

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je Posakonazol STADA a na čo sa používa

Posakonazol STADA obsahuje liečivo nazývané 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.

Posakonazol STADA 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 itraconazol 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 itraconazolom alebo ak sa liečba itraconazolom musela zastaviť;
- infekcie spôsobené hubou nazývanou *Coccidioides*, ktoré sa nezlepšili počas liečby jedným alebo viacerými z nasledujúcich liekov: amfotericín B, itraconazol 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 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 Posakonazol STADA

Neužívajte Posakonazol STADA

- ak ste alergický na posakonazol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- užívate terfenadín, astemizol, cisaprid, pimozyd, 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 Posakonazol STADA. Ak si nie ste istý, porozprávajte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať Posakonazol STADA.

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

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Posakonazol 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, 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 Posakonazol STADA.

Ak sa u vás počas užívania Posakonazol STADA 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

Posakonazol STADA sa nesmie používať u detí a dospievajúcich (vo veku 17 rokov a mladších).

Iné lieky a Posakonazol STADA

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

Posakonazol 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).

Posakonazol STADA 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. Posakonazol 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 Posakonazol 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 Posakonazolu STADA. Okrem liekov vymenovaných vyššie existujú ďalšie lieky, ktoré so sebou nesú riziko problémov s rytmom, ktoré môže byť väčšie, ak sa užívajú s Posakonazolom STADA. Uistite sa, prosím, že ste vášmu lekárovi povedali o všetkých liekoch, ktoré užívate (viazané na lekársky predpis alebo nie).

Niektoré lieky môžu zvyšovať riziko vedľajších účinkov Posakonazolu STADA zvyšovaním množstva posakonazolu v krvi.

Nasledovné lieky môžu znižovať účinnosť Posakonazolu STADA znižovaním množstva posakonazolu 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.

Posakonazol 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 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), porozprávajte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať Posakonazol STADA.

Posakonazol STADA a jedlo a nápoje

Posakonazol sa má vždy, keď je to možné, užívať počas jedla alebo bezprostredne po jedle alebo výživovom nápoji, aby sa zlepšilo jeho vstrebávanie (pozri časť 3 „Ako užívať Posakonazol STADA“). 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 Posakonazol STADA. Neužívajte Posakonazol 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 Posakonazolu STADA otehotníte, okamžite kontaktujte svojho lekára.

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Počas užívania Posakonazolu STADA 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.

Posakonazol STADA obsahuje glukózu, sodík a benzoát sodný

Glukóza

Posakonazol STADA obsahuje približne 2,1 g glukózy v 5 ml suspenzie.

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku. Môže škodiť zubom.

Sodík

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

Benzoát sodný

Tento liek obsahuje 10 mg benzoátu sodného (E211) v 5 ml suspenzie.

3. Ako užívať Posakonazol STADA

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

Nezamieňajte perorálnu suspenziu posakonazolu a tablety posakonazolu alebo gastrorezistentnú perorálnu suspenziu posakonazolu 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 Posakonazol STADA 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.

Perorálna suspenzia sa musí pred použitím dobre pretrepať (5 – 10 sekúnd).

Indikácia	Odporúčaná dávka a dĺžka liečby
Liečba odolných hubových infekcií (<i>invazívnej aspergilózy, fuzariózy, chromoblastomykózy/ mycetómu, kokcidiodomykózy</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 Posakonazolu STADA, ako máte

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

Ak zabudnete užiť Posakonazol STADA

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 (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, trpnutie, 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 (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 podžalúdočnej 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 (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 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,
- zlyhávajúce srdce 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 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 fláky 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 pokožky,
- 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 (častosť 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 Posakonazol STADA

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Neuchováajte v chladničke alebo mrazničke.

Ak vám vo fľaši zostala suspenzia dlhšie ako 30 dní po prvom otvorení fľaše, nesmiete ju použiť. Fľašu obsahujúcu akýkoľvek zvyšok suspenzie vráťte, prosím, svojmu lekárnikovi.

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 STADA obsahuje

- Liečivo v Posakonazole STADA je posakonazol. Každý mililiter perorálnej suspenzie obsahuje 40 miligramov posakonazolu.
- Ďalšie zložky v suspenzii sú monohydrát kyseliny citrónovej, bezvodý dihydrogencitrónan sodný, benzoát sodný (E211), laurylsíran sodný, simetikónová emulzia 30% (obsahuje simetikón, metylcelulózu, kyselinu sorbovú a vodu), glycerol, xantánová guma, glukóza, oxid titaničitý (E171), čerešňová aróma, čistená voda.

Ako vyzerá Posakonazol STADA a obsah balenia

Posakonazol STADA je biela až žltkastá perorálna suspenzia s čerešňovou príchuťou balená vo fľašiach z jantárového skla (typ III) uzavretých plastovým detským bezpečnostným uzáverom (C/R) so závitom. Odmerná lyžička vhodná na podanie 2,5 ml a 5 ml dávky je priložená ku každej fľaši.

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

Genepharma SA, 18th km Marathonos Ave, 15351 Pallini Attiki, Grécko
STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Nemecko
STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Viedeň, Rakúsko
Rafarm S.A., Thesi Pousi-Xatzi Agiou Louka, 19002 Paiania Attiki, Grécko

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

Dánsko	Posaconazole Stada
Fínsko	Posaconazole STADA 40 mg/ml orálisuspensio
Nemecko	Posaconazol AL 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen
Poľsko	Posaconazole Stada
Rakúsko	Posaconazol STADA 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen
Slovensko	Posakonazol STADA
Švédsko	Posaconazole STADA 40 mg/ml oral suspension
Taliansko	Posaconazolo EG
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Posaconazole Thornton & Ross 40 mg/ml oral suspension

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2023.