

## Písomná informácia pre používateľa

**Fluco Sandoz 50 mg**  
**Fluco Sandoz 100 mg**  
**Fluco Sandoz 150 mg**  
tvrdé kapsuly

flukonazol

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Fluco Sandoz a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Fluco Sandoz
3. Ako užívať Fluco Sandoz
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Fluco Sandoz
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### 1. Čo je Fluco Sandoz a na čo sa používa

Fluco Sandoz je jedným zo skupiny liekov nazývaných “antimykotiká” (lieky na liečbu infekcií spôsobených hubami - mykóz). Liečivo je flukonazol.

Fluco Sandoz sa používa na liečbu infekcií vyvolaných hubami a môže byť tiež použitý na zabránenie výskytu kandidovej (kvasinkovej) infekcie u vás. Najčastejšou príčinou hubových infekcií je kvasinka nazývaná *Candida* (jednobunkový hubový mikroorganizmus).

### Dospelí

Tento liek vám môže predpísať váš lekár na liečbu nasledujúcich druhov hubových infekcií:

- kryptokoková meningitída - hubová infekcia v mozgu
- kokcidioidomykóza - ochorenie bronchopulmonálneho systému (priedušiek a pľúc)
- infekcie vyvolané kvasinkou *Candida* a zistené v krvnom obeh, telových orgánoch (napr. srdci, pľúcach) alebo močovom systéme
- kandidóza (kvasinková infekcia) slizníc - infekcie postihujúce výstelku ústnej dutiny, hrdla a zápaly sprevádzajúce umelé zubné náhrady
- genitálna kandidóza (kvasinková infekcia pohlavných orgánov) - infekcia pošvy alebo penisu
- kožné infekcie - napr. mykóza nôh (hubové ochorenie nôh alebo “atletická noha”), *tinea corporis* (hubová infekcia kože tela), *tinea cruris* (hubové ochorenie postihujúce slabiny a hrádzu, “svrbenie džokejov”), infekcia nechtov

Fluco Sandoz vám môže byť tiež predpísaný na:

- zabránenie návratu kryptokokovej meningitídy
- zabránenie návratu kandidózy slizníc
- zníženie opätovného výskytu vaginálnej kandidózy

- zabránenie výskytu infekcie vyvolanej kvasinkou *Candida* (ak je váš imunitný systém oslabený a nefunguje správne)

### **Deti a dospelávajúci (vo veku od 0 do 17 rokov)**

Tento liek vám môže predpísať váš lekár na liečbu nasledujúcich druhov hubových infekcií:

- kandidóza (kvasinková infekcia) slizníc - infekcie postihujúce výstelku ústnej dutiny, hrdla
- infekcie vyvolané kvasinkou *Candida* a zistené v krvnom obeh, telových orgánoch (napr. srdci, pľúcach) alebo močovom systéme
- kryptokoková meningitída - hubová infekcia v mozgu

Fluco Sandoz vám môže byť tiež predpísaný na:

- zabránenie výskytu infekcie vyvolanej kvasinkou *Candida* (ak je váš imunitný systém oslabený a nefunguje správne)
- zabránenie návratu kryptokokovej meningitídy

## **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Fluco Sandoz**

### **Neužívajte Fluco Sandoz**

- ak ste alergický na flukonazol, iné lieky, ktoré užívate na liečbu hubových infekcií alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Príznaky môžu zahŕňať svrbenie, začervenanie kože alebo ťažkosti s dýchaním.
- ak užívate astemizol, terfenadín (antihistaminiká na alergie)
- ak užívate cisaprid (používa sa na žalúdočné nevoľnosti)
- ak užívate pimozid (používa sa na liečbu duševných chorôb)
- ak užívate chinidín (používa sa na liečbu nepravidelného srdcového rytmu)
- ak užívate erytromycín (antibiotikum na liečbu infekcií)

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Fluco Sandoz, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

- ak máte problémy s pečeňou alebo obličkami
- ak máte srdcové ochorenie vrátane nepravidelného srdcového rytmu
- ak máte nezvyčajné hladiny draslíka, vápnika alebo horčíka vo vašej krvi
- ak sa u vás vyvinuli závažné kožné reakcie (svrbenie, začervenanie kože alebo ťažkosti s dýchaním)
- ak sa u vás vyvinuli prejavy "nedostatočnosti nadobličiek", kedy nadobličky netvorí dostatočné množstvá určitých steroidných hormónov, ako je napr. kortizol (chronická alebo dlhotrvajúca únava, svalová slabosť, strata chuti do jedla, úbytok telesnej hmotnosti, bolesť brucha)
- ak sa u vás niekedy objavila závažná kožná vyrážka alebo odlupovanie kože, pľuzgieri a/alebo vriedky v ústach po užití flukonazolu

V súvislosti s liečbou liekom Fluco Sandoz boli hlásené závažné kožné reakcie vrátane liekovej reakcie s eozinofiliou a systémovými príznakmi (drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS). Ak spozorujete ktorýkoľvek z príznakov súvisiacich s týmito závažnými kožnými reakciami, opísanými v časti 4, prestaňte užívať Fluco Sandoz a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Porozprávajte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom, ak sa vaša hubová infekcia nezlepšuje, pretože môže byť potrebná iná antimykotická liečba.

### **Iné lieky a Fluco Sandoz**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak užívate astemizol, terfenadín (antihistaminikum na liečbu alergií) alebo cisaprid (používa sa na žalúdočné nevoľnosti) alebo pimozid (používa sa na liečbu duševných chorôb) alebo chinidín (používa sa na liečbu nepravidelného srdcového rytmu) alebo erytromycín (antibiotikum na liečbu infekcií),

**okamžite** to oznámte svojmu lekárovi, keďže tieto lieky sa nemôžu užívať s liekom Fluco Sandoz (pozri časť: "Neužívajte Fluco Sandoz").

Existujú lieky, ktoré sa môžu vzájomne ovplyvňovať s liekom Fluco Sandoz. Ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, uistite sa, že váš lekár o tom vie, pretože môže byť potrebná úprava dávky alebo monitorovanie, aby sa skontrolovalo, či majú lieky stále požadovaný účinok:

- rifampicín alebo rifabutín (antibiotiká na liečbu infekcií)
- abrocitinib (používa sa na liečbu atopickej dermatitídy, známej aj ako atopický ekzém)
- alfentanil, fentanyl (používajú sa na liečbu silnej bolesti)
- amitriptylín, nortriptylín (používajú sa ako antidepresíva)
- amfotericín B, vorikonazol (antimykotiká (lieky na hubové infekcie))
- lieky na riedenie krvi, ktoré zabraňujú tvorbe krvných zrazenín (warfarín alebo podobné lieky)
- benzodiazepíny (midazolam, triazolam alebo podobné lieky) používané pri problémoch so spánkom alebo na úzkosť
- karbamazepín, fenytoín (používajú sa na liečbu záchvatov kŕčov)
- nifedipín, isradipín, amlodipín, verapamil, felodipín a losartan (na hypertenziu - vysoký krvný tlak)
- olaparib (používaný na liečbu rakoviny vaječníkov)
- cyklosporín, everolimus, sirolimus alebo takrolimus (na zabránenie neprijatia transplantátu)
- cyklofosfamid, vinca alkaloidy (vinkristín, vinblastín alebo podobné lieky) používané na liečbu rakoviny
- halofantrín (používa sa na liečbu malárie)
- statíny (atorvastatín, simvastatín a fluvastatín alebo podobné lieky) používané na zníženie hladín cholesterolu
- metadón (používa sa na bolesť)
- celekoxib, flurbiprofén, naproxén, ibuprofén, lornoxikam, meloxikam, diklofenak (nesteroidové protizápalové lieky (nesteroidové antiflogistiká, NSAID))
- perorálne kontraceptíva (antikoncepčné tabletky)
- prednizón (steroid)
- zidovudín, tiež známy ako AZT; sakvinavir (používa sa u pacientov infikovaných vírusom HIV)
- lieky na cukrovku ako chlórpropamid, glibenklamid, glipizid alebo tolbutamid
- teofylín (používa sa na liečbu astmy)
- tofacitinib (používa sa na liečbu reumatoidnej artritídy)
- tolvaptán používaný na liečbu hyponatrémie (nízke hladiny sodíka vo vašej krvi) alebo na spomalenie poklesu funkcie obličiek
- vitamín A (výživový doplnok)
- ivakaftor (samostatne alebo v kombinácii s inými liekmi, ktoré sa používajú na liečbu cystickej fibrózy)
- amiodarón (používa sa na liečbu nepravidelného tlkotu srdca "arytmií")
- hydrochlórtiazid (diuretikum-liek na odvodnenie)
- ibrutinib (používa sa na liečbu rakoviny krvi)
- lurazidón (používa sa na liečbu schizofrénie)

### **Fluco Sandoz a jedlo a nápoje**

Váš liek môžete užívať s jedlom alebo bez jedla.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Ak plánujete otehotnieť, pred otehotnením sa odporúča počkať týždeň po jednorazovej dávke flukonazolu.

Pri dlhšie trvajúcej liečbe flukonazolom sa poraďte so svojím lekárom o potrebe vhodnej antikoncepcie počas liečby, ktorej používanie má pokračovať jeden týždeň po poslednej dávke.

Nesmiete užívať Fluco Sandoz, ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak sa snažíte otehotnieť, alebo ak dojčíte, pokiaľ vám to neodporučil váš lekár.

Ak otehotníte počas užívania tohto lieku alebo do 1 týždňa od poslednej dávky, obráťte sa na svojho lekára.

Flukonazol užívaný počas prvého alebo druhého trimestra tehotenstva môže zvýšiť riziko potratu. Flukonazol užívaný počas prvého trimestra môže zvýšiť riziko narodenia dieťaťa s vrodenými chybami postihujúcimi srdce, kosti a/alebo svaly.

Boli hlásené prípady detí narodených s vrodenými chybami postihujúcimi lebku, uši a stehenné a laktťové kosti u žien, ktoré sa liečili počas troch mesiacov alebo dlhšie vysokými dávkami (400 – 800 mg denne) flukonazolu na kokcidioidomykózu. Súvislosť medzi flukonazolom a týmito prípadmi nie je jasná.

Po užití lieku Fluco Sandoz v jednorazovej dávke 150 mg môžete pokračovať v dojčení. Ak užívate Fluco Sandoz v opakovaných dávkach, nesmiete dojčiť.

### Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Pri vedení vozidiel alebo obsluhu strojov sa má vziať do úvahy občasný výskyt závratov alebo záchvatov.

### Fluco Sandoz obsahuje laktózu (mliečny cukor) a sodík (soľ)

Tento liek obsahuje malé množstvo laktózy (mliečny cukor). Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej kapsule, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## 3. Ako užívať Fluco Sandoz

**Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár.** Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Kapsulu prehltnite celú a zapite ju pohárom vody. Najlepšie je užívať kapsuly každý deň v rovnakom čase.

Odporúčané dávky tohto lieku pre jednotlivé infekcie sú uvedené nižšie:

### Dospelí

Ochorenie	Dávka
Liečba kryptokokovej meningitídy	400 mg prvý deň, potom 200 mg až 400 mg jedenkrát denne počas 6 až 8 týždňov alebo dlhšie, ak je to potrebné. Niekedy sa dávky môžu zvýšiť až na 800 mg.
Zabránenie návratu kryptokokovej meningitídy	200 mg jedenkrát denne, pokiaľ vám lekár nepovie, aby ste liečbu ukončili
Liečba kokcidioidomykózy	200 mg až 400 mg jedenkrát denne od 11 mesiacov až do 24 mesiacov alebo dlhšie, ak je to potrebné. Niekedy sa dávky môžu zvýšiť až na 800 mg.
Liečba vnútorných hubových infekcií spôsobených kvasinkou <i>Candida</i>	800 mg prvý deň, potom 400 mg jedenkrát denne, pokiaľ vám lekár

	nepovie, aby ste liečbu ukončili
Liečba infekcií slizníc postihujúcich výstelku ústnej dutiny, hrdla a zápalov sprevádzajúcich umelé zubné náhrady	200 mg až 400 mg prvý deň, potom 100 mg až 200 mg jedenkrát denne, pokiaľ vám lekár nepovie, aby ste liečbu ukončili
Liečba kandidóz slizníc - dávka závisí od toho, kde sa infekcia nachádza	50 mg až 400 mg jedenkrát denne počas 7 až 30 dní, pokiaľ vám lekár nepovie, aby ste liečbu ukončili
Zabránenie opakovaným infekciám slizníc postihujúcich výstelku ústnej dutiny, hrdla	100 mg až 200 mg jedenkrát denne alebo 200 mg 3-krát týždenne, pokiaľ máte riziko vzniku infekcie
Liečba genitálnej kandidózy	150 mg ako jednorazová dávka
Zníženie opätovného výskytu vaginálnej kandidózy	150 mg každý tretí deň, celkovo 3 dávky (1., 4., a 7. deň) a potom jedenkrát týždenne počas 6 mesiacov, pokiaľ máte riziko vzniku infekcie
Liečba hubových infekcií kože a nechtov	V závislosti od miesta infekcie 50 mg jedenkrát denne, 150 mg jedenkrát týždenne, 300 mg až 400 mg jedenkrát týždenne počas 1 až 4 týždňov (pri "atletickej nohe" to môže byť až do 6 týždňov, pri liečbe infekcie nechtov až kým nebude poškodený necht nahradený novým)
Zabránenie výskytu infekcie vyvolanej kvasinkou <i>Candida</i> (ak je váš imunitný systém oslabený a nefunguje správne)	200 mg až 400 mg jedenkrát denne, pokiaľ máte riziko vzniku infekcie

**Dospievajúci vo veku od 12 do 17 rokov**

Dodržiavajte dávku, ktorú vám predpísal váš lekár (buď dávkovanie pre dospelých alebo pre deti).

**Deti vo veku do 11 rokov**

Maximálna dávka pre deti je 400 mg denne.

Dávka bude závisieť od hmotnosti dieťaťa v kilogramoch.

Ochorenie	Denná dávka
Kandidóza slizníc a infekcie hrdla vyvolané kvasinkou <i>Candida</i> - dávka a trvanie liečby závisí od závažnosti infekcie a miesta výskytu infekcie	3 mg/kg telesnej hmotnosti (prvý deň sa môže podať dávka 6 mg/kg telesnej hmotnosti) jedenkrát denne
Kryptokoková meningitída alebo vnútorné hubové infekcie vyvolané kvasinkou <i>Candida</i>	6 mg až 12 mg/kg telesnej hmotnosti jedenkrát denne
Zabránenie opätovnému výskytu kryptokokovej meningitídy	6 mg/kg telesnej hmotnosti jedenkrát denne
Zabránenie výskytu infekcií vyvolaných kvasinkou <i>Candida</i> u detí (ak je imunitný systém oslabený a nefunguje správne)	3 mg až 12 mg/kg telesnej hmotnosti jedenkrát denne

**Použitie u detí vo veku od 0 do 4 týždňov**

Použitie u detí vo veku od 3 do 4 týždňov:

Rovnaká dávka ako je uvedená vyššie, podáva sa však jedenkrát za 2 dni. Maximálna dávka je 12 mg/kg telesnej hmotnosti podávaná každých 48 hodín.

Použitie u detí mladších ako 2 týždne:

Rovnaká dávka ako je uvedená vyššie, podáva sa však jedenkrát za 3 dni. Maximálna dávka je 12 mg/kg telesnej hmotnosti podávaná každých 72 hodín.

### **Starší ľudia**

Má sa podať zvyčajná dávka ako u dospelých, pokiaľ nemáte problémy s obličkami.

### **Pacienti s ťažkosťami s obličkami**

Váš lekár vám môže zmeniť dávku v závislosti od funkcie vašich obličiek.

### **Ak užijete viac Fluco Sandoz, ako máte**

Užitie príliš veľkého množstva kapsúl naraz môže spôsobiť, že sa nebudete cítiť dobre. Navštívte ihneď svojho lekára alebo najbližšie nemocničné pohotovostné oddelenie.

Príznaky možného predávkovania môžu zahŕňať: pocity, videnie, cítenie vecí a myslenie na veci, ktoré nie sú skutočné (halucinácie a paranoidné správanie). Dostačujúca môže byť symptomatická liečba (s podpornými opatreniami a výplachom žalúdka).

### **Ak zabudnete užiť Fluco Sandoz**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Ak zabudnete užiť dávku, užite ju hneď, ako si spomeniete. Ak sa už blíži čas na ďalšiu dávku, neužite vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárničky.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Prestaňte užívať Fluco Sandoz a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov:

- rozsiahla vyrážka, vysoká telesná teplota a zväčšené lymfatické uzliny (DRESS syndróm alebo syndróm precitlivenosti na liek).

U niekoľkých ľudí sa objavili **alergické reakcie**, hoci závažné alergické reakcie sú zriedkavé. Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárničky. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek z nasledujúcich príznakov, **okamžite to oznámte svojmu lekárovi**.

- náhly sipot, ťažkosti s dýchaním alebo tlak na hrudníku
- opuch očných viečok, tváre alebo pier
- svrbenie celého tela, začervenanie kože alebo svrbivé červené flaky
- kožná vyrážka
- závažné kožné reakcie ako je vyrážka, ktorá spôsobuje tvorbu pľuzgierov (toto môže postihnúť ústa a jazyk)

Fluco Sandoz môže ovplyvniť vašu pečeň. Príznaky problémov s pečeňou zahŕňajú:

- únavu
- stratu chuti do jedla
- vracanie
- zožltnutie kože alebo očných bielok (žltacka)

Ak sa ktorýkoľvek z nich vyskytne, prestaňte užívať Fluco Sandoz a **okamžite to oznámte svojmu lekárovi**.

**Ďalšie vedľajšie účinky:**

Naviac, ak sa akýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov zhorší, alebo ak sa u vás vyskytnú akékoľvek vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb) sú:

- bolesť hlavy
- žalúdočné ťažkosti, hnačka, nutkanie na vracanie, vracanie
- zvýšené hodnoty testov funkcie pečene
- vyrážka

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb) sú:

- pokles počtu červených krviniek, ktorý môže spôsobiť zblednutie kože a zapríčiniť slabosť alebo dýchavičnosť
- znížená chuť do jedla
- problémy so spánkom, pocit ospalosti
- záchvaty, závraty, pocit točenia sa, mravčenia, pichania alebo zníženej citlivosti, zmeny vo vnímaní chuti
- zápcha, tráviace ťažkosti, zvýšená plynatosť (vetry), sucho v ústach
- bolesť svalov
- poškodenie pečene a zožltnutie kože a očí (žltáčka)
- pupene, tvorba pľuzgierov (žihľavka), svrbenie, zvýšené potenie
- únava, celkový pocit nevoľnosti, horúčka

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb) sú:

- nižší počet bielych krviniek, ktoré pomáhajú chrániť pred infekciami a krviniek, ktoré pomáhajú zastaviť krvácanie, ako je norma
- červené alebo purpurové sfarbenie kože, ktoré môže byť spôsobené nízkym počtom krvných doštičiek, iné zmeny krviniek
- chemické zmeny krvi (vysoké hladiny cholesterolu, tukov v krvi)
- nízka hladina draslíka v krvi
- tras
- odchýlky na elektrokardiograme (EKG), zmeny tepovej frekvencie alebo srdcového rytmu
- zlyhanie pečene
- alergické reakcie (niekedy závažné) vrátane rozšírených pľuzgierovitých vyrážok a odlupovania kože, závažných kožných reakcií, opuchu pier alebo tváre
- vypadávanie vlasov

**Častota nie je známa, ale môžu sa vyskytnúť (z dostupných údajov sa nedá odhadnúť):**

- reakcia z precitlivenosti s kožnou vyrážkou, horúčkou, opuchnutými uzlinami, zvýšeným počtom určitého druhu bielych krviniek (eozinofília) a zápalom vnútorných orgánov (pečeň, pľúca, srdce, obličky a hrubé črevo) (lieková reakcia alebo vyrážka s eozinofíliou a systémovými príznakmi (DRESS))

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Fluco Sandoz**

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a škatulke po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Fluco Sandoz obsahuje

- Liečivo je flukonazol.

Fluco Sandoz 50 mg

- Každá tvrdá kapsula obsahuje 50 mg flukonazolu.

Fluco Sandoz 100 mg

- Každá tvrdá kapsula obsahuje 100 mg flukonazolu.

Fluco Sandoz 150 mg

- Každá tvrdá kapsula obsahuje 150 mg flukonazolu.

- Ďalšie zložky sú: **Obsah kapsuly:** monohydrát laktózy, kukuričný škrob, bezvodý koloidný oxid kremičitý, stearát horečnatý, laurylsíran sodný. **Obal kapsuly:** želatína, oxid titaničitý (E171), briliantová modrá FCF (E133) (pre Fluco Sandoz 50 mg a Fluco Sandoz 100 mg).

### Ako vyzerá Fluco Sandoz a obsah balenia

*Fluco Sandoz 50 mg tvrdé kapsuly* majú biele telo a svetlomodrý vrchnák.

*Fluco Sandoz 100 mg tvrdé kapsuly* majú biele telo a modrý vrchnák.

*Fluco Sandoz 150 mg tvrdé kapsuly* majú biele telo a biely vrchnák.

#### Fluco Sandoz 50 mg a 100 mg

Balenia obsahujú 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60 a 100 tvrdých kapsúl.

#### Fluco Sandoz 150 mg

Balenia obsahujú 1, 2, 4, 6 a 12 tvrdých kapsúl.

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10

A-6250 Kundl, Rakúsko

### Výrobcovia

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben, Nemecko

Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10

A-6250 Kundl, Rakúsko

S.C. Sandoz S.R.L

Str.Livezeni nr.7A

540472 Targu-Mures, Rumunsko



Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57  
1526 Ljubljana, Slovinsko

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Trimlini 2d  
9220 Lendava, Slovinsko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:**

Taliansko: FLUCONAZOLO SANDOZ  
FLUCONAZOLO SANDOZ  
FLUCONAZOLO SANDOZ

Holandsko: FLUCONAZOL 50 MG CAPSULES, CAPSULES, HARD  
FLUCONAZOL 100 MG CAPSULES, CAPSULES, HARD  
FLUCONAZOL 150 MG CAPSULES, CAPSULES, HARD

Slovenská republika: Fluco Sandoz 50 mg  
Fluco Sandoz 100 mg  
Fluco Sandoz 150 mg

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2024.**