

Písomná informácia pre používateľa

Posaconazole Sandoz 100 mg gastrorezistentné tablety posakonazol

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

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

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Posaconazole Sandoz 100 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Posaconazole Sandoz 100 mg
3. Ako užívať Posaconazole Sandoz 100 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Posaconazole Sandoz 100 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Posaconazole Sandoz 100 mg a na čo sa používa

Posaconazole Sandoz obsahuje liečivo posakonazol. To patrí do skupiny liekov nazývaných „antimykotiká“. Používa sa na predchádzanie a na liečbu mnohých rôznych hubových infekcií.

Tento liek účinkuje tak, že zabíja alebo zastavuje rast niektorých typov húb, ktoré môžu spôsobiť infekcie.

Posaconazole Sandoz sa môže používať u dospelých na liečbu hubových infekcií spôsobených hubami rodu *Aspergillus*.

Posaconazole Sandoz sa môže používať u dospelých a detí vo veku od 2 rokov s hmotnosťou viac ako 40 kg na liečbu nasledujúcich typov hubových infekcií:

- infekcie spôsobené hubami rodu *Aspergillus*, ktoré sa nezlepšili počas liečby liekmi pôsobiace proti hubám ako sú amfotericín B alebo itraconazol alebo ak sa liečba týmito liekmi musela zastaviť;
- infekcie spôsobené hubami rodu *Fusarium*, ktoré sa nezlepšili počas liečby amfotericínom B alebo ak sa liečba amfotericínom B musela zastaviť;
- infekcie spôsobené hubami, vyvolávajúcimi ochorenia známe ako „chromoblastomycóza“ a „mycetóm“, ktoré sa nezlepšili počas liečby itraconazolom alebo ak sa liečba itraconazolom musela zastaviť;
- infekcie spôsobené hubou nazývanou *Coccidioides*, ktoré sa nezlepšili počas liečby jedným alebo viacerými z nasledujúcich liekov: amfotericín B, itraconazol alebo flukonazol alebo ak sa liečba týmito liekmi musela zastaviť.

Tento liek sa môže tiež používať na predchádzanie hubovým infekciám u dospelých a detí vo veku od 2 rokov s hmotnosťou viac ako 40 kg, u ktorých je vysoké riziko vzniku hubovej infekcie, ako sú napr.:

- pacienti, ktorí majú slabý imunitný systém z dôvodu podstupovania chemoterapie pri „akútnej myeloblastovej leukémii“ (AML) alebo „myelodysplastických syndrómoch“ (MDS);
- pacienti, ktorí podstupujú „liečbu vysokými dávkami imunosupresívnych liekov“ (liečba znižujúca obranyschopnosť tela) po „transplantácii krvotvorných kmeňových buniek“ (HSCT).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Posaconazole Sandoz 100 mg

Neužívajte Posaconazole Sandoz

- ak ste alergický na posakonazol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak užívate terfenadín, astemizol, cisaprid, pimozyd, halofantrín, chinidín, akékoľvek lieky, ktoré obsahujú „námeľové alkaloidy“, ako napr. ergotamín alebo dihydroergotamín alebo „statíny“, ako napr. simvastatín, atorvastatín alebo lovastatín;
- ak ste práve začali užívať venetoklax alebo vám pomaly zvyšujú dávku venetoklaxu na liečbu chronickej lymfocytovej leukémie (CLL).

Ak sa vás ktorékoľvek z vyššie uvedeného týka, Posaconazole Sandoz neužívajte. Ak si nie ste istý, porozprávajte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať Posaconazole Sandoz.

Viac informácií, vrátane informácií týkajúcich sa iných liekov, ktoré sa môžu vzájomne ovplyvňovať s liekom Posaconazole Sandoz, si pozrite v časti „Iné lieky a Posaconazole Sandoz“ nižšie.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Posaconazole Sandoz, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru, ak:

- ste mali alergickú reakciu na iný liek proti hubovej infekcii, ako napr. ketokonazol, flukonazol, itraconazol alebo vorikonazol;
- máte alebo ste niekedy mali problémy s pečeňou. Môže byť potrebné, aby vám počas užívania tohto lieku urobili vyšetrenia krvi;
- sa u vás vyvinula závažná hnačka alebo vracanie, pretože tieto stavy môžu znižovať účinnosť tohto lieku;
- máte neobvyklú krivku srdcového rytmu (EKG), ktorá odzrkadľuje problém nazývaný dlhý QTc interval;
- máte slabosť srdcového svalu alebo zlyhávanie srdca;
- máte veľmi pomalý tlkot srdca;
- máte poruchu srdcového rytmu;
- máte akýkoľvek problém s hladinami draslíka, horčíka alebo vápnika v krvi;
- užívate vinkristín, vinblastín a iné „alkaloidy z rodu Vinca“ (lieky používané na liečbu rakoviny);
- užívate venetoklax (liek používaný na liečbu rakoviny).

Počas liečby sa vyhýbajte slnečnému žiareniu. Je dôležité zakrývať časti pokožky vystavené slnku ochranným odevom a používať opaľovací krém s vysokým ochranným faktorom proti slnečnému žiareniu (SPF), pretože môže dôjsť k zvýšenej citlivosti pokožky na slnečné UV žiarenie.

Ak sa vás ktorékoľvek z vyššie uvedeného týka (alebo si nie ste istý), porozprávajte sa so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako začnete užívať Posaconazole Sandoz.

Ak sa u vás počas užívania lieku Posaconazole Sandoz objaví závažná hnačka alebo vracanie, okamžite sa porozprávajte so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou, pretože to môže spôsobiť, že liek prestane správne účinkovať. Viac informácií si pozrite v časti 4.

Deti

Posaconazole Sandoz sa nesmie podávať deťom mladším ako 2 roky.

Iné lieky a Posaconazole Sandoz

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

Posaconazole Sandoz neužívajte, ak užívate ktorékoľvek z nasledujúcich:

- terfenadín (používa sa na liečbu alergií);
- astemizol (používa sa na liečbu alergií);
- cisaprid (používa sa na liečbu žalúdočných problémov);
- pimozid (používa sa na liečbu príznakov Tourettevej choroby a duševnej choroby);
- halofantrín (používa sa na liečbu malárie);
- chinidín (používa sa na liečbu neobvyklého srdcového rytmu).

Posaconazole Sandoz môže zvýšiť množstvo týchto liekov v krvi, čo môže viesť k veľmi závažným zmenám vo vašom srdcovom rytme:

- akékoľvek lieky, ktoré obsahujú „námeľové alkaloidy“, ako napr. ergotamín alebo dihydroergotamín, používané na liečbu migrén. Posaconazole Sandoz môže zvýšiť množstvo týchto liekov v krvi, čo môže viesť k závažnému zníženiu prietoku krvi vo vašich prstoch na ruke alebo na nohe a môže spôsobiť ich poškodenie;
- „statíny“, ako napr. simvastatín, atorvastatín alebo lovastatín, ktoré sa používajú na liečbu vysokého cholesterolu;
- venetoklax pri používaní na začiatku liečby typu rakoviny, chronickej lymfocytovej leukémie (CLL).

Ak sa vás ktorékoľvek z vyššie uvedeného týka, Posaconazole Sandoz neužívajte. Ak si nie ste istý, porozprávajte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Ďalšie lieky

Pozrite si vyššie uvedený zoznam liekov, ktoré sa nesmú užívať počas užívania lieku Posaconazole Sandoz. Okrem liekov vymenovaných vyššie existujú ďalšie lieky, ktoré so sebou nesú riziko problémov s rytmom, ktoré môže byť väčšie, ak sa užívajú s liekom Posaconazole Sandoz. Uistite sa, prosím, že ste vášmu lekárovi povedali o všetkých liekoch, ktoré užívate (viazané na lekársky predpis alebo neviazané na lekársky predpis).

Niektoré lieky môžu zvyšovať riziko vedľajších účinkov lieku Posaconazole Sandoz zvyšovaním množstva lieku Posaconazole Sandoz v krvi.

Nasledujúce lieky môžu znižovať účinnosť lieku Posaconazole Sandoz znižovaním množstva lieku Posaconazole Sandoz v krvi:

- rifabutín a rifampicín (používajú sa na liečbu niektorých infekcií). Ak už užívate rifabutín, bude potrebné, aby vám urobili vyšetrenie krvi a bude potrebné, aby ste si všimli niektoré možné vedľajšie účinky rifabutínu;
- fenytoín, karbamazepín, fenobarbital alebo primidón (používajú sa na liečbu alebo predchádzanie kŕčom);
- efavirenz a fosamprenavir, ktoré sa používajú na liečbu infekcie HIV;
- flukloxacilín (antibiotikum, ktoré sa používa na liečbu bakteriálnych infekcií).

Posaconazole Sandoz môže zvyšovať riziko vedľajších účinkov niektorých iných liekov zvyšovaním množstva týchto liekov v krvi. Tieto lieky zahŕňajú:

- vinkristín, vinblastín a iné „alkaloidy z rodu *Vinca*“ (používajú sa na liečbu rakoviny);
- venetoklax (používa sa na liečbu rakoviny);
- cyklosporín (používa sa počas transplantácie orgánu alebo po ňom);
- takrolimus a sirolimus (používajú sa počas transplantácie orgánu alebo po ňom);

- rifabutín (používa sa na liečbu niektorých infekcií);
- lieky používané na liečbu HIV nazývané inhibítory proteázy (vrátane lopinaviru a atazanaviru, ktoré sa podávajú s ritonavírom);
- midazolam, triazolam, alprazolam alebo ďalšie „benzodiazepíny“ (používajú sa ako sedatíva alebo na uvoľnenie svalov);
- diltiazem, verapamil, nifedipín, nifedipín alebo ďalšie „blokátory vápnikového kanála“ (používajú sa na liečbu vysokého krvného tlaku);
- digoxín (používa sa na liečbu zlyhávania srdca);
- glipizid alebo ďalšie „deriváty sulfonylmočoviny“ (používajú sa na liečbu vysokého krvného cukru);
- kyselina all-trans-retinová (ATRA), tiež nazývaná tretinoín (používa sa na liečbu niektorých druhov rakoviny krvi).

Ak sa vás ktorékoľvek z vyššie uvedeného týka (alebo si nie ste istý), porozprávajte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať Posaconazole Sandoz.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo si myslíte, že ste tehotná, povedzte to svojmu lekárovi predtým, ako začnete užívať tento liek.

Neužívajte Posaconazole Sandoz, ak ste tehotná, pokiaľ vám to nepovedal váš lekár.

Ak ste žena, ktorá môže otehotnieť, musíte počas užívania tohto lieku používať účinnú metódu antikoncepcie. Ak počas užívania lieku Posaconazole Sandoz otehotníte, okamžite kontaktujte svojho lekára.

Počas užívania lieku Posaconazole Sandoz nedojčíte. Je to z dôvodu, že sa malé množstvá lieku môžu dostať do materského mlieka.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Počas užívania lieku Posaconazole Sandoz môžete pociťovať závrat, ospalosť alebo mať rozmazané videnie, čo môže mať vplyv na vašu schopnosť viesť vozidlá alebo používať nástroje, či obsluhovať stroje. Ak sa tak stane, nevedzte vozidlá alebo nepoužívajte akékoľvek nástroje ani neobsluhujte akékoľvek stroje a kontaktujte svojho lekára.

Posaconazole Sandoz obsahuje sodík

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

3. Ako užívať Posaconazole Sandoz 100 mg

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

Nezamieňajte užívanie tabliet lieku Posaconazole Sandoz a perorálnej suspenzie posakonazolu bez toho, aby ste sa poradili so svojím lekárom alebo lekárnikom, pretože to môže viesť k nedostatočnej účinnosti alebo k zvýšenému riziku vedľajších účinkov.

Akú dávku užívať

Zvyčajná dávka je 300 mg posakonazolu (tri 100 mg gastrorezistentné tablety) dvakrát denne počas prvého dňa, následne potom 300 mg posakonazolu (tri 100 mg gastrorezistentné tablety) jedenkrát denne.

Dĺžka liečby môže závisieť od typu infekcie, ktorú máte a váš lekár ju môže individuálne upravovať. Bez predchádzajúcej konzultácie s vaším lekárom si sami neupravujte svoju dávku ani nemeňte svoj

liečebný režim.

Užívanie tohto lieku

- Tabletu prehltajte vcelku a zapite ju vodou.
- Tabletu nedrviť, nežuvať, nelámať ani nerozpúšťať.
- Tablety sa môžu užívať s jedlom alebo bez jedla.

Ak užijete viac lieku Posaconazole Sandoz, ako máte

Ak si myslíte, že ste užili príliš veľa lieku Posaconazole Sandoz, porozprávajte sa s lekárom alebo ihneď choďte do nemocnice.

Ak zabudnete užiť Posaconazole Sandoz

- Ak zabudnete užiť dávku, užite ju čo najskôr, ako si spomeniete.
- Ak je však už takmer čas na vašu ďalšiu dávku, vynechanú dávku neužite a vráťte sa k vášmu pravidelnému režimu.
- Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

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

4. Možné vedľajšie účinky

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

Závažné vedľajšie účinky

Ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov, okamžite to povedzte svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre - môžete potrebovať neodkladnú lekársku starostlivosť:

- nevoľnosť alebo vracanie, hnačka,
- prejavy problémov s pečeňou - zahŕňajú zožltnutie vašej kože alebo očných bielok, nezvyčajne tmavý moč alebo svetlú stolicu, nevoľnosť bez akéhokoľvek dôvodu, problémy so žalúdkom, stratu chuti do jedla alebo nezvyčajnú únavu alebo slabosť, zvýšenie hladín pečeňových enzýmov, ktoré sa prejaví vo vyšetreniach krvi,
- alergická reakcia.

Ďalšie vedľajšie účinky

Ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre:

Časté: nasledujúce vedľajšie účinky môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- zmena v hladine solí vo vašej krvi, ktorá sa prejaví vo vyšetreniach krvi - prejavy zahŕňajú pocit zmätenosti alebo slabosti,
- neobvyklé pocity na koži, ako napr. znecitlivenie, brnenie, svrbenie, mravenčenie, pichanie alebo pálenie,
- bolesť hlavy,
- nízke hladiny draslíka - prejaví sa vo vyšetreniach krvi,
- nízke hladiny horčíka - prejaví sa vo vyšetreniach krvi,
- vysoký krvný tlak,
- strata chuti do jedla, bolesť žalúdka alebo žalúdočné ťažkosti, plynatosť, sucho v ústach, zmeny vnímania chuti,
- pálenie záhy (pocit pálenia v hrudníku, stúpajúci do hrdla),
- nízky počet „neutrofilov“, typ bielych krviniek (neutropénia) - môže to u vás zvýšiť pravdepodobnosť vzniku infekcií a môže sa prejavíť vo vyšetreniach krvi,
- horúčka,

- pocit slabosti, závratu, únavy alebo ospalosti,
- vyrážka,
- svrbenie,
- zápcha,
- nepríjemné pocity v oblasti konečníka.

Menej časté: nasledujúce vedľajšie účinky môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- anémia - prejavy zahŕňajú bolesti hlavy, pocit únavy alebo závratu, dýchavičnosť alebo bledý vzhľad a nízku hladinu hemoglobínu, ktorá sa prejaví vo vyšetreniach krvi,
- nízky počet krvných doštičiek (trombocytopenia), ktorá sa prejaví vo vyšetreniach krvi - môže to viesť ku krvácaniu,
- nízky počet „leukocytov“, typ bielych krviniek (leukopénia), ktorý sa prejaví vo vyšetreniach krvi - môže to u vás zvýšiť pravdepodobnosť vzniku infekcií,
- vysoký počet „eozinofilov“, typ bielych krviniek (eozinofília) - môže to nastať, ak máte zápal,
- zápal krvných ciev,
- problémy so srdcovým rytmom,
- kŕče (záchvaty),
- poškodenie nervov (neuropatia),
- neobvyklý rytmus srdca - prejaví sa na zázname srdca (EKG), búšenie srdca, pomalý alebo rýchly tlkot srdca, vysoký alebo nízky krvný tlak,
- nízky krvný tlak,
- zápal podžalúdkovej žľazy (pankreatitída) - môže to vyvolať závažnú bolesť žalúdka,
- prerušenie zásobovania sleziny kyslíkom (infarkt sleziny) - môže to vyvolať závažnú bolesť žalúdka,
- závažné problémy s obličkami - prejavy zahŕňajú vylučovanie väčšieho alebo menšieho objemu moču, ktorý je odlišnej farby ako zvyčajne,
- vysoké hladiny kreatinínu v krvi - prejaví sa vo vyšetreniach krvi,
- kašeľ, štikútanie,
- krvácania z nosa,
- závažná ostrá bolesť hrudníka pri nádychu (pleuritická bolesť),
- opuch lymfatických uzlín (lymfadenopatia),
- zníženie vnímania citlivosti, najmä na koži,
- tras,
- vysoké alebo nízke hladiny cukru v krvi,
- rozmazané videnie, citlivosť na svetlo,
- vypadávanie vlasov (alopécia),
- vriedky v ústach,
- triaška, celkový pocit choroby,
- bolesť, bolesť chrbta alebo krku, bolesť v rukách alebo nohách,
- zadržiavanie vody (opuch),
- problémy s menštruáciou (neobvyklé krvácanie z pošvy),
- neschopnosť spať (nespavosť),
- úplná alebo čiastočná neschopnosť rozprávať,
- opuch úst,
- neobvyklé sny alebo ťažkosti so spánkom,
- problémy s koordináciou alebo rovnováhou,
- zápal sliznice,
- upchatý nos,
- ťažkosti s dýchaním,
- nepríjemný pocit v hrudníku,
- pocit nafúknutia,
- mierna až závažná nevoľnosť, vracanie, kŕče a hnačka, zvyčajne zapríčinené vírusom, bolesť žalúdka,
- grganie,
- pocit nervozity.

Zriedkavé: nasledujúce vedľajšie účinky môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb

- zápal pľúc - prejavy zahŕňajú pocit dýchavičnosti a tvorbu sfarbeného hlienu,
- vysoký krvný tlak v krvných cievach v pľúcach (pľúcna hypertenzia), môže to spôsobiť závažné poškodenie vašich pľúc a srdca,
- problémy s krvou, ako napr. nezvyčajné zrážanie krvi alebo predĺžený čas krvácania,
- závažné alergické reakcie vrátane rozsiahlej kožnej vyrážky s pľuzgiermi a olupovania kože,
- problémy s duševným zdravím, ako napr. počutie hlasov alebo videnie vecí, ktoré nie sú skutočné,
- mdloba,
- problémy s myslením alebo rozprávaním, trhavé pohyby, najmä v rukách, ktoré nie je možné ovládať,
- cievna mozgová príhoda - prejavy zahŕňajú bolesť, slabosť, znecitlivenie alebo brnenie v končatinách,
- slepá alebo tmavá škvrna vo vašom zornom poli,
- zlyhávanie srdca alebo srdcový infarkt, ktorý môže viesť k zástave srdca a smrti, problémy so srdcovým rytmom s náhlou smrťou,
- krvné zrazeniny vo vašich nohách (trombóza hlbkových žíl) - prejavy zahŕňajú intenzívnu bolesť alebo opuch nôh,
- krvné zrazeniny vo vašich pľúcach (pľúcna embólia) - prejavy zahŕňajú pocit dýchavičnosti alebo bolesť pri dýchaní,
- krvácanie do žalúdka alebo čreva - prejavy zahŕňajú vracanie krvi alebo vylučovanie krvi stolicou,
- nepriechodnosť čreva (intestinálna obštrukcia), najmä v časti nazývanej „ileum“. Nepriechodnosť bude brániť prechodu obsahu vášho čreva do spodnej časti čreva, prejavy zahŕňajú pocit nafúknutia, vracanie, závažnú zápchu, stratu chuti do jedla a kŕče,
- „hemolyticko-uremický syndróm“, pri ktorom sa rozpadávajú červené krvinky (hemolýza), ku ktorému môže dôjsť so zlyhaním obličiek alebo bez neho,
- „pancytopénia“, nízka hladina všetkých krviniek (červené a biele krvinky a krvné doštičky), čo sa prejaví vo vyšetreniach krvi,
- veľké purpurové fľaky na koži (trombotická trombocytopenická purpura),
- opuch tváre alebo jazyka,
- depresia,
- dvojité videnie,
- bolesť prsníka,
- nedostatočná činnosť nadobličiek - môže to spôsobiť slabosť, únavu, stratu chuti do jedla, zmenu farby kože,
- nedostatočná činnosť podmozgovej žľazy - môže to spôsobiť nízke hladiny niektorých hormónov v krvi, ktoré majú vplyv na funkciu mužských alebo ženských pohlavných orgánov,
- problémy so sluchom,
- pseudoaldosteroidizmus, ktorý môže viesť k vysokému krvnému tlaku s nízkou hladinou draslíka (zistené z krvných textov).

Neznáme: častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

- niektorí pacienti tiež hlásili, že sa po užití posakonazolu cítili zmätení,
- začervenanie kože.

Ak spozorujete ktorýkoľvek z vedľajších účinkov uvedených vyššie, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#)**.

Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Posaconazole Sandoz 100 mg

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

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

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Posaconazole Sandoz 100 mg obsahuje

Liečivo je posakonazol. Každá gastrorezistentná tableta obsahuje 100 mg posakonazolu.

Ďalšie zložky sú: kopolymér kyseliny metakrylovej s etylakrylátom (1: 1) (typ B), trietyl-citrát, xylitol, hydroxypropylcelulóza, propylgalát, mikrokryštalická celulóza, bezvodý koloidný oxid kremičitý, sodná soľ kroskarmelózy, stearyl-fumarát sodný, polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), makrogol 3350, mastenec a žltý oxid železitý (E172).

Ako vyzerá Posaconazole Sandoz 100 mg a obsah balenia

Posaconazole Sandoz 100 mg gastrorezistentné tablety sú žlté obalené tablety v tvare kapsuly s vyrazeným označením „100P“ na jednej strane a hladkým povrchom na druhej strane. Tablety sú balené v škatuliach po 24 alebo 96 tabliet v neperforovaných blistroch, 24x1 alebo 96x1 tableta v perforovaných jednodávkových blistroch alebo 60 tabliet v HDPE fľašiach.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1000 Ljubljana
Slovinsko

Výrobca

Delorbis Pharmaceuticals Ltd.
Athinon 17
2643 Nikózia
Cyprus

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Alle 1
39179 Barleben
Nemecko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom

kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

Nemecko:	Posaconazol HEXAL 100 mg
Rakúsko:	Posaconazol 1-A Pharma 100 mg - magensaftresistente Tabletten
Belgicko:	Posaconazol Sandoz 100 mg maagsapresistente tabletten
Česko:	Posaconazole Sandoz
Dánsko:	Posaconazole Sandoz
Taliansko:	Posaconazolo Sandoz
Holandsko:	Posaconazol Sandoz 100 mg, maagsapresistente tabletten
Portugalsko:	Posaconazol Sandoz
Švédsko:	Posaconazole Sandoz
Slovinsko:	Posakonazol Sandoz 100 mg gastrorezistentne tablete
Slovensko:	Posaconazole Sandoz 100 mg
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko):	Posaconazole Sandoz 100 mg gastro-resistant tablets

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 11/2024.