

## **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

### **Fluconazol Aurobindo 150 mg Hartkapseln**

Wirkstoff: Fluconazol

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Fluconazol Aurobindo und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Fluconazol Aurobindo beachten?
3. Wie ist Fluconazol Aurobindo einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fluconazol Aurobindo aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Fluconazol Aurobindo und wofür wird es angewendet?**

Fluconazol Aurobindo gehört zur Arzneimittelklasse der so genannten „Antimykotika“. Der Wirkstoff in Fluconazol Aurobindo ist Fluconazol.

Fluconazol Aurobindo wird angewendet zur Behandlung von Infektionen, die durch Pilze verursacht sind. Es kann darüber hinaus auch zur Vorbeugung von Candida-Infektionen angewendet werden. Candida ist ein Hefepilz und der häufigste Erreger von Pilzinfektionen.

#### **Erwachsene**

Ihr Arzt kann Ihnen dieses Arzneimittel zur Behandlung der folgenden Arten von Infektionen verordnen:

- Kryptokokkenmeningitis – eine Pilzinfektion des Gehirns
- Kokzidioidomykose – eine Erkrankung der Bronchien und Atemwege
- Infektionen mit Candida, die im Blut, in Körperorganen (z. B. Herz, Lunge) oder im Harntrakt nachweisbar sind
- Schleimhautsoor – Infektionen der Mund- und Rachenschleimhaut und Zahnfleischentzündung
- Genitalsoor – Infektionen der Scheide oder des Penis
- Hautinfektionen – z. B. Fußpilz, Borkenflechte, Pilzinfektionen im Leistenbereich, Nagelpilz

Darüber hinaus können Sie Fluconazol Aurobindo aus den folgenden Gründen erhalten:

- zur Vorbeugung von Rückfällen einer Kryptokokkenmeningitis
- zur Vorbeugung von Rückfällen eines Schleimhautsoors
- zur Verminderung von Rückfällen bei Scheidensoor
- zur Vorbeugung von Infektionen durch Candida (wenn Ihr Immunsystem geschwächt ist und nicht richtig arbeitet)

#### **Kinder und Jugendliche (0 bis 17 Jahre)**

Bei Kindern kann dieses Arzneimittel zur Behandlung der folgenden Arten von Pilzinfektionen verordnet werden:

- Schleimhautsoor – Infektion der Mund- und Rachenschleimhaut
- Infektionen mit Candida, die im Blut, in Körperorganen (z. B. Herz, Lunge) oder im Harntrakt nachweisbar sind
- Kryptokokkenmeningitis – eine Pilzinfektion des Gehirns

Darüber hinaus kann Fluconazol Aurobindo

- zur Vorbeugung von Infektionen durch Candida (wenn das Immunsystem geschwächt ist und nicht richtig arbeitet),
- zur Vorbeugung von Rückfällen einer Kryptokokkenmeningitis verordnet werden.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Fluconazol Aurobindo beachten?

### Fluconazol Aurobindo darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Fluconazol, andere Arzneimittel, die Sie gegen eine Pilzinfektion eingenommen haben, oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Mögliche Beschwerden sind Juckreiz, Hautrötung und Atemprobleme.
- wenn Sie Astemizol oder Terfenadin einnehmen (Arzneimittel aus der Gruppe der Antihistaminika, die bei Allergien eingesetzt werden).
- wenn Sie Cisaprid einnehmen (Arzneimittel gegen Magenbeschwerden).
- wenn Sie Pimozid einnehmen (Arzneimittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen).
- wenn Sie Chinidin einnehmen (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen).
- wenn Sie Erythromycin einnehmen (Antibiotikum zur Behandlung von Infektionen).

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Fluconazol Aurobindo einnehmen

#### Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie

- Leber- oder Nierenprobleme haben,
- eine Herzerkrankung haben, wie zum Beispiel Herzrhythmusstörungen,
- einen zu hohen oder zu niedrigen Gehalt an Kalium, Kalzium oder Magnesium im Blut haben,
- schwere Hautreaktionen haben (wie Juckreiz, Hautrötung oder Atemprobleme).
- Anzeichen von „Nebenniereninsuffizienz“, bei der die Nebennieren nicht ausreichende Mengen bestimmter Steroidhormone produzieren, wie zum Beispiel Cortisol, (chronische oder lang anhaltende Müdigkeit, Muskelschwäche, Appetitlosigkeit oder Gewichtsverlust, Bauchschmerzen), entwickeln.

### Bei Einnahme von Fluconazol Aurobindo zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie Astemizol, Terfenadin (ein Antihistaminikum zur Behandlung von Allergien), Cisaprid (wird bei Magenverstimmungen eingenommen), Pimozid (wird zur Behandlung von psychischen Erkrankungen eingenommen), Chinidin (wird zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen eingenommen) oder Erythromycin (ein Antibiotikum zur Behandlung von Infektionen) anwenden, da diese nicht zusammen mit Fluconazol Aurobindo eingenommen werden dürfen (siehe Abschnitt „Fluconazol Aurobindo darf nicht eingenommen werden“).

Bei einigen Arzneimitteln sind Wechselwirkungen mit Fluconazol Aurobindo möglich. Informieren Sie unbedingt Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:

- Rifampicin oder Rifabutin (Antibiotika gegen Infektionen)
- Alfentanil, Fentanyl (Narkosemittel)
- Amitriptylin, Nortriptylin (Arzneimittel gegen Depressionen)
- Amphotericin B, Voriconazol (Arzneimittel gegen Pilzinfektionen)

- Blutverdünnende Arzneimittel, die Blutgerinnsel verhindern (Warfarin oder ähnliche Arzneimittel)
- Benzodiazepine (Midazolam, Triazolam oder ähnliche Arzneimittel), die als Schlafmittel oder gegen Angst eingesetzt werden
- Carbamazepin, Phenytoin (Arzneimittel gegen Krampfanfälle [„Epilepsie“])
- Nifedipin, Isradipin, Amlodipin, Felodipin und Losartan (gegen Hypertonie [Bluthochdruck])
- Ciclosporin, Everolimus, Sirolimus oder Tacrolimus (zur Vorbeugung einer Transplantatabstoßung)
- Cyclophosphamid, Vinca-Alkaloide (Vincristin, Vinblastin oder ähnliche Arzneimittel) zur Behandlung von Krebserkrankungen
- Halofantrin (Arzneimittel gegen Malaria)
- Statine (Atorvastatin, Simvastatin und Fluvastatin oder ähnliche Arzneimittel) zur Senkung eines hohen Cholesterinspiegels
- Methadon (gegen Schmerzen)
- Celecoxib, Flurbiprofen, Naproxen, Ibuprofen, Lornoxicam, Meloxicam, Diclofenac (Nichtsteroidale Antirheumatika [NSAR])
- Orale Kontrazeptiva („Pille“ zur Verhütung)
- Prednison (Steroid)
- Zidovudin, auch unter der Abkürzung AZT bekannt; Saquinavir (bei Patienten mit HIV-Infektion)
- Arzneimittel gegen Diabetes mellitus wie Chlorpropamid, Glibenclamid, Glipizid oder Tolbutamid
- Theophyllin (bei Asthma)
- Vitamin A (Nahrungsergänzungsmittel)
- Amiodaron (Arzneimittel zur Behandlung von unregelmäßigem Herschlag, Herzrhythmusstörungen).
- Hydrochlorothiazid((Ein Diuretikum)

#### **Einnahme von Fluconazol Aurobindo zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken und Alkohol**

Die Kapseln können zu den Mahlzeiten oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Beim Steuern eines Fahrzeugs oder Bedienen von Maschinen ist zu berücksichtigen, dass es gelegentlich zu Schwindelgefühl oder („epileptischen“) Krampfanfällen kommen kann.

**Fluconazol Aurobindo enthält Lactose-Monohydrat**, eine Zuckerart. Bitte nehmen Sie Fluconazol Aurobindo daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **3. Wie ist Fluconazol Aurobindo einzunehmen?**

Nehmen Sie das Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt Apotheker. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Nehmen Sie die Kapseln ungeöffnet und unzerkaut mit einem Glas Wasser ein. Sie sollten die Kapseln möglichst jeden Tag um die gleiche Uhrzeit einnehmen.

#### **Anleitung zum Herausdrücken der Kapsel aus dem Blister**

Durch Drücken der Blistertasche in ihrem mittleren Abschnitt, wie in Abbildung A gezeigt, kann sich die Kapsel verformen oder brechen. Zur Vermeidung solcher Schäden, entnehmen sie die Kapsel durch Drücken der Blistertasche an deren Rand, wie in Abbildung B gezeigt.

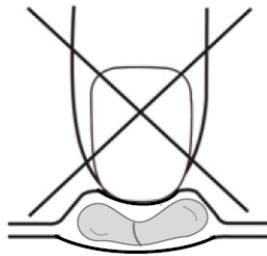


Abb. A

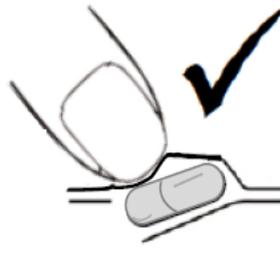


Abb. B

Die folgende Tabelle gibt die empfohlenen Dosen des Arzneimittels bei den verschiedenen Arten von Infektionen an:

**Erwachsene**

| <b>Erkrankung</b>  | <b>Dosis</b>  |
|--|---|
| Behandlung von Kryptokokkenmeningitis  | Am 1. Tag 400 mg und dann 1-mal täglich 200 mg bis 400 mg über 6 bis 8 Wochen oder falls erforderlich länger. Manchmal wird die Dosis auf bis zu 800 mg erhöht.   |
| Vorbeugung von Rückfällen von Kryptokokkenmeningitis   | 1-mal täglich 200 mg bis Ihr Arzt die Behandlung beendet  |
| Behandlung von Kokzidioidomykose   | 1-mal täglich 200 mg bis 400 mg über 11 bis 24 Monate oder auch länger, falls nötig. Manchmal wird die Dosis auf bis zu 800 mg erhöht.  |
| Zur Behandlung innerer Pilzinfektionen, die durch <i>Candida</i> verursacht sind                                 | Am 1. Tag 800 mg und dann 1-mal täglich 400 mg bis Ihr Arzt die Behandlung beendet  |
| Behandlung von Infektionen der Mund- und Rachenschleimhaut und Zahnfleischentzündung                             | Am 1. Tag 200 mg bis 400 mg und dann 100 mg bis 200 mg bis Ihr Arzt die Behandlung beendet  |
| Behandlung von Schleimhautsoor – die Dosis ist vom infizierten Körperbereich abhängig                            | 1-mal täglich 50 mg bis 400 mg über 7 bis 30 Tage bis Ihr Arzt die Behandlung beendet   |
| Vorbeugung von Rückfällen von Infektionen der Mund- und Rachenschleimhaut  | 1-mal täglich 100 mg bis 200 mg oder 3-mal pro Woche 200 mg, solange das Infektionsrisiko besteht   |
| Behandlung von Genitalsoor   | Einmalig 150 mg   |
| Verminderung von Rückfällen bei Scheidensoor   | 150 mg jeden 3. Tag über insgesamt 3 Dosen (an Tag 1, 4 und 7) und anschließend 1-mal wöchentlich für 6 Monate, solange das Infektionsrisiko besteht  |
| Behandlung von Pilzinfektionen der Haut und Nägel  | Abhängig vom infizierten Körperbereich 1-mal täglich 50 mg, 1-mal wöchentlich 150 mg, 300 mg bis 400 mg 1-mal wöchentlich über 1 bis 4 Wochen (bei Fußpilz kann die Behandlungsdauer bis zu 6 Wochen betragen, bei Nagelinfektionen so lange behandeln, bis der infizierte Nagel ersetzt ist) |
| Vorbeugung von Infektionen durch <i>Candida</i> (wenn das Immunsystem geschwächt ist und nicht richtig arbeitet) | 1-mal täglich 200 mg bis 400 mg, solange das Infektionsrisiko besteht   |

**Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

**Jugendliche im Alter von 12 bis 17 Jahren**

Wenden Sie die von Ihrem Arzt verordnete Dosis an (dies kann entweder die Dosis für Erwachsene oder die Dosis für Kinder sein).

### **Kinder bis 11 Jahre**

Bei Kindern beträgt die Höchstdosis 400 mg pro Tag.

Die Dosis wird auf der Grundlage des Körpergewichts des Kindes (in Kilogramm) berechnet.

| <b>Erkrankung</b>   | <b>Tagesdosis</b>  |
|---|--|
| Schleimhautsoor und Racheninfektionen mit <i>Candida</i> – Dosis und Behandlungsdauer sind vom Schweregrad und vom genauen Ort der Infektion abhängig | 3 mg je kg Körpergewicht (Am 1. Tag können 6 mg je kg Körpergewicht verabreicht werden.) |
| Kryptokokkenmeningitis oder innere Pilzinfektionen durch <i>Candida</i>   | 6 mg bis 12 mg je kg Körpergewicht   |
| Vorbeugung von Infektionen durch <i>Candida</i> bei Kindern (wenn das Immunsystem nicht richtig arbeitet)   | 3 mg bis 12 mg je kg Körpergewicht   |

### **Anwendung bei Neugeborenen im Alter von 0 bis 4 Wochen**

Anwendung bei Neugeborenen im Alter von 3 bis 4 Wochen:

Es wird die gleiche Dosis wie oben angegeben verabreicht, aber nur alle 2 Tage. Die Höchstdosis beträgt 12 mg je kg Körpergewicht alle 48 Stunden.

Anwendung bei Neugeborenen im Alter von unter 2 Wochen:

Es wird die gleiche Dosis wie oben angegeben verabreicht, aber nur alle 3 Tage. Die Höchstdosis beträgt 12 mg je kg Körpergewicht alle 72 Stunden.

Es kann sein, dass Ihr Arzt Ihnen eine andere Dosis verordnet als in den Tabellen genannt. Nehmen Sie Ihr Arzneimittel immer so ein, wie es Ihnen Ihr Arzt verordnet hat. Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### **Ältere Patienten**

Sofern Sie keine Nierenprobleme haben, sollten Sie die übliche Erwachsenen-Dosis einnehmen.

### **Patienten mit Nierenproblemen**

Ihr Arzt kann Ihre Dosis abhängig von der Funktionsfähigkeit Ihrer Nieren ändern.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Fluconazol Aurobindo eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zu viele Kapseln auf einmal einnehmen, kann dies zu Unwohlsein führen. Setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt oder der Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses in Verbindung. Eine Überdosierung kann zum Beispiel dazu führen, dass Sie Dinge hören, sehen, fühlen oder denken, die nicht real sind (Halluzinationen, Verfolgungswahn). Möglicherweise ist eine auf die Beschwerden gerichtete Behandlung erforderlich (falls erforderlich mit die Körperfunktionen unterstützenden Maßnahmen und einer Magenspülung).

### **Wenn Sie die Einnahme von Fluconazol Aurobindo vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, sollten Sie diese einnehmen, sobald Sie daran denken. Lassen Sie die vergessene Dosis jedoch aus, wenn es fast Zeit für die nächste Dosis ist.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Fluconazol Aurobindo Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei einigen Menschen kommt es zu **allergischen Reaktionen**, allerdings sind schwerwiegende allergische Reaktionen selten. **Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt**, wenn bei Ihnen eine oder mehrere der folgenden Beschwerden auftreten.

- Plötzliches pfeifendes Atemgeräusch, Atemprobleme oder Engegefühl im Brustkorb
- Anschwellen von Augenlidern, Gesicht oder Lippen
- Juckreiz am gesamten Körper, Hautrötung oder juckende rote Flecken auf der Haut
- Hautausschlag
- Schwere Hautreaktionen wie ein blasenbildender Hautausschlag (der auch den Mund und die Zunge betreffen kann)

Fluconazol Aurobindo kann Ihre Leberfunktion beeinträchtigen. Folgende Symptome einer Leberfunktionsstörung können auftreten:

- Müdigkeit
- Appetitlosigkeit
- Erbrechen
- Gelbfärbung der Haut oder des Weißen Ihrer Augen (Gelbsucht)

Wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt, beenden Sie sofort die Einnahme von Fluconazol Aurobindo und **informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt**.

#### Andere Nebenwirkungen:

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bitte außerdem, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Häufige Nebenwirkungen, die bei 1 bis 10 Behandelten von 100 auftreten, sind:

- Kopfschmerzen
- Magenbeschwerden, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen
- Anstieg von Blut- oder Leberwerten
- Hautausschlag

Gelegentlich zu beobachtende Nebenwirkungen, die bei 1 bis 10 Behandelten von 1.000 auftreten, sind:

- Verringerung der Anzahl der roten Blutkörperchen, die zu Hautblässe und Schwäche oder Atemnot führen kann
- Appetitminderung
- Unfähigkeit zu schlafen, Schläfrigkeit
- „Epileptische“ Krampfanfälle, Schwindelgefühl, Drehschwindel, Kribbeln, Stechen oder Taubheitsgefühl, Veränderung des Geschmacksempfindens
- Verstopfung, Verdauungsprobleme, Blähungen, Mundtrockenheit
- Muskelschmerzen
- Leberschädigung und Gelbfärbung der Haut und Augen (Gelbsucht)
- Quaddeln, Blasenbildung (Nesselsucht), Juckreiz, vermehrtes Schwitzen
- Müdigkeit, allgemeines Unwohlsein, Fieber

Seltene Nebenwirkungen, die bei 1 bis 10 Behandelten von 10.000 auftreten, sind:

- Zu niedrige Anzahl von weißen Blutkörperchen, die an der Infektionsabwehr beteiligt sind, sowie von Blutzellen, die bei der Blutgerinnung eine Rolle spielen
- Rote oder violette Hautverfärbung, die durch eine niedrige Zahl an Blutplättchen verursacht sein kann, andere Änderungen bei den Blutzellen

- Veränderung der Blutchemie (hoher Cholesterinspiegel, Fettgehalt)
- Niedriger Kaliumgehalt im Blut
- Zittern
- Veränderungen im Elektrokardiogramm (EKG), Veränderungen der Herzfrequenz oder des Herzrhythmus
- Leberversagen
- Allergische Reaktionen (manchmal schwer ausgeprägt), wie ein ausgedehnter blasenbildender Hautausschlag und Abschälen der Haut, schwere Hautreaktionen, Anschwellen der Lippen oder des Gesichts
- Haarausfall

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 WIEN, ÖSTERREICH, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: <http://www.basg.gv.at/> Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist Fluconazol Aurobindo aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was Fluconazol Aurobindo enthält**

- Der Wirkstoff ist Fluconazol.
- Eine Hartkapsel enthält 150 mg Fluconazol
- Die sonstigen Bestandteile sind Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Natriumdodecylsulfat, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat.

Die Kapselhülle enthält Titandioxid (E 171), Natriumdodecylsulfat und Gelatine.

Die Drucktinte enthält Schellack, Propylenglycol, Eisenoxid gelb (E 172).

#### **Wie Fluconazol Aurobindo aussieht und Inhalt der Packung**

Hartgelatinekapseln Größe “1”, gefüllt mit weißem bis cremefarbenem Pulver, mit gelbem Druck “E” auf dem weißen bis cremefarbenen opaken Kapseloberteil und “97” auf dem weißen bis cremefarbenen opaken Kapselunterteil.

Fluconazol Aurobindo Hartkapseln sind erhältlich in durchsichtigen PVC/PVDC-Aluminiumblistern mit 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 50, 60, 90, 100 Hartkapseln.

HDPE-Flaschen mit 30 und 1000 Hartkapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Aurobindo Pharma (Malta) Limited  
Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront, Floriana FRN 1913  
Malta

**Hersteller**

APL Swift Services (Malta) Limited  
HF26, Hal Far Industrial Estate  
BBG 3000 Hal Far Birzebbugia  
Malta

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

|                         |  |
|-------------------------|--|
| Österreich:             | Fluconazol Aurobindo 150 mg Hartkapseln      |
| Tschechische Republik:  | Fluconazol Aurobindo 150 mg tvrdé tobolky    |
| Dänemark:               | Fluconazol "Aurobindo"                       |
| Deutschland:            | Fluconazol Aurobindo 150 mg Hartkapseln      |
| Griechenland:           | Fluconazole Aurobindo 150 mg καψάκια, σκληρά |
| Ungarn:                 | Fluconazol Aurobindo 150 mg kemény kapszula  |
| Irland:                 | Fluconazole Aurobindo 150 mg capsules, hard  |
| Italien:                | Fluconazolo Aurobindo 150 mg capsule rigide  |
| Niederlande:            | Fluconazol Aurobindo 150 mg, capsules        |
| Polen:                  | Fluconazole Aurobindo                        |
| Portugal:               | Fluconazol Aurobindo 150 mg cápsulas duras   |
| Rumänien:               | Fluconazol Aurobindo 150 mg capsule          |
| Spanien:                | Fluconazol Aurobindo 150 mg cápsulas duras   |
| Schweden:               | Fluconazol Aurobindo 150 mg kapslar, hårda   |
| Vereinigtes Königreich: | Fluconazole 150mg capsules, hard             |

Z.Nr.: 1-30793

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Juni 2016.**