

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Posaconazole Zentiva, 100 mg, tabletki dojelitowe

Posaconazolum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakiegokolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Posaconazole Zentiva i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Posaconazole Zentiva
3. Jak przyjmować lek Posaconazole Zentiva
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Posaconazole Zentiva
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Posaconazole Zentiva i w jakim celu się go stosuje

Lek Posaconazole Zentiva zawiera substancję czynną o nazwie pozakonazol, która należy do grupy leków przeciwgrzybiczych. Lek ten stosowany jest w zapobieganiu i leczeniu wielu rodzajów zakażeń wywołanych przez grzyby.

Lek ten działa przez zabicie lub zahamowanie wzrostu niektórych rodzajów grzybów, które mogą powodować zakażenia.

Posaconazole Zentiva może być stosowany u dorosłych w leczeniu zakażeń grzybiczych wywołanych przez grzyby należące do rodzaju *Aspergillus*.

Posaconazole Zentiva może być stosowany u dorosłych oraz u dzieci w wieku od 2 lat o masie ciała powyżej 40 kg w leczeniu wymienionych niżej zakażeń grzybiczych:

- zakażenia wywołane przez grzyby należące do rodzaju *Aspergillus* (kropidlak), jeśli nie uzyskano poprawy po leczeniu przeciwgrzybiczym amfoterycyną B lub itrakonazolem albo konieczne było zaprzestanie przyjmowania tych leków;
- zakażenia wywołane przez grzyby należące do rodzaju *Fusarium*, jeśli nie uzyskano poprawy po leczeniu amfoterycyną B lub konieczne było zaprzestanie przyjmowania amfoterycyny B
- zakażenia grzybami powodującymi rozwój takich chorób, jak chromoblastomykoza i maduromykoza (mycetoma), jeśli nie uzyskano poprawy po leczeniu itrakonazolem lub konieczne było zaprzestanie przyjmowania itrakonazolu;
- zakażenia wywołane przez grzyby należące do rodzaju *Coccidioides*, jeśli nie uzyskano poprawy po leczeniu amfoterycyną B, itrakonazolem lub flukonazolem, albo konieczne było zaprzestanie przyjmowania tych leków.

Lek może być również stosowany profilaktycznie w celu zapobieżenia zakażeniom grzybiczym u dorosłych oraz u dzieci w wieku od 2 lat o masie ciała powyżej 40 kg, u których istnieje wysokie ryzyko rozwoju takich zakażeń, np.:

- u pacjentów, u których układ odpornościowy jest osłabiony w wyniku chemioterapii stosowanej z powodu ostrej białaczki szpikowej lub zespołu mielodysplastycznego;
- u pacjentów stosujących wysokodawkową terapię immunosupresyjną po przeszczepieniu komórek krwiotwórczych szpiku.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Posaconazole Zentiva

Kiedy nie przyjmować leku Posaconazole Zentiva:

- jeśli pacjent ma uczulenie na pozakonazol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent przyjmuje: terfenadynę, astemizol, cizapryd, pimozyd, halofantrynę, chinidynę lub jakikolwiek inny lek zawierający alkaloidy sporyszu (takie jak ergotamina lub dihydroergotamina) lub statyny (symwastatyna, atorwastatyna lub lowastatyna),
- jeśli pacjent rozpoczął leczenie wenetoklaksem lub dawkowanie wenetoklaksu jest powoli zwiększane w ramach terapii przewlekłej białaczki limfocytowej (ang. CLL, chronic lymphocytic leukaemia).

Nie należy przyjmować leku Posaconazole Zentiva, jeśli którekolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta. W razie wątpliwości przed zastosowaniem leku Posaconazole Zentiva należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Więcej informacji na ten temat, w tym informacje dotyczące innych leków mogących wchodzić w interakcje z lekiem Posaconazole Zentiva, podano niżej w punkcie „Lek Posaconazole Zentiva a inne leki”.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Posaconazole Zentiva należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- jeśli u pacjenta wystąpiła reakcja alergiczna na inny lek przeciwgrzybiczy, taki jak ketokonazol, flukonazol, itraconazol lub worykonazol;
- jeśli u pacjenta występują obecnie lub występowały w przeszłości schorzenia wątroby. W trakcie przyjmowania tego leku może być konieczne wykonywanie badań krwi.
- jeśli u pacjenta występuje ciężka biegunka lub silne wymioty, które mogą osłabić skuteczność działania tego leku;
- jeśli u pacjenta w zapisie EKG stwierdza zaburzenia rytmu serca, które wskazują na wydłużenie odstępu QTc;
- jeśli u pacjenta rozpoznano osłabienie mięśnia sercowego lub niewydolność serca;
- jeśli u pacjenta stwierdzono znaczne spowolnienie akcji serca;
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia rytmu serca;
- jeśli u pacjenta występują nieprawidłowe zmiany poziomu potasu, magnezu lub wapnia we krwi;
- jeśli pacjent przyjmuje winkrystynę, winblastynę i inne alkaloidy barwinka (leki stosowane w leczeniu raka);
- jeśli pacjent przyjmuje wenetoklaks (lek stosowany w leczeniu chorób nowotworowych).

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta (oraz w razie wątpliwości), przed przyjęciem leku Posaconazole Zentiva należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Jeśli podczas przyjmowania leku Posaconazole Zentiva wystąpi ciężka biegunka lub wymioty (zbiera mu się na wymioty), należy natychmiast zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki, gdyż może to uniemożliwić prawidłowe działanie leku. Więcej informacji na ten temat podano w punkcie 4.

Dzieci

Leku Posaconazole Zentiva nie należy podawać dzieciom poniżej 2 lat.

Lek Posaconazole Zentiva a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie należy przyjmować leku Posaconazole Zentiva jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków:

- terfenadynę (stosowaną w leczeniu uczulenia),
- astemizol (stosowaną w leczeniu uczulenia),
- cyzapryd (stosowany w leczeniu dolegliwości żołądkowych),
- pimozyd (stosowany w leczeniu objawów zespołu Tourette'a i chorób psychicznych),
- halofantrynę (stosowaną w leczeniu malarii),
- chinidynę (stosowaną w leczeniu zaburzeń rytmu serca).

Posaconazole Zentiva może powodować zwiększenie ilości tych leków we krwi, co może prowadzić do bardzo poważnych zmian rytmu serca:

- jakiegokolwiek leki zawierające alkaloidy sporyszu, takie jak ergotamina lub dihydroergotamina, stosowane w leczeniu migreny. Posaconazole Zentiva może zwiększać ilości tych leków we krwi co może prowadzić do znacznego ograniczenia dopływu krwi do palców dłoni i stóp i w konsekwencji ich uszkodzenia;
- statyny takie jak symwastatyna, atorwastatyna lub lowastatyna, stosowane w leczeniu wysokiego poziomu cholesterolu;
- wenetoklaks stosowany na początku leczenia pewnego rodzaju nowotworu zwanego przewlekłą białaczką limfocytową (ang. CLL, chronic lymphocytic leukaemia).

Nie należy przyjmować leku Posaconazole Zentiva, jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta. W razie wątpliwości przed zastosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Inne leki

Należy zapoznać się z podanym wyżej wykazem leków, których nie można stosować podczas przyjmowania leku Posaconazole Zentiva. Oprócz leków wymienionych wyżej, także stosowanie innych leków może wiązać się z ryzykiem wystąpienia zaburzeń rytmu serca, które może się zwiększyć, jeśli leki te przyjmowane są jednocześnie z lekiem Posaconazole Zentiva. Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych lekach (wydawanych na receptę i dostępnych bez recepty).

Niektóre leki mogą zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych leku Posaconazole Zentiva poprzez zwiększenie stężenia leku Posaconazole Zentiva we krwi.

Następujące leki mogą zmniejszać stężenie leku Posaconazole Zentiva we krwi i w ten sposób zmniejszyć skuteczność leku Posaconazole Zentiva:

- ryfabutyna i ryfampicyna (stosowane w leczeniu pewnych zakażeń). Osoby przyjmujące ryfabutynę powinny wykonać badania krwi i zwracać uwagę na możliwe działania niepożądane ryfabutyiny;
- fenytoina, karbamazepina, fenobarbital lub prymidon (stosowane w profilaktyce lub leczeniu napadów drgawkowych);
- efawirenz i fosamprenawir stosowane w leczeniu zakażenia HIV.

Lek Posaconazole Zentiva może prawdopodobnie zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych niektórych leków poprzez zwiększenie stężenia tych leków we krwi. Do tych leków należy zaliczyć:

- winkrystynę, winblastynę i inne alkaloidy barwinka (stosowane w leczeniu chorób nowotworowych);
- wenetoklaks (stosowany w leczeniu chorób nowotworowych);
- cyklosporynę (stosowaną podczas operacji przeszczepienia narządu lub po niej);
- takrolimus i syrolimus (stosowane podczas operacji przeszczepienia narządu lub po niej);
- ryfabutynę (stosowaną w leczeniu pewnych zakażeń);
- leki stosowane w leczeniu zakażenia HIV zwane inhibitorami proteazy (w tym lopinawir i atazanawir przyjmowane jednocześnie z rytonawirem);
- midazolam, triazolam, alprazolam lub inne benzodiazepiny (stosowane jako leki uspokajające lub rozluźniające mięśnie);

- diltiazem, werapamil, nifedypinę, nisoldypinę lub inne blokery kanału wapniowego (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi);
- digoksynę (stosowaną w leczeniu niewydolności serca);
- glipizyd lub inne pochodne sulfonilomocznika (stosowane w celu obniżenia wysokiego poziomu cukru we krwi);
- kwas all-trans-retynowy (ang. ATRA, all-trans retinoic acid), zwany także tretynoiną (stosowany w leczeniu pewnych nowotworów).

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta (lub w razie wątpliwości), przed zastosowaniem leku Posaconazole Zentiva należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy stosować leku Posaconazole Zentiva w ciąży chyba, że lekarz tak zaleci.

Kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować skuteczną antykoncepcję podczas przyjmowania leku Posaconazole Zentiva. Jeżeli pacjentka zajdzie w ciążę podczas przyjmowania leku Posaconazole Zentiva, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Nie wolno karmić piersią w trakcie przyjmowania leku Posaconazole Zentiva, ponieważ niewielkie ilości leku mogą przenikać do pokarmu kobiecego.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas przyjmowania leku Posaconazole Zentiva mogą wystąpić takie objawy jak zawroty głowy, senność lub niewyraźne widzenie, które mogą mieć niekorzystny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. W takim przypadku nie wolno prowadzić pojazdów, posługiwać się żadnymi narzędziami ani obsługiwać żadnych maszyn i należy zwrócić się do lekarza.

Posaconazole Zentiva zawiera sód

Lek ten zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w tabletkę, co oznacza, że jest praktycznie „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Posaconazole Zentiva

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pozakonazolu w postaci tabletek nie można stosować zamiennie z pozakonazolem w postaci zawiesiny doustnej bez konsultacji z lekarzem lub farmaceutą. Może to prowadzić do braku skuteczności lub zwiększenia ryzyka wystąpienia działań niepożądanych.

Jakie dawki leku należy przyjmować

Zazwyczaj przyjmuje się dawkę wynoszącą 300 mg pozakonazolu (trzy tabletki dojelitowe po 100 mg) dwa razy na dobę w pierwszym dniu leczenia, a następnie 300 mg pozakonazolu (trzy tabletki dojelitowe po 100 mg) raz na dobę.

Czas leczenia może zależeć od rodzaju zakażenia i lekarz może go indywidualnie dostosować u poszczególnych pacjentów. Nie wolno samodzielnie zmieniać dawki leku ani schematu leczenia bez wcześniejszego uzgodnienia z lekarzem

Sposób przyjmowania leku

- Tabletkę należy połykać w całości, popijając wodą.
- Tabletek nie wolno rozgniatać, żuć, dzielić ani rozpuszczać.
- Tabletki można przyjmować podczas posiłków lub niezależnie od nich.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Posaconazole Zentiva

W przypadku zażycia zbyt dużej dawki leku Posaconazole Zentiva należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do szpitala.

Pominięcie przyjęcia leku Posaconazole Zentiva

- W razie pominięcia dawki leku, należy ją przyjąć tak szybko, jak to możliwe.
- Jednak jeśli zbliża się pora przyjęcia następnej dawki, należy opuścić pominiętą dawkę i powrócić do normalnego schematu stosowania leku.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działania niepożądane

Należy natychmiast poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę, jeśli wystąpi którekolwiek z wymienionych niżej ciężkich działań niepożądanych, ponieważ może być potrzebna natychmiastowa pomoc medyczna:

- nudności lub wymioty (lub zbieranie się na wymioty), biegunka,
- objawy niewydolności wątroby – do tych objawów zalicza się żółknięcie skóry lub twardówek (białkówki) oczu, nietypowo ciemną barwę moczu lub jasne zabarwienie stolca, nudności występujące bez przyczyny, dolegliwości żołądkowe, utratę apetytu, nietypowe zmęczenie lub osłabienie, wzrost aktywności enzymów wątrobowych wykazany w badaniach krwi,
- reakcja alergiczna.

Inne działania niepożądane

Jeśli u pacjenta wystąpią działania niepożądane opisane poniżej, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Częste: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób

- zmiana stężenia elektrolitów we krwi wykazana w badaniach krwi – do jej objawów zalicza się uczucie dezorientacji lub osłabienie;
- nieprawidłowe czucie skórne, w tym uczucie drętwienia, mrowienia, świądu, gęsiej skórki, klucia lub pieczenia;
- ból głowy;
- niskie stężenie potasu wykazane w badaniach krwi;
- niskie stężenie magnezu wykazane w badaniach krwi;
- wysokie ciśnienie tętnicze;
- utrata apetytu, ból żołądka lub rozstrój żołądka, gazy, suchość w jamie ustnej, zaburzenia odczuwania smaku;
- zgaga (uczucie pieczenia w klatce piersiowej i gardle);
- wykazane w badaniach krwi zmniejszenie liczby neutrofilów, czyli białych krwinek (neutropenia), które może zwiększyć podatność na zakażenia;
- gorączka;
- uczucie osłabienia, zawroty głowy, zmęczenie lub senność;
- wysypka;
- świąd;
- zaparcie;
- dyskomfort w odbytnicy.

Niezbyt częste: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób

- niedokrwistość – do jej objawów zalicza się bóle głowy, uczucie zmęczenia lub zawroty głowy, duszność lub zblednięcie skóry oraz niski poziom hemoglobiny wykazany w badaniach krwi;

- wykazane w badaniach krwi zmniejszenie liczby płytek krwi (trombocytopenia), które może prowadzić do występowania krwawień;
- wykazane w badaniach krwi zmniejszenie liczby leukocytów, czyli rodzaju białych krwinek (leukopenia), które może zwiększyć podatność na zakażenia;
- zwiększenie liczby granulocytów kwasochłonnych, czyli rodzaju białych krwinek (eozynofilia), które może mieć związek ze stanem zapalnym;
- zapalenie naczyń krwionośnych;
- zaburzenia rytmu serca;
- drgawki;
- uszkodzenie nerwów (neuropatia);
- nieprawidłowy rytm serca wykazany w zapisie EKG, kołatanie serca, spowolnione lub przyspieszone bicie serca, podwyższone lub obniżone ciśnienie krwi;
- obniżone ciśnienie krwi;
- zapalenie trzustki, które może powodować silny ból brzucha;
- niedotlenienie śledziony (zawał śledziony) – może to powodować silny ból brzucha;
- poważne zaburzenia czynności nerek – do ich objawów zalicza się zmniejszenie lub zwiększenie ilości moczu, albo zmianę barwy moczu;
- wysoki poziom kreatyniny w moczu wykazany w badaniach krwi;
- kaszel, czkawka;
- krwawienia z nosa;
- silny i ostry ból w klatce piersiowej pojawiający się podczas wdechu (ból opłucnowy);
- powiększenie węzłów chłonnych (limfadenopatia);
- osłabienie czucia, zwłaszcza skórne;
- drżenie;
- podwyższenie lub obniżenie poziomu cukru we krwi;
- niewyraźne widzenie, nadwrażliwość na światło;
- wypadanie włosów (łysienie);
- owrzodzenie jamy ustnej;
- dreszcze, ogólne złe samopoczucie;
- dolegliwości bólowe, ból pleców lub szyi, ból ramion i nóg;
- zatrzymanie wody w organizmie (obrzęki);
- zaburzenia miesiączkowania (nieprawidłowe krwawienia z pochwy);
- trudność w zasypianiu (bezsenność);
- częściowa lub całkowita utrata zdolności mówienia;
- obrzęk jamy ustnej;
- nieprawidłowe sny lub problemy ze snem;
- uczucie dezorientacji;
- zaburzenia koordynacji lub równowagi;
- zapalenie błon śluzowych;
- zatłokany nos;
- trudności z oddychaniem;
- dyskomfort w klatce piersiowej;
- wzdęcia;
- łagodne do nasilonych nudności, wymioty, kurcze brzucha i biegunka, zwykle spowodowane wirusem, ból brzucha;
- odbijanie się;
- uczucie niepokoju ruchowego.

Rzadkie: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 osób

- zapalenie płuc – do jego objawów można zaliczyć duszność i odpluwanie wydzieliny o zmienionej barwie;
- wysokie ciśnienie krwi w naczyniach krwionośnych płuc (nadciśnienie płucne), które może prowadzić do ciężkiego uszkodzenia płuc i serca;
- zaburzenia krwi, takie jak nietypowe krzepnięcie krwi lub wydłużenie czasu krwawienia;

- ciężkie reakcje alergiczne, w tym rozległa wysypka pęcherzowa i złuszczenie się skóry;
- zaburzenia psychiczne, takie jak słyszenie głosów i widzenie nieistniejących rzeczy;
- omdlenia;
- problemy z myśleniem lub mówieniem, gwałtowne, niekontrolowane ruchy kończyn, zwłaszcza rąk;
- udar mózgu – do jego objawów można zaliczyć ból, osłabienie, drętwienie lub mrowienie kończyn;
- pojawienie się ubytku lub mroczków (ciemnych plam) w polu widzenia;
- niewydolność serca lub zawał serca, który może prowadzić do zatrzymania akcji serca i śmierci, zaburzenia rytmu serca powodujące nagły zgon;
- obecność skrzeplin krwi w naczyniach kończyn dolnych (zakrzepica żył głębokich) – do jej objawów można zaliczyć silny ból lub obrzęki nóg;
- obecność skrzeplin krwi w naczyniach płuc (zatorowość płucna) – do jej objawów można zaliczyć duszność lub ból w czasie oddychania;
- krwawienie z żołądka lub jelit – do jego objawów można zaliczyć krwawe wymioty lub obecność krwi w stolcu;
- niedrożność jelit, a zwłaszcza jelita krętego. Niedrożność uniemożliwia przesuwanie się zawartości jelit do dolnego odcinka przewodu pokarmowego (jelita grubego). Do jej objawów można zaliczyć uczucie wzdęcia, wymioty, ciężkie zaparcie, utratę apetytu i skurcze jelit;
- zespół hemolityczno-mocznicowy, w którym dochodzi do rozpadu czerwonych krwinek (hemolizy). Może mu towarzyszyć niewydolność nerek;
- pancytopenia, czyli zmniejszenie liczby wszystkich krwinek (krwinek białych, czerwonych i płytek krwi) wykazane w badaniach krwi;
- duże fioletowe wylewy pod skórą (zakrzepowa plamica małopłytkowa);
- obrzęk twarzy lub języka;
- depresja;
- podwójne widzenie;
- ból piersi;
- zaburzenia czynności nadnerczy, które mogą powodować osłabienie, zmęczenie, utratę apetytu, zmiany zabarwienia skóry;
- zaburzenia czynności przysadki, które mogą powodować obniżenie poziomu niektórych hormonów we krwi wpływających na czynność męskich lub żeńskich narządów płciowych;
- problemy ze słuchem.
- pseudoaldosteronizm, który może przyczynić się do wysokiego ciśnienia tętniczego krwi z niskim stężeniem potasu (widocznym w badaniu krwi).

Jeśli wystąpi którykolwiek z wymienionych wyżej objawów niepożądanych, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Działania niepożądane można zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

5. Jak przechowywać lek Posaconazole Zentiva

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze/butelce i opakowaniu zewnętrznym po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Posaconazole Zentiva

Substancją czynną leku jest pozakonazol (*Posaconazolium*). Jedna tabletki dojelitowa zawiera 100 mg pozakonazolu.

Pozostałe składniki to: kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1) (typ B), trietylu cytrynian, ksylitol, hydroksypropyloceluloza, propylu galusan, celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna, kroskarmeloza sodowa, sodu stearylofumarany, alkohol poliwinylowy; tytanu dwutlenek (E171), makrogol 3350, talk, żelaza tlenek żółty (E172).

Jak wygląda lek Posaconazole Zentiva i co zawiera opakowanie

Lek Posaconazole Zentiva, tabletki dojelitowe ma postać pokrytych żółtą powłoką tabletek, w kształcie kapsulek, z wytłoczonym po jednej stronie napisem „100P”, a po drugiej stronie gładkich. Tabletki pakowane są w pudełka tekturowe, zawierające blistry po 24 lub 96 tabletek lub blistry jednodawkowe zawierające 24 x 1 lub 96 x 1 tabletek lub butelki HDPE zawierające 60 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Zentiva k.s.
U Kabelovny 130, Dolní Měcholupy
102 37 Praga 10, Republika Czeska

Wytwórca/ Importer

Delorbis Pharmaceuticals Ltd.
17 Athion Street, Ergates Industrial Area
2643 Ergates Lefkosia, Cypr

Winthrop Arzneimittel GmbH
Brüningstraße 50
62926 Frankfurt nad Menem, Niemcy

Prestige Promotion Verkaufsfoerderung&Werbeservice GmbH
Lindigstraße 6
63801 Kleinostheim
Bayern, Niemcy

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:
Niemcy, Rumunia: Posaconazol Zentiva
Francja, Polska, Republika Czeska, Republika Słowacka, Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna):

Włochy: Posaconazole Zentiva
Posaconazolo Zentiva

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:

Zentiva Polska Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa
tel.: +48 22 375 92 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: sierpień 2022