

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla pacjenta

Posaconazole STADA, 100 mg, tabletki dojelitowe pozakonazol

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 wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Lek Posaconazole STADA zawiera substancję czynną pozakonazol. Należy on 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.

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

Lek Posaconazole STADA może być stosowany u dorosłych oraz u dzieci w wieku od 2 lat o masie ciała powyżej 40 kg, w leczeniu poniższych rodzajów zakażeń grzybiczych:

- zakażeń wywołanych przez gatunki z rodzaju *Aspergillus*, które nie reagują na leki przeciwgrzybicze – amfoterycynę B lub itraconazol, lub w przypadku, gdy leczenie tymi lekami musi być przerwane;
- zakażeń wywołanych przez gatunki z rodzaju *Fusarium*, które nie reagują na amfoterycynę B, lub w przypadku, gdy leczenie amfoterycyną B musi być przerwane;
- zakażeń wywołanych przez grzyby i zwanych chromoblastomikozą i grzybniakiem, które nie reagują na leczenie itraconazolem lub w przypadku, gdy leczenie itraconazolem musi być przerwane;
- zakażeń wywołanych przez grzyby należące do rodzaju *Coccidioides*, które nie reagują na jeden lub więcej z następujących leków – amfoterycynę B, itraconazol lub flukonazol, lub w przypadku, gdy leczenie tymi lekami musi być przerwane;

Lek ten można także stosować w zapobieganiu zakażeniom grzybiczym u osób dorosłych oraz u dzieci w wieku od 2 lat o masie ciała powyżej 40 kg, u których występuje wysokie ryzyko takich zakażeń, czyli:

- u pacjentów z osłabionym układem odpornościowym z powodu chemioterapii stosowanej w leczeniu ostrej białaczki szpikowej (AML) lub zespołu mielodysplastycznego (MDS)
- U pacjentów otrzymujących wysokodawkową terapię immunosupresyjną po przeszczepie hematopoetycznych komórek pnia (HSCT).

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Posaconazole STADA

Nie należy przyjmować leku Posaconazole STADA:

- jeśli pacjent ma uczulenie na pozakonazol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeżeli pacjent przyjmuje: terfenadynę, astemizol, cyzapryd, pimozyd, halofantrynę, chinidynę, wszelkie leki zawierające alkaloidy sporyszu, takie jak ergotamina lub dihydroergotamina lub lek z grupy statyn, jak simwastatyna, 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 STADA, jeżeli pacjenta dotyczy którakolwiek z powyższych sytuacji. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty przed przyjęciem leku Posaconazole STADA.

Dalsze informacje dotyczące innych leków, mogących wchodzić w interakcje z lekiem Posaconazole STADA znajdują się w punkcie „Lek Posaconazole STADA a inne leki”.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Posaconazole STADA należy skonsultować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką w następujących przypadkach:

- kiedykolwiek w przeszłości stwierdzono reakcję uczuleniową na inne leki przeciwgrzybicze, takie jak ketokonazol, flukonazol, itraconazol lub worykonazol.
- w przeszłości lub obecnie występują problemy z wątrobą. W trakcie przyjmowania tego leku konieczne może być wykonanie badań krwi.
- u pacjenta występuje ciężka biegunka lub wymioty, ponieważ te dolegliwości mogą ograniczać skuteczność tego leku.
- nieprawidłowości w zapisie rytmu serca (EKG), które wskazują na występowanie zespołu wydłużonego odstępu QTc
- osłabienie mięśnia serca lub niewydolność serca
- bardzo wolna czynność serca
- zaburzenia rytmu serca
- jakiegokolwiek zaburzenia związane ze stężeniem potasu, magnezu lub wapnia we krwi.
- przyjmowanie winkrystyny, winblastyny i innych alkaloidów barwinka (stosowanych w leczeniu chorób nowotworowych)
- jeśli pacjent przyjmuje wenetoklaks (lek stosowany w leczeniu chorób nowotworowych).

Jeśli którekolwiek z powyższych stwierdzeń odnosi się do pacjenta (lub istnieje takie podejrzenie), przed rozpoczęciem przyjmowania leku Posaconazole STADA należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

W przypadku wystąpienia ciężkiej biegunki lub wymiotów podczas przyjmowania leku Posaconazole STADA należy to natychmiast zgłosić lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce, ponieważ może to spowodować, że lek nie będzie działał prawidłowo. Więcej informacji znajduje się w punkcie 4.

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).

Dzieci i młodzież

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

Lek Posaconazole STADA 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 stosować leku Posaconazole STADA, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków:

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

Lek Posaconazole STADA może powodować wzrost ilości tych leków we krwi, co może prowadzić do poważnych zmian rytmu serca:

- wszelkich leków zawierających alkaloidy sporyszu, takie jak ergotamina lub dihydroergotamina stosowane w leczeniu migreny. Lek Posaconazole STADA może powodować wzrost ilości tych leków we krwi, co może prowadzić do poważnego obniżenia przepływu krwi w palcach u rąk i u nóg i ich uszkodzenia
- leków z grupy statyn, takich jak simwastatyna, atorwastatyna lub lowastatyna, stosowanych 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 STADA, jeżeli pacjenta dotyczy którakolwiek z powyższych sytuacji. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty przed przyjęciem tego leku.

Inne leki:

Powyższy wykaz zawiera leki, których nie wolno przyjmować w okresie przyjmowania leku Posaconazole STADA. Oprócz wyżej wymienionych leków również inne leki niosą ze sobą ryzyko zaburzeń rytmu serca, które może być większe w przypadku przyjmowania tych leków razem z lekiem Posaconazole STADA. Pacjent powinien poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych lekach (zarówno przepisywanych na receptę, jak i dostępnych bez recepty).

Niektóre leki mogą podwyższać ryzyko występowania skutków ubocznych leku Posaconazole STADA poprzez zwiększenie stężenia pozakonazolu we krwi.

Następujące leki mogą obniżać skuteczność leku Posaconazole STADA, obniżając ilość pozakonazolu we krwi:

- ryfabutyna i ryfampicyna (stosowane w leczeniu pewnych zakażeń). Pacjent już przyjmujący ryfabutynę będzie wymagał badania krwi oraz będzie musiał się obserwować pod kątem możliwych działań ubocznych ryfabutyny.
- fenytoina, karbamazepina, fenobarbital lub prymidon (stosowane w leczeniu lub w profilaktyce napadów drgawkowych).
- efawirenz i fosamprenawir stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV.
- flukloksacylina (antybiotyk stosowany w zapobieganiu zakażeniom bakteryjnym).

Lek Posaconazole STADA może prawdopodobnie zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych niektórych leków poprzez zwiększenie stężenia tych leków we krwi. Należą do nich:

- winkrystyna, winblastyna i inne alkaloidy barwinka (stosowane w leczeniu chorób nowotworowych)
- wenetoklaks (stosowany w leczeniu chorób nowotworowych)
- cyklosporyna (stosowana podczas przeszczepów lub po przeszczepach)
- takrolimus i syrolimus (stosowane po przeszczepach)
- ryfabutyna (stosowana w leczeniu niektórych zakażeń)
- leki stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV zwane inhibitorami proteazy (w tym lopinawir i atazanawir, które są stosowane z rytonawirem)

- midazolam, triazolam, alprazolam i inne podobne leki, zwane benzodiazepinami (stosowane jako środki uspokajające lub środki zwiotczające mięśnie)
- diltiazem, werapamil, nifedypina, nisoldypina i inne leki z grupy blokerów kanałów wapniowych (stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego)
- digoksyna (stosowana w niewydolności serca)
- pochodne sulfonilomocznika, takie jak glipizyd (stosowane w leczeniu cukrzycy)
- kwas all-trans-retynowy (ang. ATRA, all-trans retinoic acid), zwany także tretynoiną (stosowany w leczeniu pewnych nowotworów krwi).

Jeśli którekolwiek z powyższych stwierdzeń odnosi się do pacjenta (lub istnieje takie podejrzenie), przed rozpoczęciem przyjmowania leku Posaconazole STADA należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce.

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 wolno stosować leku Posaconazole STADA podczas ciąży, chyba że lekarz zaleci inaczej.

Kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować skuteczną antykoncepcję w trakcie stosowania leku Posaconazole STADA. W przypadku zajścia w ciążę podczas leczenia lekiem Posaconazole STADA należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Podczas leczenia lekiem Posaconazole STADA nie wolno karmić piersią, ponieważ niewielkie ilości leku mogą przechodzić do mleka matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas przyjmowania leku Posaconazole STADA mogą wystąpić zawroty głowy, senność lub zaburzenia ostrości wzroku, co może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów oraz posługiwania się narzędziami i zdolność obsługi urządzeń. W takim przypadku nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać narzędzi lub maszyn, lecz należy skontaktować się z lekarzem.

Lek Posaconazole STADA zawiera sól

Stężenie sodu w leku wynosi poniżej 1 mmol (23 mg) w jednej tabletkce, co praktycznie można potraktować jako brak zawartości sodu.

3. Jak przyjmować lek Posaconazole STADA

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

Nie należy stosować zamiennie leku Posaconazole STADA w tabletkach z pozakonazolem w zawiesinie doustnej bez konsultacji z lekarzem lub farmaceutą, ponieważ może to być przyczyną nieskuteczności leczenia lub podwyższonego ryzyka wystąpienia reakcji niepożądanych.

Jakie dawki leku należy przyjmować

Typowa dawka pozakonazolu to 300 mg (trzy tabletki dojelitowe po 100 mg) dwa razy na dobę w pierwszym dniu, następnie 300 mg (trzy tabletki dojelitowe po 100 mg) raz na dobę.

Czas trwania leczenia może zależeć od rodzaju zakażenia występującego u pacjenta i może być indywidualnie dostosowany przez lekarza. Nie należy samodzielnie dostosowywać dawki ani zmieniać zleconego schematu leczenia bez konsultacji z lekarzem.

Jak przyjmować lek Posaconazole STADA

- Tabletki należy połykać w całości, popijając niewielką ilością wody.
- Nie wolno kruszyć, żuć, łamać ani rozpuszczać tabletek.
- Tabletki można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Posaconazole STADA

W przypadku podejrzenia, że mogło dojść do przyjęcia zbyt dużej ilości leku Posaconazole STADA, należy skonsultować się z lekarzem lub natychmiast udać się do szpitala.

Pominięcie przyjęcia leku Posaconazole STADA

- W przypadku pominięcia dawki leku należy przyjąć ją tak szybko, jak to możliwe.
- Jeżeli jednak zbliża się już czas przyjęcia kolejnej dawki, nie należy przyjmować pominiętej dawki i przyjąć kolejną dawkę zgodnie ze schematem.
- Nie należy przyjmować podwójnej dawki 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.

Poważne działania niepożądane

W przypadku zauważenia któregokolwiek z wymienionych niżej poważnych działań niepożądanych należy natychmiast powiadomić lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę, gdyż może być konieczne natychmiastowe udzielenie pomocy medycznej:

- nudności lub wymioty (uczucie mdłości lub zwracanie treści żołądka), biegunka
- objawy problemów z wątrobą – należą do nich: żółcenie skóry lub białek oczu, nietypowo ciemny mocz lub blade stolce, uczucie mdłości bez żadnego powodu, problemy żołądkowe, utrata apetytu lub nietypowe uczucie zmęczenia lub osłabienia, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych wykazany w badaniach krwi
- reakcja alergiczna

Inne działania niepożądane

W przypadku zauważenia któregokolwiek z następujących działań niepożądanych należy powiadomić lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę.

Często: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów

- zmiany stężeń elektrolitów we krwi wykazane badaniami krwi (objawiające się między innymi uczuciem splątania lub osłabienia)
- nieprawidłowe odczucia skórne, takie jak drętwienie, mrowienie, swędzenie, cierpienie, kłucie lub pieczenie
- ból głowy
- niskie stężenia potasu – wykazane badaniami krwi
- niskie stężenia magnezu – wykazane badaniami krwi
- wysokie ciśnienie tętnicze
- utrata apetytu, ból żołądka lub rozstrój żołądka, gazy, suchość w jamie ustnej, zaburzenia odczuwania smaku
- zgaga (pieczenie w klatce piersiowej podchodzące do gardła)
- niskie wartości neutrofilów – pewnego typu krwinek białych (neutropenia), widoczne w badaniach krwi, co może podwyższać ryzyko występowania zakażeń
- gorączka
- uczucie osłabienia, zawroty głowy, uczucie zmęczenia lub senność
- wysypka
- swędzenie
- zaparcia
- uczucie dyskomfortu w odbytnicy

Niezbyt często: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów

- niedokrwistość – objawy obejmują bóle głowy, uczucie zmęczenia lub zawroty głowy, duszność lub bladość i niskie stężenie hemoglobiny widoczne w badaniach krwi
- niskie wartości płytek krwi (trombocytopenia), widoczne w badaniach krwi, co może prowadzić do krwawień
- niskie wartości leukocytów, rodzaju krwinek białych (leukopenia) widoczne w badaniach krwi – może to podwyższać ryzyko wystąpienia zakażeń
- wysokie wartości eozynofilów, rodzaju krwinek białych (eozynofilia) – może się to zdarzyć w stanach zapalnych
- zapalenie naczyń krwionośnych
- zaburzenia rytmu serca
- napady drgawkowe (padaczkowe)
- uszkodzenie nerwów (neuropatia)
- nieprawidłowy rytm serca wykazany w zapisie EKG, kołatania serca, wolne lub szybkie bicie serca, wysokie lub niskie ciśnienie tętnicze
- niskie ciśnienie tętnicze
- zapalenie trzustki – może to powodować silny ból w górnym piętrze jamy brzusznej (ból żołądka)
- przerwanie dopływu tlenu do śledziony (zawał śledziony) – może to powodować silny ból w górnym piętrze jamy brzusznej (ból żołądka)
- poważne problemy z nerkami – objawy obejmują oddawanie zwiększonej lub zmniejszonej ilości moczu, o innym kolorze niż zwykle
- wysokie stężenie kreatyniny we krwi – widoczne w badaniach krwi
- kaszel, czkawka
- krwawienie z nosa
- silny ostry ból w klatce piersiowej podczas wdechów (ból opłucnowy)
- obrzęk węzłów chłonnych (limfadenopatia)
- osłabienie czucia, dotyczące zwłaszcza skóry
- drżenie
- podwyższony lub obniżony poziom cukru we krwi
- nieostre widzenie, nadwrażliwość na światło
- wypadanie włosów (łysienie)
- owrzodzenia w jamie ustnej
- dreszcze, ogólne złe samopoczucie
- bóle, bóle grzbietu lub szyi, bóle rąk lub nóg
- zatrzymanie wody (obrzęki)
- zaburzenia miesiączkowania (nieprawidłowe krwawienia z dróg rodnych)
- trudność w zasypianiu (bezsenność)
- całkowita lub częściowa niezdolność mówienia
- obrzęk jamy ustnej
- nietypowe sny lub problemy ze snem
- problemy z koordynacją lub równowagą
- zapalenie błon śluzowych
- zatkany nos
- trudności w oddychaniu
- ucisk w klatce piersiowej
- uczucie wzdęcia
- nudności o nasileniu łagodnym do ciężkiego, wymioty, kurcze mięśni, biegunka, zwykle pochodzenia wirusowego, ból żołądka
- odbijanie
- uczucie roztrzęsienia

Rzadko: (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 pacjentów)

- zapalenie płuc – objawy obejmują duszność i odkrztuszanie zabarwionej płwociny
- wysokie ciśnienie krwi w naczyniach płucnych (nadciśnienie płucne), które może

- prowadzić do poważnych uszkodzeń płuc i serca
- problemy dotyczące krwi, takie jak nieprawidłowe wartości parametrów krzepnięcia krwi, przedłużone krwawienia
- ciężkie reakcje alergiczne, w tym uogólniona wysypka pęcherzykowa i złuszczenie skóry
- problemy psychiczne, takie jak słyszenie głosów lub widzenie rzeczy, których nie ma
- omdlenia
- zaburzenia myślenia lub mowy, nieprawidłowe drżenie, polegające na niekontrolowanych ruchach przede wszystkim rąk, których nie można opanować
- udar – objawy obejmują ból, osłabienie, drętwienie lub mrowienie w kończynach
- ubytki lub mroczki w polu widzenia
- niewydolność serca lub atak serca, który może prowadzić do zatrzymania pracy serca i zgonu, oraz zaburzeń rytmu z nagłym zgonem
- zakrzepy krwi w nogach (zakrzepica żył głębokich) – objawy obejmują silny ból lub obrzęk nóg
- zakrzepy krwi w płucach (zatorowość płucna) – objawy obejmują duszność lub ból podczas oddychania
- krwawienie do żołądka lub jelit – objawy obejmują wymioty krwią lub wydalanie krwi ze stolcem
- blokada jelit (nieδροżność jelit); dotyczy to zwłaszcza jelita krętego. Blokada uniemożliwia przejście treści jelitowej do niższych odcinków przewodu pokarmowego; objawy obejmują uczucie wzdęcia, wymioty, ciężkie zaparcie, utratę apetytu i skurcze.
- zespół hemolityczno-mocznicowy – stan charakteryzujący się pękaniem czerwonych krwinek (hemoliza), który może przebiegać z niewydolnością lub bez niewydolności nerek
- pancytopenia – niski poziom wszystkich rodzajów krwinek (krwinek czerwonych i białych oraz płytek krwi) widoczny w wynikach badań krwi
- duże fioletowe przebarwienia na skórze (zakrzepowa plamica małopłytkowa)
- obrzęk twarzy i języka
- depresja
- podwójne widzenie
- ból piersi
- nieprawidłowa czynność nadnerczy – może to powodować osłabienie, męczenie, utratę apetytu, przebarwienie skóry
- nieprawidłowa czynność przysadki mózgowej – może to powodować niskie stężenia we krwi niektórych hormonów wpływających na działanie męskich i żeńskich narządów płciowych
- problemy ze słuchem
- pseudoaldosteronizm, który skutkuje wysokim ciśnieniem tętniczym krwi z niskim stężeniem potasu (widocznym w badaniu krwi)

Częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- niektórzy pacjenci zgłaszali także uczucie splątania po przyjęciu pozakonazolu
- zaczerwienienie skóry.

W przypadku zauważenia któregośkolwiek z wymienionych wyżej działań niepożądanych należy powiadomić lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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>

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać lek Posaconazole STADA

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze lub butelce oraz na pudełku po słowach „termin ważności” („EXP”). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania tego leku.

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 STADA

Substancją czynną jest pozakonazol. Każda tabletką 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, kroscarmeloza sodowa, sodu stearylofumarat (patrz punkt 2 „Lek Posaconazole STADA zawiera sól”), alkohol poliwinylowy, częściowo zhydrolizowany, tytanu dwutlenek (E 171), makrogl 3350, talk, żelaza tlenek, żółty (E 172).

Jak wygląda Posaconazole STADA i co zawiera opakowanie

Tabletki dojelitowe leku Posaconazole STADA posiadają żółtą otoczkę i mają kształt kapsulek, z wytłoczonym po jednej stronie napisem „100P”, po drugiej stronie gładkie. Tabletki są pakowane w kartoniki po 24 lub 96 tabletek w blistrach nieperforowanych, 24 x 1 tabletkę lub 96 x 1 tabletkę w blistrach perforowanych podzielnych na dawki pojedyncze lub po 60 tabletek w butelkach z HDPE.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

Wytwórca/Importer
STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 - 18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
1190 Wiedeń
Austria

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtsstraat 31-E

4814 NE Breda
Holandia

Delorbis Pharmaceuticals Ltd
17 Athinon Street, Ergates Industrial Area
2643 Ergates, P.O. Box 28629
2081 Lefkosia
Cypr

Clonmel Healthcare Limited
Waterford Road
Clonmel, E91 D768
Irlandia

Thornton & Ross Limited
Manchester Road, Linthwaite
Huddersfield, HD7 5QH
Wielka Brytania

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

Austria	Posaconazol STADA 100 mg magensaftresistente Tabletten
Chorwacja	Posakonazol STADA 100 mg želučanootporne tablete
Dania	Posaconazol STADA
Estonia	Posaconazole STADA
Finlandia	Posaconazole STADA 100 mg enterotabletti
Francja	POSACONAZOLE EG 100 mg, comprimé gastro-résistant
Grecja	Posaconazole STADA
Hiszpania	Posaconazol STADA 100 mg comprimidos gastrorresistentes EFG
Holandia	Posaconazol CF 100 mg, maagsapresistente tabletten
Irlandia	Posaconazole Clonmel 100 mg gastro-resistant tablets
Islandia	Posaconazole STADA
Litwa	Posaconazole STADA 100 mg skrandyje neirios tabletės
Łotwa	Posaconazole STADA 100 mg zarnās šķīstošās tabletes
Malta	Posaconazole Clonmel 100 mg Gastroresistant Tablets
Niemcy	Posaconazol AL 100 mg magensaftresistente Tabletten
Polska	Posaconazole STADA
Rumunia	Posaconazol STADA 100 mg comprimate gastrorezistente
Słowacja	Posaconazol STADA 100 mg gastrorezistentne tablete
Słowacja	Posakonazol STADA 100 mg gastrorezistentne tablete
Szwecja	Posaconazole STADA 100 mg enterotablett
Wielka Brytania	Posaconazole STADA 100 mg Gastro-resistant tablets
Włochy	Posaconazolo EG STADA

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08/2024