <i>Candida</i> – la dose et la durée du traitement dépendent de la gravité et de la localisation de l'infection	3 mg par kg de poids corporel une fois par jour (une dose de 6 mg par kg de poids corporel pourrait être administrée le premier jour)
Méningite à cryptocoques ou infection fongique interne causée par <i>Candida</i>	6 mg à 12 mg par kg de poids corporel une fois par jour
Pour éviter la récurrence d'une méningite à cryptocoques	6 mg par kg de poids corporel une fois par jour
Pour éviter aux enfants de contracter une infection à <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 :

La même dose que celle mentionnée 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 :

La même dose que celle mentionnée 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.

Utilisation chez les personnes âgées

Prenez la dose habituelle de l'adulte sauf si vous avez des problèmes au niveau des reins.

Utilisation chez les patients ayant des problèmes au niveau des reins

Votre médecin peut modifier votre dose sur base de votre fonction rénale.

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

Si vous prenez trop de gélules en une seule fois, vous pouvez vous sentir mal. Contactez immédiatement votre médecin, pharmacien ou le service d'urgences de l'hôpital le plus proche ou le centre Antipoison

(070/245.245). Les symptômes d'un éventuel surdosage peuvent inclure : fait d'entendre, de voir, de ressentir ou de penser des choses qui n'existent pas (hallucinations et comportement paranoïde). Un traitement symptomatique (s'accompagnant de la prise des mesures de soutien et d'un lavage d'estomac si cela s'avère nécessaire) peut être adéquat.

Si vous oubliez de prendre Fluconazole Teva

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre. Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que vous réalisez votre oubli. S'il est presque temps de prendre la 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 Teva 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, la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Quelques personnes développent des **réactions allergiques** mais les réactions allergiques graves sont rares. Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à 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, **avertissez immédiatement votre médecin.**

- respiration sifflante survenant brutalement, difficultés respiratoires ou sensation d'oppression dans la poitrine
- gonflement des paupières, du visage ou des lèvres
- rougeur de la peau avec démangeaisons sur tout le corps ou démangeaisons au niveau de taches rouges
- éruption cutanée
- réactions cutanées graves telles qu'une éruption causant la formation de bulles (pouvant atteindre la bouche et la langue).

Fluconazole Teva peut affecter votre foie. Les signes de problèmes au niveau du foie incluent :

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

Si l'un de ces signes survient, arrêtez la prise de Fluconazole Teva gélules et **avertissez immédiatement votre médecin.**

Autres effets indésirables :

De plus, si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

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

- maux de tête
- maux d'estomac, diarrhée, nausées, vomissements
- augmentation des valeurs des tests sanguins de fonction du foie

- éruption cutanée.

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

- diminution du nombre de globules rouges, ce qui rend la peau pâle et induit une faiblesse ou un essoufflement
- diminution de l'appétit
- incapacité à dormir, sensation de somnolence
- convulsions, étourdissements, sensation de tournis, fourmillements, picotements ou engourdissement, modifications du goût
- constipation, difficultés à digérer, flatulence, bouche sèche
- douleur dans les muscles
- atteinte du foie et jaunissement de la peau et des yeux (jaunisse)
- papules, formation de vésicules (urticaire), démangeaisons, augmentation de la transpiration
- fatigue, sensation générale de malaise, fièvre

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

- nombre plus faible que la normale de globules blancs (cellules sanguines qui contribuent à combattre les infections) et de plaquettes sanguines (cellules sanguines qui contribuent à arrêter les saignements)
- coloration rouge ou violette de la peau pouvant être secondaire à un nombre faible de plaquettes sanguines ou à d'autres modifications des cellules sanguines
- anomalies biochimiques sanguines (taux élevés de cholestérol, de graisses dans le sang)
- taux faibles de potassium dans le sang
- tremblements
- anomalies à l'électrocardiogramme (ECG), modification de la fréquence ou du rythme cardiaque
- insuffisance du foie
- réactions allergiques (parfois graves), incluant une éruption cutanée bulleuse généralisée et une desquamation de la peau, réactions cutanées graves, gonflement des lèvres ou du visage
- perte de cheveux

Déclaration des effets secondaires

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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Fluconazole Teva ?

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

À conserver à une température ne dépassant pas 30°C. À conserver dans l'emballage d'origine.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage extérieur après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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 Teva gélules

- La substance active est le fluconazole 50 mg, 150 mg et 200 mg.
- Les autres composants sont: lactose monohydraté, amidon de maïs, silice colloïdale anhydre (E551), laurylsulfate de sodium et stéarate de magnésium. L'enveloppe de la gélule contient de la gélatine et les colorants suivants:
 - gélules de 50, et 150 mg: dioxyde de titane (E171) et bleu brillant (E133).
 - gélules de 200 mg: dioxyde de titane (E171), azorubine (E122) et bleu brillant (E133).

Aspect de Fluconazole Teva gélules et contenu de l'emballage extérieur

- Fluconazole Teva 50 mg se présente sous forme de gélules en gélatine ayant une coiffe opaque bleu pâle et un corps opaque blanc.
- Fluconazole Teva 150 mg se présente sous forme de gélules en gélatine ayant une coiffe opaque bleu pâle et un corps opaque bleu pâle.
- Fluconazole Teva 200 mg se présente sous forme de gélules en gélatine ayant une coiffe opaque pourpre et un corps opaque blanc.
- Les gélules de 50 mg sont disponibles en emballages de 1, 7, 10, 20, 28, 30, 50, 100 et 500 gélules.
- Les gélules de 150 mg sont disponibles en emballages de 1, 2, 4 et 12 gélules.
- Les gélules de 200 mg sont disponibles en emballages de 10, 20, 30, 50 et 100 gélules.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Fabricant du médicament importé :

TEVA Pharmaceutical Works Co Ltd
H-4042 Pallagi Street 13
Debrecen
Hongrie

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Pays-Bas

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament de référence belge :

Teva GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Allemagne

Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché

50 mg: BE253933
150 mg: BE254152
200 mg: 2444 PI 211 F4

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

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

BE: Fluconazole Teva
DE: Fluconazol-GRY
IT: Fluconazolo ratiopharm

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 01/2026.