

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Posaconazole MSN, 100 mg, tabletki dojelitowe

Posaconazolum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Ten lek zawiera substancję czynną pozakonazol. Należy on do grupy leków zwanych „lekami przeciwgrzybiczymi”. Jest on stosowany w zapobieganiu i leczeniu wielu rodzajów zakażeń wywołanych przez grzyby.

Lek ten działa przez zabicie lub zahamowanie wzrostu niektórych rodzajów grzybów, które mogą powodować zakażenia.

Lek Posaconazole MSN może być stosowany u dorosłych w leczeniu zakażeń grzybiczych wywołanych przez grzyby z rodzaju *Aspergillus*.

Lek Posaconazole MSN może być stosowany u dorosłych i dzieci w wieku od 2 lat o masie ciała powyżej 40 kg w leczeniu następujących zakażeń grzybiczych:

- zakażeń wywołanych przez gatunki grzybów z rodzaju *Aspergillus*, jeśli nie uzyskano poprawy po leczeniu lekami przeciwgrzybiczymi amfoterycyną B lub itraconazolem, lub konieczne było zaprzestanie przyjmowania tych leków;
- zakażeń wywołanych przez grzyby należące do rodzaju *Fusarium*, jeśli nie uzyskano poprawy po leczeniu amfoterycyną B lub konieczne było zaprzestanie przyjmowania amfoterycyny B;
- zakażeń grzybami powodujących rozwój takich chorób, jak „chromoblastomykoza” i „maduromykoza (grzybniak)”, jeśli nie uzyskano poprawy po leczeniu itraconazolem lub konieczne było zaprzestanie przyjmowania itraconazolu;
- zakażeń wywołanych przez grzyby należące do rodzaju *Coccidioides*, jeśli nie uzyskano poprawy po leczeniu jednym lub więcej z następujących leków: amfoterycyną B, itraconazolem lub flukonazolem, albo konieczne było zaprzestanie przyjmowania tych leków.

Lek ten może być również stosowany profilaktycznie w celu zapobiegania zakażeniom grzybiczym u dorosłych i dzieci w wieku od 2 lat o masie ciała powyżej 40 kg, u których istnieje wysokie ryzyko zakażenia grzybiczego, np:

- u pacjentów, u których układ odpornościowy jest osłabiony w wyniku chemioterapii stosowanej z powodu „ostrej białaczki szpikowej” (ang. acute myelogenous leukaemia, AML) lub „zespołu mielodysplastycznego” (ang. myelodysplastic syndromes, MDS);
- u pacjentów stosujących „wysokodawkową terapię immunosupresyjną po przeszczepieniu komórek krwiotwórczych szpiku” (ang. hematopoietic stem cell transplant, HSCT).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Posaconazole MSN

Kiedy nie przyjmować leku Posaconazole MSN

- jeśli pacjent ma uczulenie na pozakonazol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent przyjmuje terfenadynę, astemizol, cyzapryd, pimozyd, halofantrynę, chinidynę, jakiegokolwiek leki zawierające „alkaloidy sporyszu”, takie jak ergotamina lub dihydroergotamina, albo „statyny” takie jak symwastatyna, atorwastatyna lub lowastatyna.
- jeśli pacjent rozpoczął leczenie wenetoklaksem lub dawkowanie wenetoklaksu jest powoli zwiększane w ramach terapii przewlekłej białaczki limfocytowej (ang. chronic lymphocytic leukaemia, CLL).

Nie należy stosować leku Posaconazole MSN, jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta. W razie wątpliwości przed zastosowaniem leku Posaconazole MSN, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- jeśli u pacjenta wystąpiła reakcja alergiczna na inny lek przeciwgrzybiczy, taki jak ketokonazol, flukonazol, itraconazol lub worykonazol.
- jeśli u pacjenta występują obecnie lub występowały w przeszłości schorzenia wątroby. W trakcie przyjmowania tego leku może być konieczne wykonywanie badań krwi.
- jeśli u pacjenta występuje ciężka biegunka lub silne wymioty, które mogą osłabić skuteczność działania tego leku.
- jeśli u pacjenta w zapisie EKG stwierdza się zaburzenia rytmu serca, które wskazują na wydłużenie odstępu QTc.
- jeśli u pacjenta rozpoznano osłabienie mięśnia sercowego lub niewydolność serca.
- jeśli u pacjenta stwierdzono znaczne spowolnienie akcji serca.
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia rytmu serca.
- jeśli u pacjenta występują nieprawidłowe zmiany poziomu potasu, magnezu lub wapnia we krwi.
- jeśli pacjent przyjmuje winkrystynę, winblastynę i inne „alkaloidy barwinka” (leki stosowane w leczeniu nowotworu).
- jeśli pacjent przyjmuje wenetoklaks (lek stosowany w leczeniu nowotworu).

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta (oraz w razie wątpliwości), przed przyjęciem leku Posaconazole MSN należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

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

Podczas leczenia należy unikać ekspozycji na słońce. Ważne jest, aby zakrywać odsłonięte na

słońce obszary skóry odzież ochronną i stosować krem przeciwsłoneczny o wysokim współczynniku ochrony przeciwsłonecznej (ang. Sun Protection Factor, SPF), ponieważ może wystąpić zwiększona wrażliwość skóry na promienie słoneczne UV (ang. Ultraviolet).

Dzieci

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

Lek Posaconazole MSN 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 MSN, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków:

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

Lek Posaconazole MSN może spowodować zwiększenie stężenia tych leków we krwi i w konsekwencji poważne zmiany rytmu serca:

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

Nie należy stosować leku Posaconazole MSN, jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta. W razie wątpliwości przed zastosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Inne leki

Należy zapoznać się z powyższą listą leków, których nie wolno stosować w czasie leczenia lekiem Posaconazole MSN. Poza lekami wymienionymi powyżej są inne leki, których stosowanie wiąże się z ryzykiem wystąpienia zaburzeń rytmu serca. Ryzyko to może być większe, gdy stosuje się je z lekiem Posaconazole MSN. Należy się upewnić, że lekarz prowadzący został poinformowany o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta (wydawanych na receptę i dostępnych bez recepty).

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

Następujące leki mogą obniżać skuteczność leku Posaconazole MSN poprzez obniżenie ilości pozakonazolu we krwi:

- ryfabutyna i ryfampicyna (stosowane w leczeniu pewnych zakażeń). Osoby przyjmujące ryfabutynę powinny wykonać badania krwi i zwracać uwagę na możliwe działania niepożądane ryfabutyny.
- fenytoina, karbamazepina, fenobarbital lub prymidon (stosowane w leczeniu lub profilaktyce napadów drgawkowych).
- efawirenz i fosamprenawir stosowane w leczeniu zakażenia HIV.
- flukloksacylina (antybiotyk stosowany w zapobieganiu zakażeniom bakteryjnym).

Lek Posaconazole MSN może prawdopodobnie zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych niektórych leków poprzez zwiększenie stężenia tych leków we krwi. Do tych leków należy zaliczyć:

- winkrystynę, winblastynę i inne alkaloidy barwinka (stosowane w leczeniu nowotworu)
- wenetoklaks (stosowany w leczeniu nowotworu)
- cyklosporynę (stosowaną podczas operacji przeszczepienia narządu lub po niej)
- takrolimus i syrolimus (stosowane podczas operacji przeszczepienia narządu lub po niej)
- ryfabutynę (stosowaną w leczeniu pewnych zakażeń)
- leki stosowane w leczeniu zakażenia HIV zwane inhibitorami proteazy (w tym lopinawir i atazanawir przyjmowane jednocześnie z rytonawirem)
- midazolam, triazolam, alprazolam lub inne benzodiazepiny (stosowane jako leki uspokajające lub rozluźniające mięśnie)
- diltiazem, werapamil, nifedypinę, nisoldypinę lub inne blokery kanału wapniowego (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi)
- digoksynę (stosowaną w leczeniu niewydolności serca)
- glipizyd lub inne pochodne sulfonilomocznika (stosowane w celu obniżenia wysokiego poziomu cukru we krwi)
- kwas all-trans-retynowy (ang. all-trans retinoic acid, ATRA), zwany także tretynoiną (stosowany w leczeniu pewnych nowotworów krwi).

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta (oraz w razie wątpliwości), przed zastosowaniem leku Posaconazole MSN należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ciąża i karmienie piersią

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

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

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

Nie należy karmić piersią w trakcie przyjmowania leku Posaconazole MSN, ponieważ niewielkie ilości leku mogą przenikać do mleka kobiecego.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

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

Lek Posaconazole MSN zawiera sól

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

3. Jak stosować lek Posaconazole MSN

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

Leku Posaconazole MSN w postaci tabletek dojelitowych nie wolno przyjmować zamiennie z pozakonazolem w postaci zawiesiny doustnej bez konsultacji z lekarzem lub farmaceutą, ponieważ może to prowadzić do braku skuteczności lub zwiększonego ryzyka wystąpienia działań niepożądanych.

Jakie dawki leku należy stosować

Zazwyczaj stosowana dawka pozakonazolu to 300 mg (trzy tabletki po 100 mg) dwa razy na dobę pierwszego dnia, a następnie 300 mg (trzy tabletki po 100 mg) raz na dobę.

Czas trwania leczenia może zależeć od rodzaju zakażenia występującego u pacjenta i może zostać dostosowany indywidualnie przez lekarza. Nie należy samodzielnie dostosowywać dawki leku lub schematu leczenia bez konsultacji z lekarzem.

Sposób stosowania leku

- Tabletkę należy połknąć w całości, popijając wodą.
- Tabletek nie wolno rozgniatać, żuć, dzielić ani rozpuszczać.
- Tabletki można przyjmować podczas posiłków lub niezależnie od posiłków.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Posaconazole MSN

W przypadku podejrzenia przyjęcia zbyt dużej dawki leku Posaconazole MSN, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do szpitala.

Pominięcie zastosowania leku Posaconazole MSN

- W przypadku pominięcia dawki leku należy ją przyjąć tak szybko, jak to możliwe.
- Jednak jeśli zbliża się pora przyjęcia następnej dawki, należy opuścić pominiętą dawkę i powrócić do normalnego schematu stosowania leku.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działania niepożądane

Należy natychmiast poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę, jeśli wystąpi którekolwiek z wymienionych niżej ciężkich działań niepożądanych, ponieważ może być potrzebna natychmiastowa pomoc medyczna:

- nudności lub wymioty (mdłości lub wymioty), biegunka
- objawy niewydolności wątroby – do tych objawów zalicza się zażółcenie skóry lub twardówek (białkówek) oczu, nietypowo ciemną barwę moczu lub jasne zabarwienie stolca, nudności występujące bez przyczyny, dolegliwości żołądkowe, utratę apetytu, nietypowe zmęczenie lub osłabienie, wzrost aktywności enzymów wątrobowych wykazany w badaniach krwi
- reakcja alergiczna

Inne działania niepożądane

Należy poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę, jeśli wystąpi którekolwiek z wymienionych niżej działań niepożądanych:

Częste: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób

- zmiana stężenia elektrolitów we krwi wykazana w badaniach krwi – do jej objawów zalicza się uczucie dezorientacji lub osłabienie
- nieprawidłowe czucie skórne, w tym uczucie drętwienia, mrowienia, świądu, gęsiej skórki, kłucia lub pieczenia
- ból głowy
- niski poziom potasu wykazany w badaniach krwi
- niski poziom magnezu wykazany w badaniach krwi
- wysokie ciśnienie tętnicze

- utrata apetytu, ból żołądka lub rozstrój żołądka, gazy, suchość w jamie ustnej, zaburzenia odczuwania smaku
- zgaga (uczucie pieczenia w klatce piersiowej i gardle)
- wykazane w badaniach krwi zmniejszenie liczby neutrofili, czyli rodzaju białych krwinek (neutropenia), które może zwiększyć podatność na zakażenia
- gorączka
- uczucie osłabienia, zawroty głowy, zmęczenie lub senność
- wysypka
- świąd
- zaparcia
- dyskomfort w odbytnicy

Niezbyt częste: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób

- niedokrwistość – do jej objawów zalicza się bóle głowy, uczucie zmęczenia lub zawroty głowy, duszność lub zblednięcie skóry oraz niski poziom hemoglobiny wykazany w badaniach krwi
- wykazane w badaniach krwi zmniejszenie liczby płytek krwi (trombocytopenia), które może prowadzić do występowania krwawień
- wykazane w badaniach krwi zmniejszenie liczby leukocytów, czyli rodzaju białych krwinek (leukopenia), które może zwiększyć podatność na zakażenia
- zwiększenie liczby granulocytów kwasochłonnych, czyli rodzaju białych krwinek (eozynofilia), które może mieć związek ze stanem zapalnym
- zapalenie naczyń krwionośnych
- zaburzenia rytmu serca
- drgawki
- uszkodzenie nerwów (neuropatia)
- nieprawidłowy rytm serca wykazany w zapisie EKG, kołatanie serca, spowolnione lub przyspieszone bicie serca, podwyższone lub obniżone ciśnienie krwi
- obniżone ciśnienie krwi
- zapalenie trzustki, które może powodować silny ból brzucha
- niedotlenienie śledziony (zawał śledziony) – może to powodować silny ból brzucha
- poważne zaburzenia czynności nerek – do ich objawów zalicza się zmniejszenie lub zwiększenie ilości moczu, albo zmianę barwy moczu
- wysoki poziom kreatyniny w moczu wykazany w badaniach krwi
- kaszel, czkawka
- krwawienia z nosa
- silny i ostry ból w klatce piersiowej pojawiający się podczas wdechu (ból opłucnowy)
- powiększenie węzłów chłonnych (limfadenopatia)
- osłabienie czucia, zwłaszcza skórne
- drżenie
- podwyższenie lub obniżenie poziomu cukru we krwi
- niewyraźne widzenie, nadwrażliwość na światło
- wypadanie włosów (łysienie)
- owrzodzenie jamy ustnej
- dreszcze, ogólne złe samopoczucie
- ból, ból pleców lub szyi, ból rąk lub nóg
- zatrzymanie wody w organizmie (obrzęki)
- zaburzenia miesiączkowania (nieprawidłowe krwawienia z pochwy)
- trudność w zasypianiu (bezsenność)
- częściowa lub całkowita utrata zdolności mówienia
- obrzęk jamy ustnej
- nietypowe sny lub problemy ze snem
- zaburzenia koordynacji lub równowagi

- zapalenie błon śluzowych
- zatkany nos
- trudności z oddychaniem
- dyskomfort w klatce piersiowej
- wzdęcia
- łagodne do nasilonych nudności, wymioty, kurcze brzucha i biegunka, zwykle spowodowane wirusem, ból brzucha
- odbijanie się
- uczucie niepokoju ruchowego

Rzadkie: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 osób

- zapalenie płuc – do jego objawów można zaliczyć duszność i odpływanie wydzieliny o zmienionej barwie
- wysokie ciśnienie krwi w naczyniach krwionośnych płuc (nadciśnienie płucne), które może prowadzić do ciężkiego uszkodzenia płuc i serca
- zaburzenia krwi, takie jak nietypowe krzepnięcie krwi lub wydłużenie czasu krwawienia
- ciężkie reakcje alergiczne, w tym rozległa wysypka pęcherzowa i złuszczenie się skóry
- zaburzenia psychiczne, takie jak słyszenie głosów i widzenie nieistniejących rzeczy
- omdlenia
- problemy z myśleniem lub mówieniem, gwałtowne, niekontrolowane ruchy kończyn, zwłaszcza rąk
- udar mózgu – do jego objawów można zaliczyć ból, osłabienie, drętwienie lub mrowienie kończyn
- pojawienie się ubytku lub mroczka (ciemnej plamy) w polu widzenia
- niewydolność serca lub zawał serca, który może prowadzić do zatrzymania akcji serca i śmierci, zaburzenia rytmu serca powodujące nagły zgon
- obecność skrzeplin krwi w naczyniach kończyn dolnych (zakrzepica żył głębokich) – do jej objawów można zaliczyć silny ból lub obrzęki nóg
- obecność skrzeplin krwi w naczyniach płuc (zatorowość płucna) – do jej objawów można zaliczyć duszność lub ból w czasie oddychania
- krwawienie z żołądka lub jelit – do jego objawów można zaliczyć krwawe wymioty lub obecność krwi w stolcu
- niedrożność jelit, a zwłaszcza jelita krętego. Niedrożność uniemożliwia przesuwanie się zawartości jelit do dolnego odcinka przewodu pokarmowego (jelita grubego). Do jej objawów można zaliczyć uczucie wzdęcia, wymioty, ciężkie zaparcie, utratę apetytu i skurcze jelit
- zespół hemolityczno-mocznicowy, w którym dochodzi do rozpadu czerwonych krwinek (hemolizy). Może mu towarzyszyć niewydolność nerek
- pancytopenia, czyli zmniejszenie liczby wszystkich krwinek (krwinek białych, czerwonych i płytek krwi) wykazane w badaniach krwi
- duże fioletowe wylewy pod skórą (zakrzepowa plamica małopłytkowa)
- obrzęk twarzy lub języka
- depresja
- podwójne widzenie
- ból piersi
- zaburzenia czynności nadnerczy, które mogą powodować osłabienie, zmęczenie, utratę apetytu, zmiany zabarwienia skóry
- zaburzenia czynności przysadki, które mogą powodować obniżenie poziomu niektórych hormonów we krwi wpływających na czynność męskich lub 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 również uczucie dezorientacji po przyjęciu pozakonazolu
- zaczerwienienie skóry.

Jeśli wystąpi którykolwiek z wymienionych wyżej objawów niepożądanych, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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: www.szmz.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 MSN

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Posaconazole MSN

- Substancją czynną leku jest pozakonazol. Każda tabletki zawiera 100 mg pozakonazolu.
- Pozostałe składniki to: hypromelozy octanu bursztynian, celuloza mikrokryształiczna, hydroksypropyloceluloza (E 463), kroscarmeloza sodowa (E 468), krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian (E 470b), alkohol poliwinylowy (częściowo hydrolizowany) (E 1203), tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 4000 (E 1521), talk (E 553b), żelaza tlenek żółty (E 172).

Jak wygląda lek Posaconazole MSN i co zawiera opakowanie

Tabletki dojelitowe leku Posaconazole MSN to żółte, w kształcie kapsułki, teksturowane, obustronnie wypukłe tabletki o długości około 18 mm, z wytłoczonym oznaczeniem „MP 1” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Wielkości opakowań:

Tabletki pakowane są w blistry zawierające 24, 48 lub 96 tabletek oraz perforowane blistry jednodawkowe zawierające 24 x 1, 48 x 1 lub 96 x 1 tabletki, w tekturowych pudełkach.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca/importer

Podmiot odpowiedzialny:

MSN Labs Europe Limited
KW20A, Corradino Park
Paola, PLA 3000
Malta
tel.: (+48) 699 711 147
(logo podmiotu odpowiedzialnego)

Wytwórca/Importer:

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A, Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

MSN Labs Europe Limited
KW20A, Corradino Park
Paola, PLA 3000
Malta

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

Niemcy:	Posaconazol Vivanta Generics 100 mg magensaftresistente Tabletten
Republika Czeska:	Posaconazole MSN
Słowacja:	Posaconazole MSN 100 mg
Węgry:	Posaconazole MSN 100 mg gyomornedvellenálló tabletta
Chorwacja:	Posakonazol MSN 100 mg želučanootporne tablete
Słowenia:	Posakonazol MSN 100 mg gastrorezistentne tablete
Rumunia:	Posaconazol MSN 100 mg comprimate gastrorezistente
Polska:	Posaconazole MSN

Data ostatniej aktualizacji ulotki: