

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Posaconazole Alvogen, 100 mg, tabletki dojelitowe

Posaconazolium

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

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

Lek Posaconazole Alvogen zawiera substancję czynną o nazwie pozakonazol, który 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 grzybów, które mogą powodować zakażenia u ludzi.

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

Posaconazole Alvogen 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 wywoływane 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 wywoływane 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 wywoływane 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 Alvogen

Kiedy nie przyjmować leku Posaconazole Alvogen:

- jeśli pacjent ma uczulenie na pozakonazol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent przyjmuje terfenadynę, astemizol, cyzapryd, pimozyd, halofantrynę, chinidynę, jakiegokolwiek leki zawierające alkaloidy sporyszu, takie jak ergotamina lub dihydroergotamina, albo statyny takie jak 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 stosować leku Posaconazole Alvogen, jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta. W razie wątpliwości przed zastosowaniem leku Posaconazole Alvogen należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- jeśli u pacjenta wystąpiła reakcja alergiczna na inny lek przeciwgrzybiczy, taki jak ketokonazol, flukonazol, itrakonazol 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 leku;
- jeśli u pacjenta w zapisie EKG stwierdza się 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 lub inne alkaloidy barwinka (leki stosowane w leczeniu chorób nowotworowych);
- 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 Alvogen należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Jeśli podczas przyjmowania leku Posaconazole Alvogen wystąpi ciężka biegunka lub silne wymioty, należy natychmiast zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki ze względu na możliwość osłabienia działania leku. Więcej informacji na ten temat podano w punkcie 4.

Dzieci

Leku Posaconazole Alvogen nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 2 lat.

Lek Posaconazole Alvogen 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. Dotyczy to również leków wydawanych bez recepty.

Nie należy stosować leku Posaconazole Alvogen, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków:

- terfenadynę (stosowaną w leczeniu uczulenia),
- astemizol (stosowany 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 Alvogen może spowodować zwiększenie poziomu tych leków we krwi i w konsekwencji poważne zmiany rytmu serca;

- jakiegokolwiek leki zawierające alkaloidy sporyszu, takie jak ergotamina lub dihydroergotamina, stosowane w leczeniu migrenowych bólów głowy. Posaconazole Alvogen może spowodować zwiększenie stężenia tych leków we krwi, co może prowadzić do znacznego ograniczenia dopływu krwi do palców dłoni lub stóp i w konsekwencji ich uszkodzenia;
- statyn, takich jak symwastatyna, atorwastatyna lub lowastatyna, stosowanych w celu obniżenia wysokiego stężenia cholesterolu;
- wenetoklaks stosowany na początku leczenia pewnego rodzaju nowotworu zwanego przewlekłą białaczką limfocytową (ang. CLL, chronic lymphocytic leukaemia).

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, nie należy stosować leku Posaconazole Alvogen. 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 Alvogen. 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 Alvogen. Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych lekach (wydawanych na receptę i dostępnych bez recepty).

Pewne leki mogą spowodować zwiększenie stężenia leku Posaconazole Alvogen we krwi i w ten sposób zwiększyć ryzyko wystąpienia jego działań niepożądanych.

Wymienione niżej leki mogą spowodować obniżenie stężenia leku Posaconazole Alvogen we krwi i w ten sposób zmniejszyć jego skuteczność:

- 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 leczeniu lub w profilaktyce napadów

- drgawkowych);
- efawirenz i fosamprenawir stosowane w leczeniu zakażenia HIV.

Lek Posaconazole Alvogen 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);
- ryfabutyne (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 stężenia 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 (oraz w razie wątpliwości), przed zastosowaniem leku Posaconazole Alvogen należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub przypuszcza, że może być w ciąży, wówczas przed rozpoczęciem stosowania leku Posaconazole Alvogen powinna powiadomić lekarza.

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

Kobiety, w wieku rozrodczym, powinny stosować skuteczną antykoncepcję podczas przyjmowania tego leku. W przypadku zajścia w ciążę podczas przyjmowania leku Posaconazole Alvogen należy niezwłocznie powiadomić lekarza.

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

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

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

Lek Posaconazole Alvogen zawiera sód

Każda tabletką zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg), co oznacza, że lek ten jest praktycznie pozbawiony sodu.

3. Jak przyjmować lek Posaconazole Alvogen

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

Nie należy samodzielnie zmieniać przyjmowanej postaci pozakonazolu z tabletek na zawiesinę doustną bez wcześniejszego porozumienia z lekarzem lub farmaceutą, ponieważ może to spowodować brak skuteczności leku lub zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

Jakie dawki leku należy przyjmować

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

- Tabletki 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 Alvogen

W przypadku podejrzenia przyjęcia zbyt dużej dawki leku Posaconazole Alvogen należy natychmiast powiadomić lekarza lub zgłosić się do szpitala.

Pominięcie przyjęcia leku Posaconazole Alvogen

- W przypadku 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, biegunka;
- objawy uszkodzenia wątroby - do tych objawów zalicza się zażółcenie skóry lub twardówek (białkówek) 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 soli 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 skóry, 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 rodzaju białych krwinek (neutropenia), które może zwiększyć podatność na zakażenia;
- gorączka;
- uczucie osłabienia, zawroty głowy, zmęczenie lub senność;
- wysypka;
- swędzenie;
- 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 niskie stężenie hemoglobiny wykazane 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 niskie ciśnienie krwi;
- niskie 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;
- wysokie stężenie kreatyniny we krwi wykazane 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 skórno;
- drżenie;
- podwyższenie lub obniżenie stężenia cukru we krwi;
- niewyraźne widzenie, nadwrażliwość na światło;
- wypadanie włosów (łysienie);
- owrzodzenie jamy ustnej;

- dreszcze, złe samopoczucie ogólne;
- dolegliwości bólowe, ból pleców lub szyi, ból ramion i nóg;
- zatrzymanie wody w organizmie (obrzęki);
- zaburzenia miesiączkowania (nieprawidłowe krwawienia z pochwy);
- trudność w zasypianiu (bezsenna noc);
- częściowa lub całkowita utrata zdolności mówienia;
- obrzęk jamy ustnej;
- dziwaczne sny lub problemy ze snem;
- uczucie splątania;
- zaburzenia koordynacji lub równowagi;
- zapalenie błon śluzowych;
- zatkany nos;
- trudności z oddychaniem;
- dyskomfort w klatce piersiowej;
- wzdęcia;
- łagodne do nasilonych nudności, wymioty, kurczowe bóle brzucha i biegunka, zwykle wywołane przez wirusa, ból brzucha;
- odbijanie;
- uczucie niepokoju ruchowego.

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

- zapalenie płuc - do jego objawów można zaliczyć duszność i odkrztuszanie płwociny 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 nieprawidłowe 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 mroczka (ciemnej plamy) 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 stężenia we krwi niektórych hormonów 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 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 181C

02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

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

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

5. Jak przechowywać lek Posaconazole Alvogen

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze 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 Alvogen

Substancją czynną leku jest pozakonazol. Każda tabletki zawiera 100 mg pozakonazolu. Pozostałe składniki to: kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1) (typ B), trietylu cytrynian, ksylitol, hydroksypropyloceluloza, pypylu 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 Alvogen i co zawiera opakowanie

Lek Posaconazole Alvogen tabletki dojelitowe ma postać pokrytych żółtą powłoką tabletek w kształcie kapsułek z wytłoczonym po jednej stronie napisem „100P”. Lek pakowany jest w blistry do pudełek tekturowych po 24 lub 96 tabletek, lub w blistry jednodawkowe po 24x1 lub 96x1 tabletek w opakowaniu oraz do butelek HDPE po 60 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Alvogen Pharma Trading Europe EOOD
86A, Bulgaria blvd., floor 1
1680 Sofia
Bułgaria

Wytwórca

Delorbis Pharmaceuticals Ltd
17 Athinon Street, Ergates Industrial Area
2643 Ergates
Cypr

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Chorwacja	Posakonazol Zentiva 100 mg želučanootporne tablete
Islandia	Posaconazol Zentiva 100 mg magasýrupolnar töflur
Niemcy	Posaconazol Alvogen 100 mg magensaftresistente Tabletten
Polska	Posaconazole Alvogen
Rumunia	Posaconazol Alvogen 100 mg comprimate gastrorezistente

[Alvogen (logo)]

Data ostatniej aktualizacji ulotki: sierpień 2022