

## NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

**Fluconazole Mylan 50 mg gélules**  
**Fluconazole Mylan 100 mg gélules**  
**Fluconazole Mylan 150 mg gélules**  
**Fluconazole Mylan 200 mg gélules**  
*fluconazole*

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

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, 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 Mylan et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Fluconazole Mylan ?
3. Comment prendre Fluconazole Mylan ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Fluconazole Mylan ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

### **1. QU'EST-CE QUE FLUCONAZOLE MYLAN ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?**

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

Fluconazole Mylan sert au traitement d'infections dues à des champignons (infections fongiques) et peut également être utilisé pour vous éviter d'attraper une infection à *Candida*. La cause la plus fréquente d'infections fongiques est une levure appelée *Candida*.

#### **Adultes**

Il se peut que votre médecin vous ait prescrit ce médicament pour traiter un des types suivants d'infections fongiques :

- Méningite cryptococcique – infection fongique du cerveau
- Coccidioïdomycose – une maladie du système broncho-pulmonaire
- Infections à *Candida*, localisées dans la circulation sanguine, certains organes corporels (p. ex. cœur, poumons) ou les voies urinaires
- Muguet – infection affectant les muqueuses de la bouche et de la gorge et plaies dans la bouche liées au port d'une prothèse dentaire
- Candidose génitale (ressemblant au muguet) – infection du vagin ou du pénis
- Infections cutanées - p. ex. pied d'athlète, teigne, démangeaisons au niveau de l'aîne (eczéma marginé de Hebra), infection des ongles

Vous pourriez également recevoir Fluconazole Mylan pour :

- prévenir une récurrence de méningite cryptococcique.
- prévenir une récurrence de muguet.
- réduire la fréquence des récurrences de candidose vaginale.

- vous éviter d'attraper une infection à Candida (si votre système immunitaire est affaibli et ne fonctionne pas correctement).

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

Il se peut que votre médecin vous ait prescrit ce médicament pour traiter un des types suivants d'infections fongiques :

- Muguet - infection affectant les muqueuses de la bouche et de la gorge
- Infections à Candida, localisées dans la circulation sanguine, certains organes corporels (p. ex. cœur, poumons) ou les voies urinaires
- Méningite cryptococcique – infection fongique du cerveau

Il se peut également que vous receviez Fluconazole Mylan pour :

- vous éviter d'attraper une infection à Candida (si votre système immunitaire est affaibli et ne fonctionne pas correctement).
- prévenir une récurrence de méningite cryptococcique.

## **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE FLUCONAZOLE MYLAN ?**

### **Ne prenez jamais Fluconazole Mylan si vous**

- êtes allergique au fluconazole, à d'autres médicaments que vous avez pris pour traiter des infections fongiques ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6. Les symptômes peuvent comprendre des démangeaisons, un rougissement de la peau ou une difficulté à respirer.
- prenez de l'astémizole ou de la terféndine (médicaments antihistaminiques utilisés contre les allergies).
- prenez du cisapride (utilisé contre les embarras gastriques).
- prenez du pimozide (utilisé dans le traitement de certaines affections mentales).
- prenez de la quinidine (utilisée dans le traitement de certaines arythmies cardiaques).
- prenez de l'érythromycine (antibiotique utilisé dans le traitement de certaines infections).

### **Avertissements et précautions**

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

- vous avez des problèmes hépatiques ou rénaux ;
- vous souffrez d'une maladie cardiaque, y compris des troubles de rythme cardiaque ;
- vous présentez des taux sanguins anormaux de potassium, de calcium ou de magnésium ;
- vous présentez des réactions cutanées intenses (démangeaisons, rougissement de la peau) ou des difficultés à respirer) ;
- vous développez les signes d'une 'insuffisance surrénale', une situation dans laquelle les glandes surrénales ne produisent pas les bonnes quantités de certaines hormones stéroïdiennes telles que le cortisol (fatigue chronique ou persistante, faiblesse musculaire, perte d'appétit, perte de poids, douleur abdominale).
- 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 Mylan.

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 Mylan. Arrêtez de prendre Fluconazole Mylan et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes liés à ces réactions cutanées graves décrites à la rubrique 4.

- l'infection fongique ne s'améliore pas, car un traitement antifongique alternatif peut être nécessaire.

## **Autres médicaments et Fluconazole Mylan**

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

Informez votre médecin **immédiatement** si vous prenez de l'astémizole, de la terfénadine (antihistaminiques utilisés dans le traitement des allergies), du cisapride (contre les embarras gastriques), du pimozide (utilisé dans le traitement de certaines affections mentales), de la quinidine (contre certaines arythmies cardiaques) ou encore de l'érythromycine (antibiotique utilisé dans le traitement de certaines infections), car ces produits ne peuvent pas être associés à Fluconazole Mylan (voir la rubrique : « Ne prenez jamais Fluconazole Mylan si vous »).

Certains médicaments peuvent interagir avec Fluconazole Mylan. Assurez-vous que votre médecin sait si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- rifampicine ou rifabutine (antibiotiques utilisés contre certaines infections)
- alfentanil, fentanyl (utilisés comme anesthésiques)
- amitriptyline, nortriptyline (utilisés comme antidépresseurs)
- amphotéricine B, voriconazole (antifongiques)
- médicaments qui fluidifient le sang pour l'empêcher de former des caillots (warfarine ou médicaments similaires)
- benzodiazépines (midazolam, triazolam ou médicaments similaires) utilisées pour faciliter l'endormissement ou apaiser l'anxiété
- carbamazépine, phénytoïne (utilisées dans le traitement des accès de convulsions)
- nifédipine, isradipine, amlodipine, vérapamil, félodipine et losartan (contre l'hypertension, c'est-à-dire une tension artérielle élevée)
- olaparib (utilisé pour traiter le cancer de l'ovaire)
- cyclosporine, évérolimus, sirolimus ou tacrolimus (pour empêcher le rejet de greffe)
- cyclophosphamide, alcaloïdes de la pervenche (vincristine, vinblastine ou médicaments similaires) utilisés dans le traitement de certains cancers
- halofantrine (utilisée dans le traitement de la malaria)
- statines (atorvastatine, simvastatine et fluvastatine ou médicaments similaires) utilisées pour réduire les taux élevés de cholestérol
- méthadone (utilisée 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 (utilisés chez les patients infectés par le VIH)
- médicaments antidiabétiques, p. ex. chlorpropamide, glibenclamide, glipizide ou tolbutamide
- théophylline (utilisée pour maîtriser l'asthme)
- tofacitinib (utilisé pour traiter la polyarthrite rhumatoïde)
- vitamine A (complément nutritionnel)
- ivacaftor (utilisé pour traiter la mucoviscidose)
- amiodarone (utilisée en cas de rythme cardiaque irrégulier, arythmies)
- hydrochlorothiazide (utilisé comme diurétique)

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

Vous pouvez prendre votre médicament au cours ou en dehors des repas.

## **Grossesse et allaitement**

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

Vous ne devez pas prendre Fluconazole Mylan 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.

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

Vous pouvez continuer l'allaitement si vous ne prenez qu'une seule dose de 150 mg de Fluconazole Mylan.

Vous ne devez pas allaiter si vous prenez du Fluconazole Mylan en prises répétées.

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

Lors de la conduite de véhicules ou de l'utilisation de machines, il faut tenir compte du fait que des étourdissements ou des convulsions peuvent survenir occasionnellement.

### **Fluconazole Mylan contient du lactose**

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

### **Fluconazole Mylan 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 Mylan 150 mg gélules contient du jaune soleil (E110)**

Fluconazole Mylan 150 mg gélules contient également du jaune soleil (E110), qui peut provoquer des réactions allergiques.

## **3. COMMENT PRENDRE FLUCONAZOLE MYLAN ?**

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

Avalez la gélule telle quelle avec un verre d'eau. Il est préférable de prendre vos gélules tous les jours à la même heure.

Les doses recommandées de ce médicament contre les différentes infections sont reprises ci-dessous :

### **Utilisation chez les adultes**

<b>Maladie</b>	<b>Posologie</b>
Pour traiter la méningite cryptococcique	400 mg le premier jour, puis 200 à 400 mg une fois par jour pendant 6 à 8 semaines ou plus longtemps si nécessaire. Les doses sont parfois portées à 800 mg.

Pour prévenir une récurrence de méningite cryptococcique	200 mg une fois par jour jusqu'à ce qu'on vous ordonne d'arrêter
Pour traiter la coccidioïdomycose	200 à 400 mg une fois par jour pendant 11 à 24 mois ou plus longtemps si nécessaire. Les doses sont parfois portées à 800 mg.
Pour traiter les infections fongiques internes à <i>Candida</i>	800 mg le premier jour, puis 400 mg une fois par jour jusqu'à ce qu'on vous ordonne d'arrêter
Pour traiter les infections muqueuses affectant les muqueuses de la bouche et de la gorge et plaies dans la bouche liées au port d'une prothèse dentaire	200 à 400 mg le premier jour, puis 100 à 200 mg une fois par jour jusqu'à ce qu'on vous ordonne d'arrêter
Pour traiter les candidoses muqueuses – la dose dépend de la localisation de l'infection	50 à 400 mg une fois par jour pendant 7 à 30 jours jusqu'à ce qu'on vous ordonne d'arrêter
Pour empêcher les récurrences d'infections muqueuses de la bouche et de la gorge	100 à 200 mg une fois par jour ou 200 mg 3 fois par semaine, tant que vous courez un risque d'infection
Pour traiter la candidose génitale	150 mg en une seule prise
Pour réduire la fréquence des récurrences de candidose vaginale	150 mg tous les trois jours jusqu'à un total de 3 doses (jours 1, 4 et 7), puis une fois par semaine pendant 6 mois tant que vous courez un risque d'infection
Pour traiter les infections fongiques de la peau et des ongles	En fonction du site de l'infection, 50 mg une fois par jour, 150 mg une fois par semaine, 300 à 400 mg une fois par semaine pendant 1 à 4 semaines (le pied d'athlète peut nécessiter jusqu'à 6 semaines de traitement ; le traitement d'une infection des ongles doit se poursuivre jusqu'au remplacement de l'ongle infecté)
Pour vous éviter d'attraper une infection à <i>Candida</i> (si votre système immunitaire est affaibli et ne fonctionne pas correctement)	200 à 400 mg une fois par jour tant que vous courez un risque d'infection

#### Utilisation chez les adolescents de 12 à 17 ans

Respectez la dose prescrite par votre médecin (posologie adulte ou enfant).

#### Utilisation chez les enfants de 4 semaines à 11 ans

La posologie maximale chez les enfants est de 400 mg par jour.

La dose sera choisie en fonction du poids de l'enfant, exprimé en kilogrammes.

Maladie	Dose
Muguet et infections de la gorge à <i>Candida</i> – la dose et la durée dépendent de la gravité de l'infection et de sa localisation	3 mg par kg de poids corporel une fois par jour (6 mg par kg de poids corporel peuvent être administrés le premier jour)

Méningite cryptococcique ou infections fongiques internes à <i>Candida</i>	6 à 12 mg par kg de poids corporel une fois par jour
Prévention de récurrence de méningite cryptococcique	6 mg par kg de poids corporel une fois par jour
Pour éviter aux enfants d'attraper une infection à <i>Candida</i> (si leur système immunitaire est affaibli et ne fonctionne pas correctement)	3 à 12 mg par kg de poids corporel une fois par jour

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

Utilisation chez les enfants de 3 à 4 semaines :

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

Utilisation chez les enfants de moins de 2 semaines :

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

### Personnes âgées

La dose adulte recommandée doit vous être administrée, sauf en cas de problèmes de reins.

### Patients présentant des problèmes de reins

Votre médecin peut modifier votre dose en fonction de l'état de vos reins.

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

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

La prise en une fois d'un nombre excessif de gélules peut provoquer un malaise. Contactez immédiatement votre médecin ou le service d'urgence de l'hôpital le plus proche. Les symptômes d'un éventuel surdosage peuvent comprendre l'audition, la vue et la sensation de phénomènes sans lien avec la réalité, ainsi que des convictions sans fondement (hallucinations et comportements paranoïdes). Un traitement symptomatique (accompagné de mesures de soutien et d'un lavage gastrique, si nécessaire) peut être indiqué.

### Si vous oubliez de prendre Fluconazole Mylan

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

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.

Certaines personnes présentent des **réactions allergiques**, mais les manifestations graves sont rares. Si vous présentez l'un des symptômes suivants, **informez-en immédiatement votre médecin** :

- sifflement respiratoire soudain, difficulté à respirer ou oppression thoracique

- gonflement des paupières, du visage ou des lèvres
- démangeaisons généralisées à l'ensemble du corps, rougissement de la peau ou présence de taches rouges qui démangent
- éruption cutanée
- réactions cutanées intenses telles qu'une éruption cutanée provoquant la formation de vésicules (ce phénomène peut affecter la bouche et la langue)

Fluconazole Mylan peut affecter le foie. Les signes de la présence d'un problème de foie comprennent :

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

Si l'un de ces phénomènes se produit, arrêtez de prendre Fluconazole Mylan et **informez immédiatement votre médecin.**

Arrêtez de prendre Fluconazole Mylan 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).

#### **Autres effets indésirables :**

En outre, si vous ressentez l'un quelconque des effets indésirables suivants, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Les effets indésirables **fréquents** (touchent jusqu'à 1 personne sur 10) :

- maux de tête
- problèmes d'estomac, diarrhée, nausées, vomissements
- augmentation des valeurs de certains examens sanguins de la fonction hépatique
- éruption cutanée

Les effets indésirables **peu fréquents** (touchent jusqu'à 1 personne sur 100) :

- réduction du nombre de globules rouges pouvant faire pâlir la peau et provoquer une faiblesse ou un essoufflement
- diminution de l'appétit
- incapacité de dormir, sensation de somnolence
- accès de convulsions, étourdissements, sensation de tournoiement, picotements, piqûres ou engourdissement, modifications du goût
- constipation, digestion difficile, vents, bouche sèche
- douleurs musculaires
- lésions du foie et jaunissement de la peau et des yeux (jaunisse)
- marques en relief sur la peau, formation de vésicules (urticaire), démangeaisons, augmentation de la transpiration
- fatigue, sensation générale de malaise, fièvre

Les effets indésirables **rares** (touchent jusqu'à 1 personne sur 1000) :

- nombre anormalement bas des globules blancs contribuant à la défense contre les infections, ainsi que des cellules sanguines facilitant l'arrêt des saignements
- coloration rouge ou pourpre de la peau pouvant être due à un faible nombre de plaquettes, autres modifications des cellules sanguines
- modifications des paramètres chimiques sanguins (taux sanguins élevés de cholestérol et de graisses)
- faible concentration sanguine en potassium

- tremblement
- électrocardiogramme (ECG) anormal, modification de la fréquence ou du rythme cardiaques
- insuffisance hépatique
- réactions allergiques (parfois intenses), y compris apparition très étendue de vésicules et d'une desquamation cutanée, réactions cutanées intenses, gonflement des lèvres ou du visage
- chute de cheveux

Les effets indésirables de **fréquence indéterminée** mais pouvant se produire :

- réaction d'hypersensibilité accompagnée d'une éruption cutanée, de fièvre, de ganglions gonflés, d'une augmentation d'un certain type de globules blancs (éosinophilie) et d'une inflammation d'organes internes (foie, poumons, cœur, reins et gros intestin) (syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse ou syndrome DRESS (*Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms*))

### **Déclaration des effets secondaires**

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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

*Belgique :*

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Boîte Postale 97

B-1000 Bruxelles

Madou

Site internet : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail : [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be)

*Luxembourg :*

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

Tél. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87

e-mail : [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr)

ou

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

Tél. : (+352) 2478 5592

e-mail : [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu)

Lien pour le formulaire :

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

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

## **5. COMMENT CONSERVER FLUCONAZOLE MYLAN ?**

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

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

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.



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 Mylan

- La substance active est le fluconazole.
  - Chaque gélule de Fluconazole Mylan 50 mg contient 50 mg de fluconazole.
  - Chaque gélule de Fluconazole Mylan 100 mg contient 100 mg de fluconazole.
  - Chaque gélule de Fluconazole Mylan 150 mg contient 150 mg de fluconazole.
  - Chaque gélule de Fluconazole Mylan 200 mg contient 200 mg de fluconazole.
- Les autres composants sont :
  - Contenu des gélules* : lactose monohydraté, cellulose microcristalline, amidon de maïs pré-gélatinisé, dioxyde de silice colloïdale, stéarate de magnésium et laurylsulfate de sodium
  - Enveloppe des gélules* : dioxyde de titane (E171), jaune de quinoléine (E104) (uniquement 50 mg et 150 mg), oxyde de fer jaune (E172) (uniquement 50 mg et 100 mg), bleu patenté V (E131) (uniquement 50 mg), jaune soleil (E110) (uniquement 150 mg) et gélatine

### Aspect de Fluconazole Mylan et contenu de l'emballage extérieur

Les gélules de Fluconazole Mylan 50 mg sont de couleur verte-blanche et de taille numéro 2.  
Les gélules de Fluconazole Mylan 100 mg sont de couleur chamois et de taille numéro 1.  
Les gélules de Fluconazole Mylan 150 mg sont de couleur jaune et de taille numéro 0.  
Les gélules de Fluconazole Mylan 200 mg sont de couleur blanche et de taille numéro 0.

Fluconazole Mylan est emballé dans une boîte en carton contenant le nombre approprié de plaquettes transparentes en PVC/aluminium.

### Présentations :

Fluconazole Mylan 50 mg gélules : 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50 et 100 gélules

Fluconazole Mylan 100 mg & 200 mg gélules : 7, 10, 14, 20, 28, 50 et 100 gélules

Fluconazole Mylan 150 mg gélules : 1, 2 et 4 gélules

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

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

Mylan bvba/sprl

Terhulpesteenweg 6A

B-1560 Hoeilaart

### *Fabricant*

Pharmathen S.A.

6 Dervenakion str.

15344 Pallini

Attiki

Grèce

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

Fluconazole Mylan 50 mg: BE319024

Fluconazole Mylan 100 mg: BE319033

Fluconazole Mylan 150 mg: BE319042

Fluconazole Mylan 200 mg: BE319051

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

BE Fluconazole Mylan 50/100/150/200 mg gélules

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

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 02/2021.**

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2021.**