

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je Posakonazol Teva a na čo sa používa

Posakonazol Teva 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.

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

Posakonazol Teva 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 zo skupiny *Aspergillus*, ktoré sa nezlepšili počas liečby protihubovými liekmi 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, vyvolávajúcimi ochorenia známe ako „chromoblastomykóza“ 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 napr.:

- pacienti, ktorí majú slabý imunitný systém z dôvodu podstupovania chemoterapie pri „akútnej myeloblastovej leukémii“ (AML) alebo „myelodysplastických syndrónoch“ (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 užíjete Posakonazol Teva

Neužívajte Posakonazol Teva

- ak ste alergický na posakonazol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak užívate terfenadín, astemizol, cisaprid, pimozid, halofantrín, chinidín, akékoľvek lieky, ktoré obsahujú „námeľové alkaloidy“ ako sú ergotamín alebo dihydroergotamín alebo „statíny“ ako sú 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, Posakonazol Teva neužívajte. Ak si nie ste istý, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať Posakonazol Teva.

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

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Posakonazol Teva, 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 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).

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

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

Deti

Posakonazol Teva sa nesmie podávať deťom mladším ako 2 roky.

Iné lieky a Posakonazol Teva

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

Posakonazol Teva 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).

Posakonazol Teva 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 sú ergotamín alebo dihydroergotamín, používané na liečbu migrén. Posakonazol Teva 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 sú simvastatín, atorvastatín alebo lovastatín, ktoré sa používajú na liečbu vysokého cholesterolu,
- venetoklax pri používaní na začiatku liečby alebo pri pomalom zvyšovaní dávky venetoklaxu počas liečby typu rakoviny, chronická lymfocytová leukémia (CLL).

Ak sa vás ktorékoľvek z vyššie uvedeného týka, Posakonazol Teva neužívajte. Ak si nie ste istý, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Iné lieky

Pozrite si vyššie uvedený zoznam liekov, ktoré sa nesmú užívať počas užívania Posakonazolu Teva. Okrem liekov vymenovaných vyššie existujú ďalšie lieky, ktoré so sebou nesú riziko problémov so srdcovým rytmom, ktoré môže byť väčšie, ak sa užívajú s Posakonazolom Teva. Uistite sa, prosím, že ste vášmu lekárovi povedali o všetkých liekoch, ktoré užívate (viazaných na lekársky predpis aj voľnopredajných).

Niektoré lieky môžu zvyšovať riziko vedľajších účinkov Posakonazolu Teva zvyšovaním množstva Posakonazolu Teva v krvi (napr. klaritromycín, erytromycín používané na liečbu určitých infekcií).

Nasledujúce lieky môžu znižovať účinnosť Posakonazolu Teva znižovaním množstva Posakonazolu Teva 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.

Posakonazol Teva 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 transplantáčného zákroku alebo po ňom),
- takrolimus a sirolimus (používajú sa počas transplantáčného zákroku 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), nazývaná aj tretinoín (používa sa na liečbu niektorých rakovín krvi).

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

Tehotenstvo a dojčenie

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

Neužívajte Posakonazol Teva, 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 Posakonazolu Teva otehotníte, okamžite kontaktujte svojho lekára.

Počas užívania Posakonazolu Teva nedojčíte, pretože malé množstvá lieku sa môžu dostať do materského mlieka.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Počas užívania Posakonazolu Teva 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.

Posakonazol Teva 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 Posakonazol Teva

Nezamieňajte tablety Posakonazolu Teva a perorálnu suspenziu 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.

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.

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 dávku ani nemeňte liečebný režim.

Užívanie tohto lieku

- Tabletú prehltnite vcelku a zapite ju vodou.
- Tabletú nedrťte, nežuvajte, nelámate ani nerozpúšťajte.
- Tablety sa môžu užívať s jedlom alebo bez jedla.

Ak užijete viac Posakonazolu Teva, ako máte

Ak si myslíte, že ste užili príliš veľa Posakonazolu Teva, poraďte sa s lekárom alebo ihneď choďte do nemocnice.

Ak zabudnete užiť Posakonazol Teva

- Ak zabudnete užiť dávku, užite ju čo najskôr, ako si spomeniete.
- Ak je však už takmer čas na 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, lekárnik 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 sestře – 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 prejavujú vo vyšetreniach krvi,
- alergická reakcia.

Ďalšie vedľajšie účinky

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

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- zmena hladiny solí v krvi, ktorá sa prejavuje vo vyšetreniach krvi - prejavy zahŕňajú pocit zmätenosti alebo slabosti,
- neobvyklé pocity na koži, ako sú znecitlivenie, mravčenie, svrbenie, zimomriavky, pichanie alebo pálenie,
- bolesť hlavy,
- nízke hladiny draslíka – prejavujú sa vo vyšetreniach krvi,
- nízke hladiny horčíka – prejavujú sa vo vyšetreniach krvi,
- vysoký krvný tlak,
- strata chuti do jedla, bolesť žalúdka alebo žalúdočné ťažkosti, plynatosť, suchosť 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 prejavovať vo vyšetreniach krvi,
- horúčka,
- pocit slabosti, závratu, únavy alebo ospalosti,
- vyrážka,
- svrbenie,
- zápcha,
- nepríjemné pocity v oblasti konečníka.

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- anémia - prejavy zahŕňajú bolesť hlavy, pocit únavy alebo závratu, dýchavičnosť alebo bledý vzhľad a nízku hladinu hemoglobínu, ktorá sa prejavuje vo vyšetreniach krvi,
- nízky počet krvných doštičiek (trombocytopenia), ktorá sa prejavuje vo vyšetreniach krvi – môže to viesť ku krvácaniu,
- nízky počet „leukocytov“, typ bielych krviniek (leukopénia), ktorý sa prejavuje 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 brucha,
- prerušenie zásobovania sleziny kyslíkom (infarkt sleziny) – môže to vyvolať závažnú bolesť brucha,
- 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, 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 bolesť 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,
- zápal alebo začervenanie kože, drobné krvné bodky pod kožou,
- niektorí pacienti tiež hlásili, že sa po užití posakonazolu cítili zmätení.

Zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 1000 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 sú nezvyčajné zrážanie krvi alebo predĺžený čas krvácania,
- závažné alergické reakcie vrátane rozsiahlej kožnej vyrážky s pľuzgiermi a odlupovania kože,
- problémy s duševným zdravím, ako napr. počutie hlasov a 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 trpnutie 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 hĺbkových 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,
- „pancytopenia“, 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,
- pseudoaldosteronizmus, ktorý spôsobuje vysoký krvný tlak s nízkou hladinou draslíka (prejaví sa pri vyšetrení krvi).

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, lekárnika alebo zdravotnú sestru. 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 Posakonazol Teva

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri/flaši a na vonkajšom obale 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 Posakonazol Teva obsahuje

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

Ďalšie zložky sú: kyselina metakrylová s etylakrylátom 1 : 1, kopolymér (Typ B), trietylitrát, xylitol, hydroxypropylcelulóza, propylgalát, mikrokryštalická celulóza, oxid kremičitý, koloidný bezvodý, kroskarmelóza, sodná soľ, stearylumaran sodný (pozri časť 2 „Posakonazol Teva obsahuje sodík“), polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), makrogol 3350, mastenec, žltý oxid železitý (E172).

Ako vyzerá Posakonazol Teva a obsah balenia

Posakonazol Teva 100 mg gastrorezistentné tablety sú žlté obalené tablety v tvare kapsuly s vyrazeným označením „100P“ na jednej strane a hladké na druhej strane. Tablety sú balené v blistroch bez perforácie v škatuliach po 24 alebo 96 tabliet, v blistroch s perforáciou, umožňujúcich oddelenie jednotlivých dávky po 24x1 tabliet alebo 96x1 tabliet alebo v HDPE fľašiach s obsahom 60 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Teva B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Holandsko

Výrobca

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

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

| | |
|------------------------------------|---|
| Belgicko | Posaconazole Teva 100 mg maagsapresistente tabletten / comprimés gastrorésistants / Magensaftresistente Tabletten |
| Česká republika | Posaconazole Teva Pharma |
| Dánsko | Posaconazol Teva |
| Francúzsko | Posaconazole Teva 100 mg comprimé gastro résistant |
| Holandsko | Posaconazol Teva 100 mg, maagsapresistente tabletten |
| Chorvátsko | Posakonazol Teva 100 mg želučanootporne tablete |
| Írsko | Posaconazole Teva 100 mg Gastro-resistant Tablets |
| Maďarsko | Posaconazol Teva 100 mg gyomornedv-ellenálló tableta |
| Nemecko | Posaconazol-ratiopharm 100 mg magensaftresistente Tabletten |
| Poľsko | Posaconazole Teva |
| Portugalsko | Posaconazol Teva |
| Rakúsko | Posaconazol ratiopharm 100 mg magensaftresistente Tabletten |
| Slovenská republika | Posakonazol Teva 100 mg gastrorezistentné tablety |
| Slovinsko | Posakonazol Teva 100 mg gastrorezistentne tablete |
| Spojené kráľovstvo (Severné Írsko) | Posaconazole Teva 100 mg Gastro-resistant Tablets |
| Švédsko | Posaconazole Teva |
| Taliansko | Posaconazolo Teva |

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 11/2023.