

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla użytkownika

Posaconazole Stada, 40 mg/ml, zawiesina doustna

pozakonazol

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 lub farmaceuty.
- 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 działania niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Posaconazole Stada i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Posaconazole Stada
3. Jak stosować 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

Posaconazole Stada zawiera lek o nazwie 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.

Posaconazole Stada może być stosowany u dorosłych w leczeniu poniższych zakażeń grzybiczych, jeżeli nie zadziałały inne leki przeciwgrzybicze lub pacjent musiał przerwać ich stosowanie:

- 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 zwane *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;
- nieleczonych wcześniej zakażeń jamy ustnej i gardła (znanych jako pleśniawki), spowodowanych przez grzyby zwane *Candida*.

Lek ten można także stosować w zapobieganiu zakażeniom grzybiczym u osób dorosłych, u których występuje wysokie ryzyko takich zakażeń, czyli:

- u pacjentów z osłabionym układem odpornościowym z powodu chemioterapii stosowanej w leczeniu ostrej białaczki szpikowej (ang. acute myelogenous leukemia, AML) lub zespołu mielodysplastycznego (ang. myelodysplastic syndromes, MDS)
- U pacjentów otrzymujących wysokodawkową terapię immunosupresyjną po przeszczepie krwiotwórczych komórek macierzystych (ang. hematopoietic stem cell transplant, HSCT).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Posaconazole Stada

Kiedy nie stosować 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 symwastatyna, atorwastatyna lub lowastatyna;
- jeśli pacjent rozpoczął leczenie wenetoklaksem lub dawkowanie wenetoklaksu jest powoli zwiększane w ramach terapii przewlekłej białaczki limfocytowej (ang. CLL, *chronic lymphocytic leukaemia*).

Nie należy przyjmować leku Posaconazole Stada, jeżeli pacjenta dotyczy którakolwiek z powyższych sytuacji. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty przed przyjęciem leku Posaconazole Stada.

Dodatkowe 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, farmaceutce lub pielęgniarence.

W przypadku wystąpienia ciężkiej biegunki lub wymiotów podczas przyjmowania leku Posaconazole Stada należy to natychmiast zgłosić lekarzowi, farmaceutce lub pielęgniarence, 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

Leku Posaconazole Stada nie należy stosować u dzieci i młodzieży (w wieku do 17 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 przyjmować leku Posaconazole Stada, jeżeli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków:

- terfenadynę (stosowaną w leczeniu uczuleń)
- astemizol (stosowany w leczeniu uczuleń)
- 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).

Lek Posaconazole Stada może powodować wzrost stężenia 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 stężenia 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 symwastatyna, atorwastatyna lub lowastatyna, stosowanych w leczeniu wysokiego stężenia 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 przepisanych na receptę, jak i dostępnych bez recepty).

Niektóre leki mogą zwiększać ryzyko występowania działań niepożądanych leku Posaconazole Stada poprzez zwiększenie stężenia pozakonazolu we krwi.

Następujące leki mogą obniżać skuteczność leku Posaconazole Stada, zmniejszając stężenie pozakonazolu we krwi:

- ryfabutyna i ryfampicyna (stosowane w leczeniu pewnych zakażeń). Pacjent już przyjmujący ryfabutyne będzie wymagał badania krwi oraz będzie musiał się obserwować pod kątem możliwych działań niepożądanych ryfabutyiny.
- fenytoina, karbamazepina, fenobarbital lub prymidon (stosowane w leczeniu lub profilaktyce napadów drgawkowych).
- efawirenz i fosamprenawir stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV.

- leki stosowane do hamowania wydzielania kwasu żołądkowego, takie jak cymetydyna, ranitydyna lub omeprazol i podobne leki zaliczane do inhibitorów pompy protonowej.
- 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 sirolimus (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 antagonistów 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.

Stosowanie leku Posaconazole Stada z jedzeniem i pićm

Jeżeli jest to możliwe, aby poprawić wchłanianie pozakonazolu należy go przyjmować podczas spożywania albo zaraz po spożyciu posiłku lub preparatu odżywczego (patrz punkt 3 „Jak stosować lek Posaconazole Stada”). Nie ma dostępnych danych dotyczących wpływu alkoholu na pozakonazol.

Ciąża i karmienie piersią

Kobiety w ciąży oraz kobiety przypuszczające, że mogą być w ciąży, muszą to zgłosić lekarzowi przed zastosowaniem leku Posaconazole Stada.

Nie wolno stosować leku Posaconazole Stada podczas ciąży, chyba że lekarz prowadzący zaleci inaczej.

Kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować skuteczną antykoncepcję w trakcie przyjmowania 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 obsługiwane 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.

Posaconazole Stada zawiera glukozę, sól i benzoetan sodu.

Glukoza

Lek Posaconazole Stada zawiera maksymalnie 2,1 g glukozy w 5 ml zawiesiny.

Jeśli lekarz poinformował pacjenta, że występuje u niego nietolerancja niektórych cukrów, przed przyjęciem tego produktu leczniczego należy skontaktować się z lekarzem. Może być szkodliwy dla zębów.

Sód

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

Benzoesan sodu

Ten lek zawiera 10 mg benzoesanu sodu (E211) na 5 ml zawiesiny.

3. Jak stosować lek Posaconazole Stada

Pozakonazol jest dostępny w innych postaciach i mocach, ale nie pod tą nazwą handlową. Nie należy stosować zamiennie pozakonazolu w postaci zawiesiny doustnej z pozakonazolem w tabletkach lub pozakonazolem w postaci dojelitowego proszku i rozpuszczalnika do sporządzania zawiesiny doustnej bez konsultacji z lekarzem lub farmaceutą, ponieważ może to być przyczyną nieskuteczności leczenia lub podwyższonego ryzyka wystąpienia działań niepożądanych.

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Lekarz prowadzący będzie kontrolował reakcję i stan pacjenta, aby ocenić, jak długo należy podawać lek Posaconazole Stada i czy nie należy zmienić dawki dobowej.

Tabela poniżej pokazuje zalecane dawki i czas trwania leczenia, które zależą od rodzaju zakażenia występującego u pacjenta i mogą być indywidualnie dostosowywane przez lekarza. Nie należy samodzielnie dostosowywać dawki ani zmieniać zleconego schematu leczenia bez konsultacji z lekarzem. Jeżeli jest to możliwe, pozakonazol należy przyjmować podczas spożywania albo zaraz po spożyciu posiłku lub preparatu odżywczego.

Przed podaniem zawiesinę doustną należy dokładnie wymieszać, wstrząsając ją przez 5 – 10 sekund.

Wskazanie	Zalecana dawka i czas trwania leczenia
Leczenie opornych zakażeń grzybiczych (<i>inwazyjnej aspergilozy, fuzariozy, chromoblastomikozy/grzybnia, kokcydiodomikozy</i>)	Zalecana dawka wynosi 200 mg (jedna miarka 5 ml) cztery razy na dobę. Jeśli lekarz tak zaleci, można stosować alternatywnie 400 mg (dwie miarki po 5 ml) dwa razy na dobę, pod warunkiem, że obie dawki mogą być przyjęte podczas spożywania lub zaraz po spożyciu posiłku lub preparatu odżywczego.
Pierwsze leczenie pleśniawek	Pierwszego dnia leczenia 200 mg (1 miarka 5 ml) raz na dobę. W kolejne dni 100 mg (2,5 ml) raz na dobę.
Zapobieganie poważnym zakażeniom grzybiczym	200 mg (1 miarka 5 ml) 3 razy na dobę.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Posaconazole Stada

W przypadku zażycia zbyt dużej dawki leku należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub innym pracownikiem służby zdrowia.

Pominięcie zastosowania dawki leku Posaconazole Stada

W przypadku pominięcia dawki leku należy przyjąć ją tak szybko, jak to możliwe, a następnie kontynuować stosowanie leku jak zwykle. Jednak jeśli do przyjęcia kolejnej dawki pozostało niewiele czasu, należy przyjąć dawkę leku zgodnie z ustaleniami. Nie należy stosować 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: żółknięcie skóry lub białek oczu, nietypowo ciemny mocz lub blade stolce, nudności bez przyczyny, dolegliwości żołądkowe, utrata apetytu lub nietypowe uczucie zmęczenia lub osłabienia, wzrost 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.

Częste: (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 osoby na 10)

- 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, klucie lub pieczenie
- ból głowy
- małe stężenia potasu – wykazane badaniami krwi
- małe stężenia magnezu – wykazane badaniami krwi
- wysokie ciśnienie tętnicze
- utrata apetytu, ból żołądka lub rozstrój żołądka, wiatry, suchość w jamie ustnej, zmiany smaku
- zgaga (pieczenie w klatce piersiowej podchodzące do gardła)
- mała liczba neutrofilów – pewnego typu krwinek białych (neutropenia), widoczna w badaniach krwi, co może podwyższać ryzyko występowania zakażeń
- gorączka
- uczucie osłabienia, zawroty głowy, uczucie zmęczenia lub senność
- wysypka
- świąd
- zaparcia;
- uczucie dyskomfortu w odbytnicy

Niezbyt częste: (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 osoby na 100)

- niedokrwistość – objawy obejmują bóle głowy, uczucie zmęczenia lub zawroty głowy, duszność lub błądzenie i małe stężenie hemoglobiny widoczne w badaniach krwi
- mała liczba płytek krwi (trombocytopenia), widoczna w badaniach krwi, co może prowadzić do krwawień
- mała liczba leukocytów, rodzaju krwinek białych (leukopenia) widoczna w badaniach krwi – może to podwyższać ryzyko wystąpienia zakażeń
- zwiększenie liczby eozynofili, rodzaju krwinek białych (eozynofilia) – może się to zdarzyć w stanach zapalnych
- zapalenie naczyń krwionośnych

- zaburzenia rytmu serca
- napady drgawkowe (padaczkowe)
- uszkodzenie nerwów (neuropatia)
- zaburzenia rytmu serca – widoczne w zapisie pracy serca (EKG), kołatania serca, wolne lub szybkie bicie serca, wysokie lub niskie ciśnienie tętnicze
- niskie ciśnienie tętnicze
- zapalenie trzustki – może to powodować silny ból w górnej części jamy brzusznej (ból żołądka)
- przerwanie dopływu tlenu do śledziony (zawał śledziony) – może to powodować silny ból w górnej części 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
- podwyższone lub obniżone stężenie 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 ramion lub nóg
- zatrzymanie wody w organizmie (obrzęki)
- zaburzenia miesiączkowania (nieprawidłowe krwawienia z dróg rodnych)
- bezsenność
- całkowita lub częściowa utrata zdolności mówienia
- obrzęk ust
- nietypowe sny lub problemy ze snem
- problemy z koordynacją lub równowagą
- zapalenie błon śluzowych
- zatkany nos
- trudności w oddychaniu
- dyskomfort w klatce piersiowej
- uczucie wzdęcia
- nudności o nasileniu łagodnym do ciężkiego, wymioty, kurcze mięśni, biegunka, zwykle pochodzenia wirusowego, ból żołądka
- odbijanie
- uczucie roztrzęsienia

Rzadkie: (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 osoby na 1 000)

- zapalenie płuc – objawy obejmują duszność i odkrztuszanie odbarwionej 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 nieistniejących rzeczy,
- omdlenie
- 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 zawał mięśnia sercowego, 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 rozpadem czerwonych krwinek (hemoliza), który może przebiegać z niewydolnością lub bez niewydolności nerek
- pancytopenia – mała liczba wszystkich rodzajów krwinek (krwinek czerwonych i białych oraz płytek krwi) widoczna 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 może przyczynić się do wysokiego ciśnienia tętniczego 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 jakiekolwiek działania niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. 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 lek Posaconazole Stada

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Jeśli po 30 dniach po pierwszym otwarciu butelki pozostanie pewna ilość zawiesiny, nie należy jej stosować. Butelkę zawierającą nieużyty zawieszinę należy zwrócić do apteki przyjmującej takie resztki.

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 Stada

- Substancją czynną leku Posaconazole Stada jest pozakonazol. Każdy mililitr zawiesiny doustnej zawiera 40 miligramów pozakonazolu.
- Pozostałe składniki zawiesiny to: kwas cytrynowy jednowodny, monosodu cytrynian bezwodny, sodu benzoesan (E 211), sodu laurylosiarczan, symetykon emulsja 30% (zawierająca symetykon, metylocelulozę, kwas sorbinowy i wodę oczyszczoną), guma ksantan, glicerol, glukoza ciekła, tytanu dwutlenek (E 171), aromat wiśniowy (PHL-142355) i woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Posaconazole Stada i co zawiera opakowanie

Posaconazole Stada to biała do żółtawej zawiesina doustna o aromacie wiśniowym, pakowana w butelki z oranżowego szkła typu III, zamknięte plastikową zakrętką (wewnętrzna część z LDPE) z zabezpieczeniem przed dostępem dziećmi, w tekturowym pudełku. Do butelki dołączona jest łyżka miarowa umożliwiająca odmierzenie objętości 2,5 ml i 5 ml.

Podmiot odpowiedzialny:

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

Wytwórca/Importer:

Geneparm S.A.
18th km Marathonos Avenue
15351 Pallini Attiki
Grecja

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 - 18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
1190 Wiedeń
Austria

Rafarm S.A
Thesi Pousi-Xatzi Agiou Louka
19002 Paiania Attiki,
Grecja

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

Austria:	Posaconazol STADA 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen
Dania:	Posaconazole Stada
Niemcy:	Posaconazol AL 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen
Finlandia:	Posaconazole STADA 40 mg/ml oraalisuspensio
Polska:	Posaconazole Stada
Szwecja:	Posaconazole STADA, 40 mg/ml oral suspension
Słowacja:	Posakonazol STADA
Wielka Brytania:	Posaconazole Thornton & Ross 40mg/ml oral suspension
Włochy:	Posaconazolo EG

Data ostatniej aktualizacji ulotki: