

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je Posaconazole STADA a na čo sa používa

Posaconazole STADA 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 usmrcuje alebo zastavuje rast niektorých typov húb, ktoré môžu spôsobiť infekcie.

Posaconazole STADA sa môže používať u dospelých na liečbu hubových infekcií spôsobených hubami zo skupiny *Aspergillus*.

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

- infekcie spôsobené hubami zo skupiny *Aspergillus*, ktoré sa nezlepšili počas liečby liekmi pôsobiacimi proti hubám ako sú amfotericín B alebo itrakonazol alebo ak sa liečba týmito liekmi musela zastaviť;
- infekcie spôsobené hubami zo skupiny *Fusarium*, ktoré sa nezlepšili počas liečby amfotericínom B alebo ak sa liečba amfotericínom B musela zastaviť;
- infekcie spôsobené hubami, vyvolávacími ochorenia známe ako „chromblastomykóza“ a „mycetóm“, ktoré sa nezlepšili počas liečby itrakonazolom alebo ak sa liečba itrakonazolom musela zastaviť;
- infekcie spôsobené hubou nazývanou *Coccidioides*, ktoré sa nezlepšili počas liečby jedným alebo viacerými z nasledujúcich liekov: amfotericín B, itrakonazol 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:

- pacienti, ktorí majú oslabený 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 STADA

NEUŽÍVAJTE Posaconazole STADA, ak

- ste alergický na posakonazol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- užívate terfenadín, astemizol, cisaprid, pimozid, 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 čokoľvek z vyššie uvedeného týka, neužívajte Posaconazole STADA. Ak si nie ste istý, porozprávajte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať Posaconazole STADA.

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

Upozornenia a opatrenia

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

- ste mali alergickú reakciu na iný liek proti hubovej infekcii, ako napr. ketokonazol, flukonazol, itrakonazol 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 silná 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).

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

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

Deti a dospievajúci

Posaconazole STADA sa nesmie podávať deťom mladším ako 2 roky.

Iné lieky a Posaconazole STADA

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

Posaconazole STADA neužívajte, ak užívate ktorékoľvek z nasledovných liečiv:

- 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 STADA 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 STADA 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, neužívajte Posaconazole STADA. 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 STADA. 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 STADA. Uistite sa, 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 STADA zvyšovaním množstva lieku Posaconazole STADA v krvi.

Nasledovné lieky môžu znižovať účinnosť lieku Posaconazole STADA znižovaním množstva lieku Posaconazole STADA 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 (používané na liečbu alebo predchádzanie kŕčom);
- efavirenz a fosamprenavir, ktoré sa používajú na liečbu infekcie HIV.

Posaconazole STADA 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 alebo po ňom);
- takrolimus a sirolimus (používajú sa počas transplantácie 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, nizoldipín 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 vysokej hladiny cukru v krvi);
- kyselina all-*trans* retinová (ATRA), nazývaná aj tretinoín (používa sa na liečbu niektorých rakovín krvi).

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

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Neužívajte Posaconazole STADA, 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 STADA otehotníte, okamžite kontaktujte svojho lekára.

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Počas užívania lieku Posaconazole STADA môžete mať závrat, pocit'ovat' 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, nepoužívajte akékoľvek nástroje ani neobsluhujte akékoľvek stroje a kontaktujte svojho lekára.

Posaconazole STADA obsahuje sodík

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

3. Ako užívať Posaconazole STADA

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 STADA a posakonazolu vo forme perorálnej suspenzie bez toho, aby ste sa poradili so svojim lekárom alebo lekárnikom, pretože to môže viesť k nedostatočnej účinnosti alebo k zvýšenému riziku vzniku vedľajších reakcií.

Aké množstvo lieku užiť

Zvyčajná dávka je 300 mg posakonazolu (tri 100 mg gastrorezistentné tablety) dvakrát denne v prvý deň, 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

- tablety sa majú prehltnúť vcelku a zapíť vodou
- tablety nedrvtte, nelámate alebo nerozpúšťajte
- tablety sa môžu užívať s jedlom alebo bez jedla

Ak užijete viac lieku Posaconazole STADA, ako máte

Ak si myslíte, že ste užili priveľa lieku Posaconazole STADA, ihneď kontaktujte svojho lekára alebo choďte do nemocnice.

Ak zabudnete užiť Posaconazole STADA

- ak ste zabudli užiť dávku, užite ju čo najskôr, ako si na to spomeniete
- ak je však už takmer čas na vašu ďalšiu dávku, vynechanú dávku neužite a pokračujte podľa vašej zvyčajnej dávkovacej schémy

- neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku

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

4. Možné vedľajšie účinky

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

Závažné vedľajšie účinky

Ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledovných závažných vedľajších účinkov, okamžite to povedzte svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre – môžete potrebovať naliehavú 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 nasledovných vedľajších účinkov, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre:

Časté: 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, mravčenie, pichanie alebo pálenie,
- bolesť hlavy,
- nízke hladiny draslíka – prejavia sa vo vyšetreniach krvi,
- nízke hladiny horčíka – prejavia 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, závrat, pocit únavy alebo ospalosti,
- vyrážka,
- svrbenie,
- zápcha,
- nepríjemné pocity v oblasti konečníka.

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- anémia – prejavy zahŕňajú bolesti hlavy, pocit únavy alebo závrat, 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 silnú bolesť žalúdka,
- prerušenie zásobovania sleziny kyslíkom (infarkt sleziny) – môže to vyvolať silnú 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 – prejavia sa vo vyšetreniach krvi,
- kašeľ, štikúťanie,
- krvácania z nosa,
- silná 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: 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 hlbokých 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, silnú zápchu, stratu chuti do jedla a krče,
- „hemolyticko-uremický syndróm“, pri ktorom sa rozpadávajú červené krvinky (hemolýza), ku ktorému môže dôjsť za súčasného zlyhania obličiek alebo bez neho,
- „pancytopenia“, nízky počet 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,
- pseudoaldosteronizmus, ktorý spôsobuje vysoký krvný tlak s nízkou hladinou draslíka (prejaví sa vo vyšetrení krvi)

Neznáme: častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

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

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 STADA

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri/fľaši a vonkajšej 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 STADA obsahuje

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

Ďalšie zložky sú: kyselina metakrylová s etylakrylátom 1:1, kopolymér (Typ B); trietyl-citrát; xylitol; hydroxypropylcelulóza; propyl-galát; mikrokryštalická celulóza; oxid kremičitý, koloidný bezvodý; kroskarmelóza, sodná soľ; stearyl-fumarát sodný (pozri časť 2 „Posaconazole STADA obsahuje sodík“); polyvinylalkohol; oxid titaničitý (E171); makrogol 3350, mastenec; žltý oxid železitý (E172).

Ako vyzerá Posaconazole STADA a obsah balenia

Posaconazole STADA gastrorezistentné tablety sú žlté obalené tablety v tvare kapsuly, s vyrazeným označením „100P“ na jednej strane a bez označenia na druhej strane. Tablety sú balené v škatuľkách po 24 alebo 96 tabliet v neperforovaných blistroch, 24x1 alebo 96x1 tableta v perforovaných blistroch s jednotlivými dávkami alebo 60 tabliet v HDPE fľašiach.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Nemecko

Výrobca

Delorbis Pharmaceuticals Ltd, 17 Athinon Street, Ergates Industrial Area, 2643 Ergates,
P.O. Box 28629, 2081 Nikózia, Cyprus
STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Nemecko
STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Viedeň, Rakúsko
Centrafarm Services B.V., Van de Reijtstraat 31-E, 4814 NE Breda, Holandsko
Clonmel Healthcare Limited, Waterford Road, E91 D768 Clonmel, Írsko
Thornton & Ross Limited, Manchester Road, Linthwaite, HD7 5QH Huddersfield, Veľká Británia

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

| | |
|------------|--|
| Dánsko | Posaconazol STADA |
| Estónsko | Posaconazole STADA |
| Fínsko | Posaconazole STADA 100 mg enterotabletti |
| Francúzsko | POSACONAZOLE EG 100 mg, comprimé gastrorésistant |
| Grécko | Posaconazole STADA |
| Holandsko | Posaconazol CF 100 mg, maagsapresistente tabletten |
| Chorvátsko | Posakonazol STADA 100 mg želučanootporne tablete |
| Írsko | Posaconazole Clonmel 100 mg gastro-resistant tablets |
| Island | Posaconazole STADA |
| Litva | Posaconazole STADA 100 mg skrandyje neirios tabletes |
| Lotyšsko | Posaconazole STADA 100 mg zarnās šķīstošās tabletes |
| Malta | Posaconazole Clonmel 100 mg Gastro-resistant Tablets |
| Nemecko | Posaconazol AL 100 mg magensaftresistente Tabletten |
| Poľsko | Posaconazole STADA |
| Rakúsko | Posaconazol STADA 100 mg magensaftresistente Tabletten |
| Rumunsko | Posaconazol STADA 100 mg comprimate gastrorezistente |
| Slovensko | Posaconazole STADA 100 mg gastrorezistentné tablety |
| Slovinsko | Posakonazol STADA 100 mg gastrorezistentne tablete |

| | |
|------------------------------------|--|
| Španielsko | Posaconazol STADA 100 mg comprimidos gastroresistentes EFG |
| Švédsko | Posaconazole STADA 100 mg enterotablett |
| Taliansko | Posaconazolo EG STADA |
| Spojené kráľovstvo (Severné Írsko) | Posaconazole STADA 100 mg Gastro-resistant tablets |

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 04/2023.