

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Posaconazole Sandoz, 40 mg/ml, zawiesina doustna *Posaconazolum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem 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 Posaconazole Sandoz i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Posaconazole Sandoz
3. Jak stosować Posaconazole Sandoz
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Posaconazole Sandoz
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Posaconazole Sandoz zawiera substancję czynną pozakonazol. Pozakonazol należy do grupy leków przeciwgrzybiczych. Stosuje się go w celu zapobiegania rozwojowi oraz leczenia szeregu różnych zakażeń grzybiczych.

Działanie tego leku polega na zabiciu lub zahamowaniu wzrostu pewnego rodzaju grzybów, które mogą wywołać zakażenia.

Lek Posaconazole Sandoz można stosować u dorosłych w leczeniu następujących zakażeń grzybiczych, gdy inne leki przeciwgrzybicze są nieskuteczne lub nie mogą być dłużej przyjmowane:

- zakażenia wywołane przez grzyby z rodzaju *Aspergillus*, których leczenie lekami przeciwgrzybiczymi amfoterycyną B lub itraconazolem było nieskuteczne lub musiało być przerwane;
- zakażenia wywołane przez grzyby z rodzaju *Fusarium*, których leczenie amfoterycyną B było nieskuteczne lub musiało być przerwane;
- zakażenia grzybicze o nazwie „chromoblastomikoza” i „grzybniak”, których leczenie itraconazolem było nieskuteczne lub musiało być przerwane;
- zakażenia wywołane przez grzyby z rodzaju *Coccidioides*, których leczenie jednym lub więcej z następujących leków: amfoterycyna B, itraconazol lub flukonazol, było nieskuteczne lub musiało być przerwane;
- nieleczone wcześniej zakażenia jamy ustnej lub gardła (tzw. „pleśniawki”) wywołane przez drożdżaki (*Candida*).

Lek ten może być również stosowany w zapobieganiu zakażeniom wywołanym przez grzyby u następujących dorosłych z dużym ryzykiem rozwoju zakażeń grzybiczych:

- pacjenci z osłabioną czynnością układu odpornościowego na skutek chemioterapii podawanej z powodu ostrej białaczki szpikowej lub zespołu mielodysplastycznego;
- pacjenci poddawani wysokodawkowej immunosupresji po przeszczepieniu komórek krwiotwórczych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Posaconazole Sandoz

Kiedy nie stosować leku Posaconazole Sandoz

- 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 lek zawierający alkaloidy sporyszu (takie jak ergotamina lub dihydroergotamina) albo lek z grupy statyn (taki jak symwastatyna, atorwastatyna lub lowastatyna).
- jeśli pacjent właśnie rozpoczął przyjmowanie wenetoklaksu lub jego dawka wenetoklaksu jest powoli zwiększana w leczeniu przewlekłej białaczki limfocytowej (CLL)

Nie należy przyjmować leku Posaconazole Sandoz, jeżeli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta. W razie wątpliwości przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Więcej informacji na temat możliwych interakcji z innymi lekami znajduje się w podpunkcie „Posaconazole Sandoz a inne leki”.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Posaconazole Sandoz należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli:

- u pacjenta wystąpiła w przeszłości reakcja alergiczna na inny lek przeciwgrzybiczy, taki jak ketokonazol, flukonazol, itraconazol lub worykonazol;
- pacjent ma lub miał kiedykolwiek chorobę wątroby; lekarz może zalecić wykonywanie badań krwi w trakcie leczenia;
- pacjent ma ciężką biegunkę lub wymioty, gdyż mogą one zmniejszyć skuteczność leku;
- pacjent ma nieprawidłowy zapis czynności serca w elektrokardiogramie (EKG), wskazujący na zaburzenie o nazwie „zespół wydłużonego odstępu QTc”;
- u pacjenta stwierdzono osłabienie mięśnia sercowego lub niewydolność serca;
- czynność serca pacjenta jest znacznie zwolniona;
- pacjent ma zaburzenia rytmu serca;
- pacjent ma nieprawidłowe stężenie potasu, magnezu lub wapnia we krwi;
- pacjent przyjmuje leki zawierające winkrystynę, winblastynę i inne alkaloidy barwinka (leki stosowane w leczeniu raka).
- jeśli pacjent przyjmuje wenetoklaks (lek stosowany w leczeniu raka).

Podczas leczenia należy unikać ekspozycji na słońce. Ważne jest, aby zakrywać odsłonięte na słońce obszary skóry odzieżą ochronną i stosować krem przeciwsłoneczny o wysokim współczynniku ochrony przeciwsłonecznej (ang. SPF, Sun Protection Factor), ponieważ może wystąpić zwiększona wrażliwość skóry na promienie słoneczne UV (ang. Ultraviolet).

Jeśli którykolwiek z powyższych stanów dotyczy pacjenta lub pacjent nie jest tego pewien, przed zastosowaniem leku Posaconazole Sandoz należy poradzić się lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Jeśli w trakcie przyjmowania leku wystąpi u pacjenta poważna biegunka lub wymioty, należy natychmiast zgłosić to lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarence, gdyż istnieje ryzyko, że lek nie będzie działał prawidłowo. Dalsze informacje znajdują się w punkcie 4.

Dzieci i młodzież

Leku Posaconazole Sandoz nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku 17 lat i młodszych.

Posaconazole Sandoz a inne leki

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

Jeśli pacjent stosuje którykolwiek z wymienionych leków, nie powinien przyjmować leku Posaconazole Sandoz:

- terfenadyna (lek stosowany w leczeniu alergii)

- astemizol (lek stosowany w leczeniu alergii)
- cyzapryd (lek stosowany w leczeniu chorób żołądka)
- pimozyd (lek stosowany w leczeniu objawów zespołu Tourette'a i chorób psychicznych)
- halofantryna (lek stosowany w leczeniu malarii)
- chinidyna (lek stosowany w leczeniu nieprawidłowego rytmu serca).

Lek Posaconazole Sandoz może zwiększyć stężenie poniższych leków we krwi, co z kolei może spowodować poważne zaburzenia rytmu serca pacjenta:

- leki zawierające alkaloidy sporyszu, takie jak ergotamina lub dihydroergotamina (leki stosowane w leczeniu migreny). Lek Posaconazole Sandoz może zwiększyć stężenie tych leków we krwi, co z kolei może prowadzić do znacznego ograniczenia dopływu krwi do palców rąk i nóg oraz ich uszkodzenia.
- statyny, takie jak symwastatyna, atorwastatyna lub lowastatyna (leki stosowane w celu zmniejszenia dużego stężenia cholesterolu we krwi).
- wenetoklaks stosowany na początku leczenia pewnego rodzaju nowotworu, przewlekłej białaczki limfocytowej (CLL)

Jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z wymienionych leków, nie należy przyjmować leku Posaconazole Sandoz. W razie wątpliwości przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Inne leki

Powyżej przedstawiono listę leków, których nie wolno przyjmować jednocześnie z lekiem Posaconazole Sandoz. Oprócz nich istnieją inne leki wiążące się z ryzykiem zaburzeń rytmu serca, które może być większe w przypadku gdy stosowane są razem z lekiem Posaconazole Sandoz. Należy koniecznie powiedzieć lekarzowi o wszystkich aktualnie przyjmowanych lekach (wydawanych na receptę lub dostępnych bez recepty).

Niektóre leki mogą zwiększyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych leku Posaconazole Sandoz na skutek zwiększenia jego stężenia we krwi.

Następujące leki mogą zmniejszyć skuteczność leku Posaconazole Sandoz zmniejszając jego stężenie we krwi:

- ryfabutyna i ryfampicyna (leki stosowane w leczeniu niektórych zakażeń). Jeśli pacjent jest leczony ryfabutyną, konieczne będą badania krwi i obserwacja, czy nie występują u niego działania niepożądane ryfabutyiny.
- fenytoina, karbamazepina, fenobarbital lub prymidon (używane w leczeniu lub padaczki lub w zapobieganiu napadów drgawkowych).
- efawirenz i fosamprenawir (leki stosowane w leczeniu zakażenia HIV).
- leki stosowane w celu zmniejszenia wydzielania kwasu solnego w żołądku, takie jak cymetydyna i ranitydyna lub omeprazol i podobne leki, tzw. inhibitory pompy protonowej.
- flukloksacylina (antybiotyk stosowany w zapobieganiu zakażeniom bakteryjnym)

Lek Posaconazole Sandoz może zwiększyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych innych leków poprzez zwiększenie ich stężenia we krwi. Do takich leków należą:

- winkrystyna, winblastyna i inne alkaloidy barwinka (leki przeciwnowotworowe)
- wenetoklaks (stosowany w leczeniu raka)
- cyklosporyna (lek stosowany w trakcie lub po zabiegu przeszczepienia)
- takrolimus i sirolimus (leki stosowane w trakcie lub po zabiegu przeszczepienia)
- ryfabutyna (lek stosowany w leczeniu niektórych zakażeń)
- leki stosowane w leczeniu zakażenia HIV, tzw. inhibitory proteazy (w tym lopinawir i atazanawir podawane z rytonawirem)
- midazolam, triazolam, alprazolam lub inne benzodiazepiny (leki uspokajające lub zmniejszające napięcie mięśni)
- diltiazem, werapamil, nifedypina, nifedypina lub inne leki z grupy antagonistów wapnia (leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego)
- digoksyna (lek stosowany w leczeniu niewydolności serca)
- glipizyd lub inne pochodne sulfonilomocznika (leki stosowane w leczeniu dużego stężenia cukru we krwi)

- kwas all-trans-retynowy (ang. ATRA, all-trans retinoic acid), zwany także tretynoiną (stosowany w leczeniu pewnych nowotworów krwi)

Jeśli pacjent przyjmuje (lub nie jest pewien, czy przyjmuje) którykolwiek z wymienionych leków, przed zastosowaniem leku Posaconazole Sandoz należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Posaconazole Sandoz z jedzeniem i pić

W celu poprawy wchłaniania pozakonazolu lek należy przyjmować, jeśli to tylko możliwe, w trakcie lub bezpośrednio po posiłku lub przyjęciu preparatu odżywczego (patrz punkt 3 „Jak stosować lek Posaconazole Sandoz”). Brak informacji na temat wpływu alkoholu na pozakonazol.

Ciąża i karmienie piersią

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka uważa, że jest w ciąży, przed rozpoczęciem stosowania Posaconazole Sandoz.

Nie należy stosować leku Posaconazole Sandoz w okresie ciąży, chyba że lekarz zdecyduje inaczej. Podczas stosowania tego leku kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować skuteczną antykoncepcję. Jeśli w trakcie stosowania leku Posaconazole Sandoz pacjentka zajdzie w ciążę, powinna niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

Nie należy karmić piersią w trakcie leczenia lekiem Posaconazole Sandoz, gdyż niewielkie jego ilości mogą przenikać do mleka kobiecego.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas przyjmowania leku Posaconazole Sandoz pacjent może odczuwać zawroty głowy, senność lub mieć zaburzenia widzenia, co może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie narzędzi albo maszyn. Jeśli takie zaburzenia wystąpią, nie należy wykonywać tych czynności; należy skontaktować się z lekarzem.

Posaconazole Sandoz zawiera glukozę, sodu benzoosan (E 211), kwas benzoesowy, glikol propylenowy i sól

Lek zawiera około 608,3 mg glukozy w 5 ml zawiesiny doustnej. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku. Lek może działać szkodliwie na zęby.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę (5 ml), to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Lek zawiera 10 mg sodu benzoesanu i 0,033 mg kwasu benzoesowego w każdej jednostce dawkowania (5 ml), co odpowiada 2 mg/ml sodu benzoesanu i 0,0066 mg/ml kwasu benzoesowego. Kwas benzoesowy/sodu benzoosan może zwiększać ryzyko żółtaczki (zażółcenie skóry i białówek oczu) u noworodków (do 4. tygodnia życia).

Lek zawiera 22,5 mg glikolu propylenowego w każdej jednostce dawkowania (5 ml), co odpowiada 4,5 mg/ml. Przed podaniem leku dziecku w wieku poniżej 4 tygodni należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą, zwłaszcza gdy dziecko przyjmuje inne leki zawierające glikol propylenowy lub alkohol.

3. Jak stosować Posaconazole Sandoz

Dostępne są inne leki zawierające pozakonazol, w innych postaciach farmaceutycznych i innych mocach, ale nie nazywają się „Posaconazole Sandoz”. Nie wolno zamieniać tabletek zawierających pozakonazol na lek Pozakonazol Sandoz w postaci zawiesiny doustnej bez ustalenia z lekarzem lub farmaceutą, gdyż może to być przyczyną nieskuteczności leku lub zwiększenia ryzyka działań niepożądanych.

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Lekarz będzie kontrolował reakcję pacjenta na leczenie

oraz przebieg choroby w celu ustalenia, jak długo pacjent musi przyjmować lek Posaconazole Sandoz i czy konieczna jest zmiana dawki dobowej leku.

W poniższej tabeli przedstawiono zalecane dawkowanie i czas trwania leczenia, które mogą być indywidualnie dostosowane przez lekarza w zależności od rodzaju zakażenia. Nie wolno samemu zmieniać zalecanej dawki ani schematu leczenia bez uprzedniego skonsultowania się z lekarzem. Jeśli to tylko możliwe, lek należy przyjmować w trakcie lub bezpośrednio po posiłku lub przyjęciu preparatu odżywczego.

Przed użyciem dokładnie wstrząsnąć butelką z lekiem.

Wskazanie	Zalecana dawka i czas trwania leczenia
Zakażenia grzybicze oporne na leczenie (<i>inwazyjna aspergiloza, fuzarioza, chromoblastomikoza/grzybniak, kokcydiodiomikoza</i>)	Zalecana dawka wynosi 200 mg (jedna łyżka miarowa 5 ml) przyjmowana 4 razy na dobę. Można też, jeśli lekarz zaleci, stosować 400 mg (dwie łyżki miarowe 5 ml) dwa razy na dobę, o ile pacjent jest w stanie przyjąć obie dawki leku w trakcie lub bezpośrednio po posiłku lub przyjęciu preparatu odżywczego.
Pierwsze leczenie pleśniawek	W pierwszym dniu jedna dawka 200 mg (jedna łyżka miarowa 5 ml), w kolejnych dniach 100 mg (2,5 ml) raz na dobę.
Zapobieganie poważnym zakażeniom grzybiczym	200 mg (jedna łyżka miarowa 5 ml) trzy razy na dobę

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Posaconazole Sandoz

Jeśli pacjent przyjął za dużą dawkę leku, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub innym fachowym pracownikiem ochrony zdrowia.

Pominięcie przyjęcia leku Posaconazole Sandoz

Jeśli pacjent pominął dawkę leku, powinien przyjąć ją niezwłocznie po przypomnieniu sobie o tym, a następnie kontynuować leczenie zgodnie z zaleceniem. Jeśli jednak zbliża się już pora przyjęcia następnej dawki, należy przyjąć ją o ustalonym czasie. Nie należy przyjmować 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

Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z wymienionych ciężkich działań niepożądanych, należy niezwłocznie zgłosić to lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce, gdyż może być konieczna pilna pomoc medyczna:

- nudności lub wymioty, biegunka
- objawy zaburzeń dotyczących wątroby (w tym żółtaczka skóry i białek oczu, nietypowe ciemne zabarwienie moczu lub jasne stolce, nudności bez wyraźnej przyczyny, problemy żołądkowe, utrata apetytu albo nietypowe zmęczenie lub osłabienie, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych stwierdzane w badaniach krwi)
- reakcja alergiczna

Inne działania niepożądane

Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z wymienionych działań niepożądanych, należy zgłosić to lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce

Często: mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób

- zmiana stężenia elektrolitów we krwi stwierdzane w badaniach krwi (objawy mogą obejmować splątanie lub osłabienie)
- nietypowe odczucia, takie jak drętwienie, mrowienie, świąd, dreszcze, klucie lub pieczenie skóry
- ból głowy
- małe stężenie potasu stwierdzane w badaniach krwi
- małe stężenie magnezu stwierdzane w badaniach krwi
- wysokie ciśnienie tętnicze
- utrata apetytu, ból żołądka lub niestrawność, gazy, suchość w jamie ustnej, zmiany smaku
- zgaga (odczucie pieczenia w klatce piersiowej promieniujące do gardła)
- mała liczba neutrofilów, rodzaju krwinek białych (neutropenia), stwierdzana w badaniach krwi, co może zwiększyć podatność na zakażenia
- gorączka
- odczucie osłabienia, zawrotów głowy, zmęczenia lub senności
- wysypka
- świąd
- zaparcie
- odczucie dyskomfortu dotyczącego odbytnicy

Niezbyt często: mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób

- niedokrwistość (objawy obejmują ból głowy, zmęczenie lub zawroty głowy, skrócenie oddechu lub błądliwość skóry i małe stężenie hemoglobiny stwierdzane w badaniach krwi)
- mała liczba płytek krwi (małopłytkowość) stwierdzana w badaniach krwi, co może prowadzić do krwawienia
- zmniejszona liczba leukocytów, rodzaju krwinek białych (leukopenia) stwierdzana w badaniach krwi, co może zwiększyć podatność na zakażenia
- zwiększona liczba eozynofiliów, rodzaju krwinek białych (eozynofilia), która może towarzyszyć stanowi zapalnego
- zapalenie naczyń krwionośnych
- zaburzenia rytmu serca
- napady drgawek
- uszkodzenie nerwów (neuropatia)
- nieprawidłowy rytm serca widoczny w zapisie elektrokardiograficznym (EKG), kołatanie serca, zwolniona lub szybka czynność serca, wysokie lub niskie ciśnienie tętnicze
- niskie ciśnienie tętnicze
- zapalenie trzustki, które może być przyczyną silnego bólu brzucha
- przerwany dopływ tlenu do śledziony (zawał śledziony), co może wywołać silny ból żołądka
- poważne zaburzenia czynności nerek z takimi objawami, jak wydalanie większej lub mniejszej ilości moczu o innym niż zwykle zabarwieniu
- duże stężenie kreatyniny we krwi stwierdzane w badaniach krwi
- kaszel, czkawka
- krwawienie z nosa
- silny ostry ból w klatce piersiowej podczas wdechu (ból związany z zapaleniem opłucnej)
- obrzęk węzłów chłonnych (limfadenopatia)
- zmniejszona wrażliwość zwłaszcza skóry
- drżenie
- duże lub małe stężenie cukru we krwi
- niewyraźne widzenie, nadwrażliwość na światło
- wypadanie włosów (łysienie)
- owrzodzenie jamy ustnej
- dreszcze, ogólne złe samopoczucie
- bóle, ból pleców lub szyi, ból rąk lub nóg
- zatrzymanie wody (obrzęk)
- zaburzenia miesiączkowania (nieprawidłowe krwawienie z pochwy)
- niemożność zaśnięcia (bezsenność)
- całkowita lub częściowa niemożność chodzenia
- obrzęk błony śluzowej jamy ustnej

- nietypowe sny lub trudności w zasypianiu
- zaburzenia koordynacji lub równowagi
- zapalenie błon śluzowych
- niedrożność nosa
- trudności w oddychaniu
- odczucie dyskomfortu w klatce piersiowej
- wzdęcia
- lekkie do ciężkich nudności, wymioty, kurcze i biegunka, zwykle na tle wirusowym, ból żołądka
- odbijanie się
- uczucie niepokoju ruchowego

Rzadko: mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób

- zapalenie płuc (objawy obejmują duszność i wytwarzanie wydzieliny o zmienionej barwie)
- duże ciśnienie w naczyniach krwionośnych płuc (nadciśnienie płucne), co może być przyczyną poważnego uszkodzenia płuc i serca
- zaburzenia dotyczące krwi, takie jak nieprawidłowe krzepnięcie lub przedłużone krwawienie
- ciężkie reakcje alergiczne, w tym rozsiana wysypka pęcherzowa i złuszczenie się skóry
- zaburzenia psychiczne, takie jak słyszenie głosów lub widzenie nieistniejących rzeczy
- omdlenie
- zaburzenia myślenia lub mówienia, niekontrolowane drżenie, zwłaszcza rąk
- udar z objawami obejmującymi ból, osłabienie, drętwienie lub mrowienie kończyn
- ubytki lub ciemne plamy w polu widzenia
- niewydolność serca lub zawał mięśnia sercowego, co może prowadzić do zatrzymania akcji serca i zgonu, zaburzeń rytmu serca z nagłym zgonem
- powstanie zakrzepów w nogach (zakrzepica żył głębokich) z takimi objawami, jak silny ból lub obrzęk nóg
- powstanie zakrzepów w płucach (zatorowość płucna) z takimi objawami, jak duszność lub ból podczas oddychania
- krwawienie w obrębie żołądka lub jelita z takimi objawami, jak wymioty z krwią lub obecność krwi w stolcu
- niedrożność jelita, zwłaszcza jelita krętego, która hamuje pasaż treści jelitowej do dalszych odcinków (objawy obejmują wzdęcia, wymioty, poważne zaparcie, utratę apetytu i kurcze)
- “zespół hemolityczno-mocznicowy”, który występuje w wyniku rozpadu krwinek czerwonych (hemoliza), z niewydolnością nerek lub bez niej
- “pancytopenia” – zmniejszenie liczby wszystkich rodzajów krwinek (czerwonych, białych oraz płytek krwi) stwierdzana w badaniach krwi
- duże fioletowe przebarwienia na skórze (zakrzepowa plamica małopłytkowa)
- obrzęk twarzy lub języka
- depresja
- podwójne widzenie
- ból piersi
- nieprawidłowa czynność nadnerczy, co może być przyczyną osłabienia, zmęczenia, utraty apetytu
- odbarwienie skóry
- nieprawidłowa czynność przysadki, która może spowodować małe stężenie niektórych hormonów we krwi i w konsekwencji wpływać na czynność narządów płciowych u kobiet i mężczyzn
- zaburzenia słuchu
- pseudoaldosteronizm, który skutkuje wysokim ciśnieniem tętniczym krwi z niskim stężeniem potasu (stwierdzanym w badaniach krwi)

Częstość nieznana ze względu na brak dostępnych badań

- Niektórzy pacjenci zgłaszali również odczucie splątania po przyjęciu leku Posaconazole Sandoz
- Zaczerwienienie skóry

W razie wystąpienia któregośkolwiek z wymienionych działań niepożądanych należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

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.

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

5. Jak przechowywać Posaconazole Sandoz

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku lub etykiecie po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 4 tygodnie.

Nie zamrażać.

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 Posaconazole Sandoz

- Substancją czynną jest pozakonazol. Każdy mililitr zawiesiny doustnej zawiera 40 mg pozakonazolu.
- Pozostałe składniki to: polisorbat 80, symetykon, polisorbat 65, metyloceluloza, polioksyetylen (8) stearynian, glicerolu monostearynian, guma ksantan, kwas benzoowy, kwas sorbinowy, kwas siarkowy, woda oczyszczona, sodu benzoian (E 211), sodu cytrynian, kwas cytrynowy jednowodny, glicerol, glukoza ciekła suszona rozpyłowo, tytanu dwutlenek (E171), aromat wiśniowy (825.0275U) zawierający glikol propylenowy, naturalny i sztuczny aromat, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda Posaconazole Sandoz i co zawiera opakowanie

Lek Posaconazole Sandoz to biała lub prawie biała zawiesina o aromacie wiśni. Butelki ze szkła oranżowego zawierające 105 ml zawiesiny zamknięte są zakrętką z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci. Tekturowe pudełko zawiera dodatkowo torebkę z łyżką miarową z zaznaczonymi objętościami 2,5 ml i 5 ml.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10

6250 Kundl, Austria

Wytwórca

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova ulica 57

1526 Ljubljana, Słowenia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku oraz jego nazwach w innych krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o.o.

ul. Domaniewska 50 C

02-672 Warszawa

tel. 22 209 70 00

Data zatwierdzenia ulotki: 10/2024

Logo Sandoz