

Písomná informácia pre používateľa

Posaconazole Sandoz 40 mg/ml perorálna suspenzia

posakonazol

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

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

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Posaconazole Sandoz 40 mg/ml a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Posaconazole Sandoz 40 mg/ml
3. Ako užívať Posaconazole Sandoz 40 mg/ml
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Posaconazole Sandoz 40 mg/ml
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Posaconazole Sandoz 40 mg/ml a na čo sa používa

Posaconazole Sandoz 40 mg/ml obsahuje liečivo nazývané posakonazol. To patrí do skupiny liekov nazývaných „antimykotiká“. Používa sa na predchádzanie a liečbu mnohých rôznych hubových infekcií.

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

Posaconazole Sandoz 40 mg/ml sa môže používať u dospelých na liečbu nasledovných typov hubových infekcií, ak ostatné lieky proti hubovým infekciám neúčinkovali alebo ak ste ich museli prestať užívať:

- 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, 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;
- infekcie v ústach alebo v oblasti hrdla (známe ako „afty“) spôsobené kvasinkami nazývanými *Candida*, ktoré sa predtým neliečili.

Tento liek sa môže tiež používať na predchádzanie hubovým infekciám u dospelých, u ktorých je vysoké riziko vzniku hubovej infekcie, ako sú:

- pacienti, ktorí majú slabý imunitný systém z dôvodu podstupovania chemoterapie pri „akútnej

- myeloblastovej leukémii“ (AML) alebo „myelodysplastických syndrómov“ (MDS);
- pacienti, ktorí podstupujú „liečbu vysokými dávkami imunosupresívnych liekov“ (liečba znižujúca obranyschopnosť tela) po „transplantácii krvotvorných kmeňových buniek“ (HSCT).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Posaconazole Sandoz 40 mg/ml

Neužívajte Posaconazole Sandoz 40 mg/ml 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;
- 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 Sandoz 40 mg/ml. Ak si nie ste istý, porozprávajte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať Posaconazole Sandoz 40 mg/ml.

Viac informácií, vrátane informácií týkajúcich sa iných liekov, ktoré sa môžu vzájomne ovplyvňovať s Posaconazolom Sandoz 40 mg/ml, si pozrite v časti „Iné lieky a Posaconazole Sandoz 40 mg/ml“ nižšie.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Posaconazole Sandoz 40 mg/ml, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru, ak:

- ste mali alergickú reakciu na iný liek proti hubovej infekcii, ako napr. ketokonazol, flukonazol, itraconazol alebo vorikonazol;
- máte alebo ste niekedy mali problémy s pečeňou. Môže byť potrebné, aby vám počas užívania tohto lieku urobili vyšetrenia krvi;
- sa u vás vyvinula 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 svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako začnete užívať Posaconazole Sandoz 40 mg/ml .

Ak sa u vás počas užívania Posaconazole Sandoz 40 mg/ml objaví silná hnačka alebo vracanie, okamžite sa porozprávajte so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou, pretože to môže spôsobiť, že liek prestane správne účinkovať. Viac informácií si pozrite v časti 4.

Deti

Posaconazole Sandoz 40 mg/ml sa nesmie používať u detí a dospelých (vo veku 17 rokov a mladších).

Iné lieky a Posaconazole Sandoz 40 mg/ml

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

svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Posaconazole Sandoz 40 mg/ml 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 Sandoz 40 mg/ml môže zvýšiť množstvo týchto liekov v krvi, čo môže viesť k veľmi vážnym zmenám vo vašom srdcovom rytme:

- akékoľvek lieky, ktoré obsahujú „námeľové alkaloidy“, ako napr. ergotamín alebo dihydroergotamín, používané na liečbu migrén. Posaconazole Sandoz 40 mg/ml 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 Sandoz 40 mg/ml. 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 Posakonazolu Sandoz 40 mg/ml. 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 Sandoz 40 mg/ml. Uistite sa, prosím, že ste vášmu lekárovi povedali o všetkých liekoch, ktoré užívate (viazané na lekársky predpis alebo bez lekárskeho predpisu).

Niektoré lieky môžu zvyšovať riziko vedľajších účinkov Posakonazolu Sandoz 40 mg/ml zvyšovaním množstva Posakonazolu Sandoz 40 mg/ml v krvi.

Nasledovné lieky môžu znižovať účinnosť Posakonazolu Sandoz 40 mg/ml znižovaním množstva Posakonazolu Sandoz 40 mg/ml v krvi:

- rifabutín a rifampicín (používajú sa na liečbu niektorých infekcií). Ak už užívate rifabutín, bude potrebné, aby vám urobili vyšetrenie krvi a bude potrebné, aby ste si všimli niektoré možné vedľajšie účinky rifabutínu;
- fenytoín, karbamazepín, fenobarbital alebo primidón (používajú sa na liečbu alebo predchádzanie kŕčom);
- efavirenz a fosamprenavir, ktoré sa používajú na liečbu infekcie HIV;
- lieky používané na zníženie tvorby žalúdočnej kyseliny, ako sú cimetidín a ranitidín alebo omeprazol a podobné lieky, ktoré sa nazývajú inhibítory protónovej pumpy.

Posaconazole Sandoz 40 mg/ml 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, 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 Sandoz 40 mg/ml.

Posaconazole Sandoz 40 mg/ml a jedlo a nápoje

Posakonazol sa má vždy, ak je to možné, užívať počas jedla alebo bezprostredne po jedle alebo výživovom nápoji, aby sa zlepšilo jeho vstrebávanie (pozri časť 3 „Ako užívať Posaconazole Sandoz 40 mg/ml“). O vplyve alkoholu na posakonazol nie sú k dispozícii žiadne informácie.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo si myslíte, že ste tehotná, povedzte to svojmu lekárovi predtým, ako začnete užívať Posaconazole Sandoz 40 mg/ml .

Neužívajte Posaconazole Sandoz 40 mg/ml, 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 Posaconazolu Sandoz 40 mg/ml otehotníte, okamžite kontaktujte svojho lekára.

Počas užívania Posaconazolu Sandoz 40 mg/ml nedojčíte. Je to z toho dôvodu, že sa malé množstvá môžu dostať do materského mlieka.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Počas užívania Posaconazolu Sandoz 40 mg/ml 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 ani nepoužívajte akékoľvek nástroje ani neobsluhujte akékoľvek stroje a kontaktujte svojho lekára.

Posaconazole Sandoz 40 mg/ml obsahuje glukózu, benzoan sodný, kyselinu benzoovú, propylénglykol a sodík.

Posaconazole Sandoz 40 mg/ml obsahuje glukózu

Tento liek obsahuje približne 608,3 mg glukózy v 5 ml suspenzie. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Môže škodiť zubom.

Posaconazole Sandoz 40 mg/ml obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávkovacej jednotke (v 5 ml), t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Posaconazole Sandoz 40 mg/ml obsahuje benzoan sodný a kyselinu benzoovú

Tento liek obsahuje 10 mg benzoanu sodného a 0,033 mg kyseliny benzoovej v každej dávkovacej jednotke (v 5 ml), čo zodpovedá 2 mg/ml benzoanu sodného a 0,0066 mg/ml kyseliny benzoovej. Kyselina benzoová/benzoan sodný môže zhoršiť novorodeneckú žltacku (žltutie kože a očí) (až do veku 4 týždňov).

Posaconazole Sandoz 40 mg/ml obsahuje propylénglykol

Tento liek obsahuje 22,5 mg propylénglykolu v každej dávkovacej jednotke (v 5 ml), čo zodpovedá 4,5 mg/ml. Ak má vaše dieťa menej ako 4 týždne, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika pred podaním tohto lieku dieťaťu, obzvlášť ak sú dieťaťu podávané iné lieky s obsahom propylénglykolu alebo alkoholu.

3. Ako užívať Posaconazole Sandoz 40 mg/ml

Posakonazol je dostupný aj v iných liekových formách a silách, avšak nie pod týmto obchodným názvom.

Nezamieňajte perorálnu suspenziu Posaconazole Sandoz 40 mg/ml a gastrorezistentné tablety Posaconazole Sandoz 100 mg bez toho, aby ste sa poradili so svojim 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. Váš lekár bude sledovať vašu odpoveď na liečbu a váš stav, aby určil, ako dlho vám treba podávať Posaconazole Sandoz 40 mg/ml a či je potrebné zmeniť vašu dennú dávku.

Tabuľka uvedená nižšie zobrazuje odporúčanú dávku a trvanie liečby, ktoré závisia od typu infekcie, ktorú máte a váš lekár ich môže individuálne upravovať. Bez predchádzajúcej konzultácie s vaším lekárom si sami neupravujte svoju dávku ani nemeňte svoj liečebný režim.

Vždy, keď je to možné, posakonazol užívajte počas jedla alebo okamžite po jedle alebo po výživovom nápoji.

Pred použitím dobre pretrepte.

Indikácia	Odporúčaná dávka a dĺžka liečby
Liečba odolných hubových infekcií (<i>invazívnej aspergilózy, fuzariózy, chromoblastomykózy/mycetómu, kokcidioidomykózy</i>)	Odporúčaná dávka je 200 mg (jedna 5 ml lyžička) a užíva sa štyrikrát denne. Ak vám to odporučil váš lekár, môžete prípadne užívať 400 mg (dve 5 ml lyžičky) dvakrát denne, za predpokladu, že ste schopný užiť obe dávky počas alebo po jedle alebo výživovom nápoji.
Prvotná liečba áft	Prvý deň liečby užite 200 mg (jednu 5 ml lyžičku) jedenkrát. Po prvom dni užívajte 100 mg (2,5 ml) jedenkrát denne.
Prevenia závažných hubových infekcií	Užívajte 200 mg (jednu 5 ml lyžičku) trikrát denne.

Ak užijete viac Posaconazolu Sandoz 40 mg/ml, ako máte

Ak sa obávate, že ste užili priveľa lieku, ihneď kontaktujte svojho lekára alebo zdravotníckeho pracovníka.

Ak zabudnete užiť Posaconazole Sandoz 40 mg/ml

Ak ste vynechali dávku, užite ju čo najskôr, len čo si spomeniete a potom pokračujte ako predtým. Ak je však už takmer čas na vašu ďalšiu dávku, užite ju ako zvyčajne. 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:

- nauzea alebo vracanie (pocit nevoľnosti alebo nevoľnosť), hnačka,
- prejavy problémov s pečeňou – zahŕňajú zožltnutie vašej pokožky 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: nasledovné vedľajšie účinky môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- zmena v hladine solí vo vašej krvi, ktorá sa prejaví vo vyšetreniach krvi - prejavy zahŕňajú pocit zmätenosti alebo slabosti,
- neobvyklé pocity na koži, ako napr. znecitlivenie, brnenie, svrbenie, 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, závratu, únavy alebo ospalosti,
- vyrážka,
- svrbenie,
- zápcha,
- nepríjemné pocity v oblasti konečníka.

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

- anémia - prejavy zahŕňajú bolesti hlavy, pocit únavy alebo závratu, dýchavičnosť alebo bledý vzhľad a nízku hladinu hemoglobínu, ktorá sa prejaví vo vyšetreniach krvi,
- nízky počet krvných doštičiek (trombocytopenia), ktorá sa prejaví vo vyšetreniach krvi – môže to viesť ku krvácaniu,
- nízky počet „leukocytov“, typ bielych krviniek (leukopénia), ktorý sa prejaví vo vyšetreniach krvi – môže to u vás zvýšiť pravdepodobnosť vzniku infekcií,
- vysoký počet „eozinofilov“, typ bielych krviniek (eozinofília) – môže to nastať, ak máte zápal,
- zápal krvných ciev,
- problémy so srdcovým rytmom,
- kŕče (záchvaty),
- poškodenie nervov (neuropatia),
- neobvyklý rytmus srdca – prejaví sa na zázname srdca (EKG), búšenie srdca, pomalý alebo rýchly tlkot srdca, vysoký alebo nízky krvný tlak,
- nízky krvný tlak,
- zápal podžalúdkovej žľazy (pankreatitída) – môže to vyvolať 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, štikútanie,
- 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 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 silná nevoľnosť, vracanie, kŕče a hnačka, zvyčajne zapríčinené vírusom, bolesť žalúdka,
- grganie,
- pocit nervozity.

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

- zápal pľúc – prejavy zahŕňajú pocit dýchavičnosti a tvorbu sfarbeného hlienu,
- vysoký krvný tlak v krvných cievach v pľúcach (pľúcna hypertenzia), môže to spôsobiť závažné poškodenie 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 olupovaním 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 čreva do spodnej časti čreva, prejavy zahŕňajú pocit nafúknutia, vracanie, silnú zápchu, stratu chuti do jedla a kŕče,
- „hemolyticko-uremický syndróm“, pri ktorom sa rozpadávajú červené krvinky (hemolýza), ku ktorému môže dôjsť za súčasného zlyhania obličiek alebo bez neho,
- „pancytopénia“, nízky počet všetkých krviniek (červené a biele krvinky a krvné doštičky), čo sa prejaví vo vyšetreniach krvi,
- veľké purpurové flaky 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 – môžu to spôsobiť nízke hladiny niektorých hormónov v krvi, ktoré majú vplyv na funkciu mužských alebo ženských pohlavných orgánov,
- problémy so sluchom,
- pseudoaldosteronizmus, ktorý môže spôsobiť vysoký krvný tlak s nízkou hladinou draslíka (zistené z krvných testov).

Neznáme: časť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

- niektorí pacienti tiež hlásili, že sa po užití perorálnej suspenzie Posaconazole Sandoz 40 mg/ml cítili zmätení.

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

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 Posaconazole Sandoz 40 mg/ml

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke alebo štítku po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Otvorená fľaša sa má spotrebovať do 4 týždňov.

Neuchováajte v mrazničke.

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

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Posaconazole Sandoz 40 mg/ml obsahuje

- Liečivo je posakonazol. Každý mililiter perorálnej suspenzie obsahuje 40 mg posakonazolu.
- Ďalšie zložky sú polysorbát 80, simetikón, polysorbát 65, metylcelulóza, polyetylén glykol 8-monostearát, glycerolmonostearát, xantánová guma, kyselina benzoová, kyselina sorbová,

kyselina sírová, benzoan sodný (E211), citronan sodný, monohydrát kyseliny citrónovej, glycerol, roztok glukózy disperzne sušený, oxid titaničitý (E171), čerešňová príchuť obsahujúca propylénglykol, prírodné a umelé príchute, voda na injekcie a čistená voda.

Ako vyzerá Posaconazole Sandoz 40 mg/ml a obsah balenia

Posaconazole Sandoz 40 mg/ml je biela až takmer biela 105 ml perorálna suspenzia s čerešňovou príchuťou balená vo fľašiach z jantárového skla uzavretých detským bezpečnostným uzáverom s poistným kruhovým uzáverom. Odmerná lyžička vhodná na podanie 2,5 ml a 5 ml dávky perorálnej suspenzie je priložená vo vrecku ku každej fľaši.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1000 Ľubl'ana
Slovinsko

Výrobca

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ľubl'ana
Slovinsko

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

Nemecko	Posaconazol HEXAL 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen
Poľsko	Posaconazole Sandoz
Slovensko	Posaconazole Sandoz 40 mg/ml

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2023.