

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Fluconazole Mylan 50 mg harde capsules
Fluconazole Mylan 100 mg harde capsules
Fluconazole Mylan 150 mg harde capsules
Fluconazole Mylan 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, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker, of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Fluconazole Mylan en waarvoor wordt Fluconazole Mylan ingenomen?
2. Wanneer mag u Fluconazole Mylan niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Fluconazole Mylan in?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u Fluconazole Mylan?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie.

1. WAT IS FLUCONAZOLE MYLAN EN WAARVOOR WORDT FLUCONAZOLE MYLAN INGENOMEN?

Fluconazole Mylan behoort tot een groep geneesmiddelen die 'antimycotica' worden genoemd. De werkzame stof is fluconazol.

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

Volwassenen

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

- cryptokokkenmeningitis - een schimmelinfectie van de hersenen
- coccidioïdomycose een ziekte van de luchtpijptakken en de longen
- infecties veroorzaakt door Candida die in de bloedbaan, lichaamsorganen (bv. hart, longen) of de urinewegen worden teruggevonden
- spruw - infectie van het slijmvlies van de mond en de keel en stomatitis bij gebitsprothesedragers
- genitale spruw - infectie van de vagina of de penis
- huidinfecties - bv. atletenvoet, ringworm, tinea cruris, nagelinfectie

U kunt Fluconazole Mylan ook krijgen om:

- een terugval van cryptokokkenmeningitis te voorkomen.
- te voorkomen dat u opnieuw spruw zou krijgen.
- terugval van vaginale spruw te verminderen.

- te voorkomen dat u een infectie zou krijgen die wordt veroorzaakt door Candida (als uw immuunsysteem zwak is en niet goed werkt).

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

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

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

U zou Fluconazole Mylan 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 FLUCONAZOLE MYLAN NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Fluconazole Mylan niet gebruiken?

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Fluconazole Mylan?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Fluconazole Mylan inneemt als

- U lever- of nierproblemen hebt;
- U een hartziekte zoals hartritme problemen hebt;
- U een abnormale bloedspiegel van kalium, calcium of magnesium vertoont;
- U ernstige huidreacties ontwikkelt (jeuk, roodheid van de huid of ademhalingsmoeilijkheden);
- U tekenen vertoont die wijzen op bijnierinsufficiëntie waarbij de bijniere onvoldoende hoeveelheden produceren van bepaalde steroïdhormonen zoals cortisol (chronische of langdurige vermoeidheid, spierzwakte, verlies van eetlust, gewichtsverlies, buikpijn).
- U ooit een ernstige huiduitslag of huidafschilfering, blaarvorming en/of wondjes in de mond heeft gehad na het innemen van Fluconazole Mylan.

Ernstige huidreacties, waaronder geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS), zijn gemeld bij behandeling met Fluconazole Mylan. Stop met het innemen van Fluconazole Mylan 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.

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

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Fluconazole Mylan nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

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

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

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

Waarop moet u letten met eten en drinken?

U mag uw geneesmiddel innemen met of zonder maaltijd.

Zwangerschap en borstvoeding

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

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 Fluconazole Mylan van 150 mg.
U mag geen borstvoeding geven als u herhaalde doses van Fluconazole Mylan gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Fluconazole Mylan bevat lactose

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 middel inneemt.

Fluconazole Mylan bevat natrium

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

Fluconazole Mylan 150 mg harde capsules bevat zonnegeel (E110)

Fluconazole Mylan 150 mg harde capsules bevat ook de kleurstof zonnegeel (E110), die allergische reacties kan veroorzaken.

3. HOE NEEMT U FLUCONAZOLE MYLAN 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. Neem uw capsules bij voorkeur elke dag op hetzelfde tijdstip in.

De aanbevolen doseringen van dit geneesmiddel voor verschillende infecties zijn hieronder weergegeven:

Gebruik bij volwassenen

Aandoening	Dosering
Om cryptokokkenmeningitis te behandelen	400 mg op de eerste dag, daarna 200 mg tot 400 mg eenmaal per dag gedurende 6 tot 8 weken of langer indien nodig. Soms wordt de dosering verhoogd tot 800 mg.

Om een terugval van cryptokokkenmeningitis te voorkomen	200 mg eenmaal per dag tot de arts u zegt dat u ermee moet stoppen
Om coccidioïdomycose te behandelen	200 mg tot 400 mg eenmaal per dag gedurende 11 tot 24 maanden of nog langer indien nodig. Soms wordt de dosering verhoogd tot 800 mg.
Om inwendige schimmelinfecties veroorzaakt door <i>Candida</i> te behandelen	800 mg op de eerste dag, daarna 400 mg eenmaal per dag tot de arts u zegt dat u ermee moet stoppen
Om infecties van het mond- en keelslijmvlies en stomatitis als gevolg van een gebit 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 terugval van een slijmvliesinfectie van de mond en de keel te voorkomen	100 mg tot 200 mg eenmaal per dag of 200 mg 3-maal per week als u een risico loopt om een infectie op te lopen
Om genitale spruw te behandelen	150 mg als een enkele dosis
Om terugval van vaginale spruw te verminderen	150 mg elke derde dag, in totaal 3 doses (dag 1, 4 en 7) en daarna eenmaal per week gedurende 6 maanden als u een risico loopt om een infectie op te lopen
Om een schimmelinfectie van de huid en de nagels te behandelen	Afhankelijk van de plaats van de infectie 50 mg eenmaal per dag, 150 mg eenmaal per week, 300 tot 400 mg eenmaal per week gedurende 1 tot 4 weken (voor een atletenvoet tot 6 weken, voor behandeling van een nagelinfectie tot de geïnfecteerde nagel vervangen is)
Om te voorkomen dat u een infectie veroorzaakt door <i>Candida</i> zou krijgen (als uw immuunsysteem zwak is en niet goed werkt)	200 mg tot 400 mg eenmaal per dag als u een risico loopt om een infectie op te lopen

Gebruik bij adolescenten in de leeftijdsgroep van 12 tot 17 jaar

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

Gebruik bij kinderen vanaf 4 weken 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	Dosering
Spruw en keelinfecties veroorzaakt door <i>Candida</i> , de dosering en de duur hangen af van de ernst en de plaats van de infectie	3 mg per kg lichaamsgewicht eenmaal per dag (de eerste dag kan 6 mg per kg lichaamsgewicht worden gegeven)
Cryptokokkenmeningitis of inwendige schimmelinfecties veroorzaakt door <i>Candida</i>	6 mg tot 12 mg per kg lichaamsgewicht eenmaal per dag
Om terugval van cryptokokkenmeningitis te voorkomen	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 om de twee dagen. De maximumdosering is 12 mg per kg lichaamsgewicht om de 48 uur.

Gebruik bij kinderen jonger dan 2 weken:

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

Ouderen

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

Patiënten met nierproblemen

Uw arts kan uw dosering veranderen afhankelijk van uw nierfunctie.

Heeft u te veel van Fluconazole Mylan ingenomen?

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

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

Bent u vergeten Fluconazole Mylan in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Als u een dosis vergeet in te nemen, neem die dan in zodra u het zich herinnert. Als het bijna tijd is voor uw volgende dosis, neem dan de dosis die u vergeten bent, niet in.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

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

- plotseling piepen, ademhalingsmoeilijkheden of beklemdheid in de borstkas
- zwelling van de oogleden, het gezicht of de lippen
- jeuk over het hele lichaam, roodheid van de huid of jeukende, rode vlekken
- huiduitslag
- ernstige huidreacties zoals een huiduitslag die blaarvorming veroorzaakt (dit kan de mond en de tong aantasten)

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

Stop met het innemen van Fluconazole Mylan en roep onmiddellijk medische hulp in als u een van de volgende klachten opmerkt:

- huiduitslag over een groot deel van het lichaam, hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeklieren (DRESS-syndroom of geneesmiddelen-overgevoeligheidssyndroom).

Andere bijwerkingen:

Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

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

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

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen bij tot 1 op 100 personen optreden):

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

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen bij tot 1 op 1000 personen optreden):

- lager dan normaal aantal witte bloedcellen die verdedigen tegen infecties, en bloedcellen die een bloeding stelpen
- rode of purperen verkleuring van de huid, die kan worden veroorzaakt door een laag aantal bloedplaatjes, andere veranderingen van de bloedcellen
- veranderingen van de bloedchemie (hoge bloedconcentraties van cholesterol, vetten)
- laag kalium in het bloed
- bevingen
- abnormaal elektrocardiogram (ecg), veranderingen van de hartslag of het hartritme
- leverfalen
- allergische reacties (soms ernstig), met inbegrip van verspreide uitslag met blaren en vervelling van de huid, ernstige huidreacties, zwelling van de lippen of het gezicht
- haaruitval

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

- overgevoeligheidsreactie met huiduitslag, koorts, gezwollen klieren, stijging van een type van witte bloedcellen (eosinofilie) en ontsteking van de 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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

België:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Postbus 97

B-1000 Brussel

Madou

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

Tel: (+33) 3 83 65 60 85 / 87

e-mail: crpv@chru-nancy.fr

of

Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments

Tel: (+352) 2478 5592

e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link naar het formulier:

<https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U FLUCONAZOLE MYLAN?

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 Fluconazole Mylan?

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is fluconazol.
 - Elke harde capsule van Fluconazole Mylan 50 mg bevat 50 mg fluconazol.
 - Elke harde capsule van Fluconazole Mylan 100 mg bevat 100 mg fluconazol.
 - Elke harde capsule van Fluconazole Mylan 150 mg bevat 150 mg fluconazol.
 - Elke harde capsule van Fluconazole Mylan 200 mg bevat 200 mg fluconazol.

- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn:
Inhoud van de capsule: lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, vooraf gegelatiniseerd maïszetmeel, colloïdaal siliciumdioxide, magnesiumstearaat en natriumlaurylsulfaat
Huls van de capsule: titaniumdioxide (E171), chinolinegeel (E104) (alleen 50 mg & 150 mg), geel ijzeroxide (E172) (alleen 50 mg & 100 mg), patentblauw V (E131) (alleen 50 mg), zonnegeel (E110) (alleen 150 mg) en gelatine

Hoe ziet Fluconazole Mylan eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Fluconazole Mylan 50 mg harde capsules zijn groen-wit, maat nummer 2.
Fluconazole Mylan 100 mg harde capsules zijn vaalgeel, maat nummer 1.
Fluconazole Mylan 150 mg harde capsules zijn geel, maat nummer 0.
Fluconazole Mylan 200 mg harde capsules zijn wit, maat nummer 0.

Fluconazole Mylan is verpakt in een kartonnen doos met het overeenstemmende aantal transparante pvc/aluminium-blisterverpakkingen.

Verpakkingsgrootten:

Fluconazole Mylan 50 mg harde capsules: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50 en 100 harde capsules.
Fluconazole Mylan 100 mg & 200 mg harde capsules: 7, 10, 14, 20, 28, 50 en 100 harde capsules
Fluconazole Mylan 150 mg harde capsules: 1, 2 en 4 harde capsules

Niet alle verpakkingsgrootten 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

Mylan bvba/sprl
Terhulpesteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

Fabrikant

Pharmathen S.A.
6 Dervenakion str
15344 Pallini
Attiki
Griekenland

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Fluconazole Mylan 50 mg: BE319024
Fluconazole Mylan 100 mg: BE319033
Fluconazole Mylan 150 mg: BE319042
Fluconazole Mylan 200 mg: BE319051

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

BE	Fluconazole Mylan 50/100/150/200 mg harde capsules
CY	Mycozal 50/100/150/200 mg capsules
EE	Fluconazole ELVIM 50/150 mg capsules, hard
FI	Canesoral 150 mg capsules
EL	Stabilanol 200 mg capsules
IS	Fungyn 50/150/200 mg capsules
LV	Fluconazole ELVIM 50/150 mg capsules
LT	Fluconazole ELVIM 50/150 mg capsules
LU	Fluconazole Mylan 50/100/150/200 mg gélules
NL	Fluconazol Pharmathen 50/100/150/200 mg capsules

Bijsluiter

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 02/2021.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2021.