

## Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla użytkownika

### Posaconazole Teva, 40 mg/ml, zawiesina doustna

*Posaconazolum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem 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 wystąpią jakiegokolwiek działania 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 Teva i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Posaconazole Teva
3. Jak stosować lek Posaconazole Teva
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Posaconazole Teva
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Posaconazole Teva zawiera substancję czynną o nazwie pozakonazol. Należy on do grupy leków przeciwgrzybiczych. Lek ten stosowany jest w zapobieganiu i leczeniu wielu rodzajów zakażeń wywołanych przez grzyby.

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

Posaconazole Teva może być stosowany u dorosłych w leczeniu poniższych zakażeń grzybiczych, jeżeli nie zadziały inne leki przeciwgrzybicze lub pacjent musiał przerwać ich stosowanie:

- zakażeń wywołanych przez gatunki z rodzaju *Aspergillus*, które nie reagują na leki przeciwgrzybicze: amfoterycynę B lub itraconazol, lub w przypadku, gdy leczenie tymi lekami musi być przerwane;
- zakażeń wywołanych przez gatunki z rodzaju *Fusarium*, które nie reagują na amfoterycynę B, lub w przypadku, gdy leczenie amfoterycyną B musi być przerwane;
- zakażeń wywołanych przez grzyby i zwanych chromoblastomikozą i grzybniakiem, które nie reagują na leczenie itraconazolem lub w przypadku, gdy leczenie itraconazolem musi być przerwane;
- zakażeń wywołanych przez grzyby zwane *Coccidioides*, które nie reagują na jeden lub więcej z następujących leków – amfoterycynę B, itraconazol lub flukonazol, lub w przypadku, gdy leczenie tymi lekami musi być przerwane;
- nieleczonych wcześniej zakażeń jamy ustnej i gardła (znanych jako pleśniawki), spowodowanych przez grzyby zwane *Candida*.

Lek ten można także stosować w zapobieganiu zakażeniom grzybiczym u osób dorosłych, u których występuje wysokie ryzyko takich zakażeń - np.:

- u pacjentów z osłabionym układem odpornościowym z powodu chemioterapii stosowanej w leczeniu ostrej białaczki szpikowej (ang. acute myelogenous leukemia, AML) lub zespołu mielodysplastycznego (ang. myelodysplastic syndromes, MDS);
- u pacjentów otrzymujących wysokodawkową terapię immunosupresyjną po przeszczepie krwiotwórczych komórek macierzystych (ang. hematopoietic stem cell transplant, HSCT).

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Posaconazole Teva

### Kiedy nie stosować leku Posaconazole Teva:

- jeśli pacjent ma uczulenie na pozakonazol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeżeli pacjent przyjmuje: terfenadynę, astemizol, cyzapryd, pimozyd, halofantrynę, chinidynę lub wszelkie leki zawierające alkaloidy sporyszu, takie jak ergotamina lub dihydroergotamina, lub statyny, takie jak symwastatyna, atorwastatyna lub lowastatyna.

Nie należy przyjmować leku Posaconazole Teva, jeżeli pacjenta dotyczy którakolwiek z powyższych sytuacji. W razie wątpliwości pacjent powinien zwrócić się do lekarza lub farmaceuty przed przyjęciem leku Posaconazole Teva.

Dodatkowe informacje dotyczące innych leków, mogących wchodzić w interakcje z lekiem Posaconazole Teva znajdują się w punkcie „Lek Posaconazole Teva a inne leki”.

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Posaconazole Teva należy skonsultować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką w następujących przypadkach:

- kiedykolwiek w przeszłości stwierdzono reakcję uczuleniową na inne leki przeciwgrzybicze, takie jak ketokonazol, flukonazol, itraconazol lub worykonazol;
- w przeszłości lub obecnie występują problemy z wątrobą. W okresie przyjmowania tego leku konieczne może być wykonanie badań krwi;
- występuje ciężka biegunka lub wymioty, ponieważ te dolegliwości mogą osłabić skuteczność działania tego leku;
- nieprawidłowości w zapisie rytmu serca (EKG), które wskazują na wydłużenie odstępu QTc;
- osłabienie mięśnia sercowego lub niewydolność serca;
- bardzo wolna czynność serca;
- zaburzenia rytmu serca;
- jakiegokolwiek zaburzenia związane ze stężeniem potasu, magnezu lub wapnia we krwi;
- przyjmowanie winkrystyny, winblastyny i innych alkaloidów barwinka (stosowanych w leczeniu raka).

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji odnosi się do pacjenta (lub istnieją co do tego wątpliwości), przed rozpoczęciem przyjmowania leku Posaconazole Teva pacjent powinien zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

W przypadku wystąpienia ciężkiej biegunki lub wymiotów podczas przyjmowania leku Posaconazole Teva natychmiast zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki, ze względu na możliwość osłabienia działania leku. Więcej informacji znajduje się w punkcie 4.

### Dzieci

Leku Posaconazole Teva nie należy stosować u dzieci (w wieku 17 lat i młodszych).

## **Lek Posaconazole Teva 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 przyjmować leku Posaconazole Teva, jeżeli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków:**

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

Lek Posaconazole Teva może powodować wzrost stężenia tych leków we krwi, co może prowadzić do poważnych zmian rytmu serca:

- jakiegokolwiek leki zawierające alkaloidy sporyszu, takie jak ergotamina lub dihydroergotamina stosowane w leczeniu migrenowych bólów głowy. Lek Posaconazole Teva może powodować wzrost stężenia tych leków we krwi, co może prowadzić do znacznego ograniczenia dopływu krwi do palców u rąk i u nóg i w konsekwencji ich uszkodzenia;
- leków z grupy statyn, takich jak symwastatyna, atorwastatyna lub lowastatyna, stosowanych w leczeniu wysokiego stężenia cholesterolu.

Nie należy przyjmować leku Posaconazole Teva, jeżeli pacjenta dotyczy którakolwiek z powyższych sytuacji. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty przed przyjęciem tego leku.

### Inne leki

Powyższy wykaz zawiera leki, których nie wolno stosować w okresie przyjmowania leku Posaconazole Teva. Oprócz wyżej wymienionych leków również stosowanie innych leków niesie ze sobą ryzyko zaburzeń rytmu serca. Ryzyko to może być większe w przypadku przyjmowania tych leków razem z lekiem Posaconazole Teva. Pacjent powinien poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych lekach (zarówno przepisanych na receptę, jak i dostępnych bez recepty).

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

Następujące leki mogą zmniejszać skuteczność leku Posaconazole Teva, zmniejszając stężenie pozakonazolu we krwi:

- ryfabutyna i ryfampicyna (stosowane w leczeniu pewnych zakażeń). Pacjent już przyjmujący ryfabutynę będzie wymagał badania krwi oraz będzie musiał się obserwować pod kątem możliwych działań niepożądanych ryfabutyny;
- niektóre leki stosowane w leczeniu napadów drgawkowych i zapobieganiu im, w tym fenytoina, karbamazepina, fenobarbital lub prymidon;
- efawirenz i fosamprenawir stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV;
- leki stosowane do hamowania wydzielania kwasu żołądkowego, takie jak cymetydyna, ranitydyna lub omeprazol i podobne leki zaliczane do inhibitorów pompy protonowej.

Lek Posaconazole Teva może prawdopodobnie zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych niektórych leków poprzez zwiększenie stężenia tych leków we krwi. Należą do nich:

- winkrystyna, winblastyna i inne alkaloidy barwinka (stosowane w leczeniu chorób nowotworowych);
- cyklosporyna (stosowana podczas przeszczepów lub po przeszczepach);
- takrolimus i sirolimus (stosowane podczas przeszczepów lub po przeszczepach );

- ryfabutyna (stosowana w leczeniu niektórych zakażeń);
- leki stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV zwane inhibitorami proteazy (w tym lopinawir i atazanawir, które są stosowane jednocześnie z rytonawirem);
- midazolam, triazolam, alprazolam i inne podobne leki, zwane benzodiazepinami (stosowane jako leki uspokajające lub zwiotczające mięśnie);
- diltiazem, werapamil, nifedypina, nisoldypina i inne leki z grupy antagonistów kanałów wapniowych (stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego);
- digoksyna (stosowana w niewydolności serca);
- glipizyd lub inne pochodne sulfonilomocznika (stosowane w celu obniżenia wysokiego poziomu cukru we krwi);
- kwas all-trans-retynowy (ang. ATRA, all-trans retinoic acid), zwany także tretynoiną (stosowany w leczeniu pewnych nowotworów krwi).

Jeśli którekolwiek z powyższych sytuacji odnosi się do pacjenta (lub istnieją co do tego wątpliwości), przed rozpoczęciem przyjmowania leku Posaconazole Teva należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Posaconazole Teva z jedzeniem i pić**

Jeżeli jest to możliwe, aby poprawić wchłanianie pozakonazolu należy go przyjmować podczas spożywania albo zaraz po spożyciu posiłku lub preparatu odżywczego (patrz punkt 3 „Jak stosować lek Posaconazole Teva”). Nie ma dostępnych danych dotyczących wpływu alkoholu na pozakonazol.

### **Ciąża i karmienie piersią**

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

Nie wolno stosować leku Posaconazole Teva podczas ciąży, chyba że lekarz zaleci inaczej.

Kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować skuteczną antykoncepcję w trakcie przyjmowania leku Posaconazole Teva. W przypadku zajścia w ciążę podczas leczenia lekiem Posaconazole Teva należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Podczas leczenia lekiem Posaconazole Teva nie wolno karmić piersią, ponieważ niewielkie ilości leku mogą przenikać do mleka ludzkiego.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Podczas przyjmowania leku Posaconazole Teva mogą wystąpić zawroty głowy, senność lub zaburzenia ostrości wzroku, co może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów oraz posługiwania się narzędziami i zdolność obsługi urządzeń. W takim przypadku nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać narzędzi lub maszyn, lecz należy skontaktować się z lekarzem.

### **Posaconazole Teva zawiera glukozę**

Lek Posaconazole Teva zawiera maksymalnie 2,1 g glukozy w 5 ml zawiesiny.

Jeśli lekarz poinformował pacjenta, że występuje u niego nietolerancja niektórych cukrów, przed przyjęciem tego leku należy skontaktować się z lekarzem.

### **Posaconazole Teva zawiera sól**

Lek Posaconazole Teva zawiera 5,91 mg (0,26 mmol) sodu w 5 ml zawiesiny.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w 5 ml zawiesiny, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### **Posaconazole Teva zawiera benzoesan sodu**

Ten lek zawiera 10 mg soli kwasu benzoesowego (benzoesan sodu E211) w każdym 5 ml zawiesiny, co odpowiada 2 mg w 1 ml zawiesiny. Benzoesan sodu może zwiększyć ryzyko żółtaczk (zażółcenie skóry i białek oczu) u noworodków (do 4. tygodnia życia).

### 3. Jak stosować lek Posaconazole Teva

Pozakonazol jest dostępny w innych postaciach i mocach, pod tą samą lub inną nazwą handlową. Nie należy stosować zamiennie pozakonazolu w tabletkach z pozakonazolem w zawieszynie doustnej bez konsultacji z lekarzem lub farmaceutą, ponieważ może to być przyczyną nieskuteczności leczenia lub podwyższonego ryzyka wystąpienia działań niepożądanych.

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Lekarz prowadzący będzie kontrolował reakcję i stan pacjenta, aby ocenić, jak długo należy podawać lek Posaconazole Teva i czy nie należy zmienić dawki dobowej.

Tabela poniżej pokazuje zalecane dawki i czas trwania leczenia, które zależą od rodzaju zakażenia występującego u pacjenta i mogą być indywidualnie dostosowywane przez lekarza. Nie należy samodzielnie dostosowywać dawki ani zmieniać zleconego schematu leczenia bez konsultacji z lekarzem.

Jeżeli jest to możliwe, lek Posaconazole Teva należy przyjmować podczas spożywania albo od razu po spożyciu posiłku lub preparatu odżywczego.

Przed podaniem zawiesinę doustną należy dokładnie wymieszać, wstrząsając ją przez 5 – 10 sekund.

Wskazanie	Zalecana dawka i czas trwania leczenia
Leczenie opornych zakażeń grzybiczych ( <i>inwazyjnej aspergilozy, fuzariozy, chromoblastomikozy/ grzybniaka, kokcydioidomikozy</i> )	Zalecana dawka wynosi 200 mg (jedna miarka 5 ml) cztery razy na dobę. Jeśli lekarz tak zaleci, można stosować alternatywnie 400 mg (dwie miarki po 5 ml) dwa razy na dobę, pod warunkiem, że obie dawki mogą być przyjęte podczas spożywania lub od razu po spożyciu posiłku lub preparatu odżywczego.
Pierwsze leczenie pleśniawek	Pierwszego dnia leczenia 200 mg (1 miarka 5 ml) raz na dobę. W kolejne dni 100 mg (2,5 ml) raz na dobę.
Zapobieganie poważnym zakażeniom grzybiczym	200 mg (1 miarka 5 ml) 3 razy na dobę.

#### Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Posaconazole Teva

W przypadku zażycia zbyt dużej dawki leku należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub innym pracownikiem służby zdrowia.

#### Pominięcie zastosowania dawki leku Posaconazole Teva

W przypadku pominięcia dawki leku należy przyjąć ją tak szybko, jak to możliwe, a następnie kontynuować stosowanie leku jak zwykle. Jednak jeśli do przyjęcia kolejnej dawki pozostało niewiele czasu, należy przyjąć dawkę leku zgodnie z ustaleniami. 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.

## Poważne działania niepożądane

**W przypadku zauważenia któregokolwiek z wymienionych niżej poważnych działań niepożądanych należy natychmiast powiadomić lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę, gdyż może być konieczne natychmiastowe udzielenie pomocy medycznej:**

- nudności lub wymioty (uczucie mdłości lub zwracanie treści żołądka), biegunka
- objawy problemów z wątrobą – do tych objawów należą: zażółcenie skóry lub białkówki oczu, nietypowo ciemny kolor moczu lub jasne zabarwienie stolca, nudności bez przyczyny, dolegliwości żołądkowe, utrata apetytu lub nietypowe uczucie zmęczenia lub osłabienia, wzrost aktywności enzymów wątrobowych wykazany w badaniach krwi
- reakcja alergiczna

## Inne działania niepożądane

W przypadku zauważenia któregokolwiek z następujących działań niepożądanych należy powiadomić lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę.

Częste: (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 osoby na 10)

- zmiany stężeń elektrolitów we krwi wykazane badaniami krwi (objawiające się między innymi uczuciem dezorientacji lub osłabienia)
- nieprawidłowe odczucia skórne, takie jak drętwienie, mrowienie, świąd, gęsia skórka, kłucie lub pieczenie
- ból głowy
- małe stężenie potasu – wykazane badaniami krwi
- małe stężenie magnezu – wykazane badaniami krwi
- wysokie ciśnienie tętnicze
- utrata apetytu, ból żołądka lub rozstrój żołądka, wiatry, suchość w jamie ustnej, zaburzenia odczuwania smaku
- zgaga (pieczenie w klatce piersiowej podchodzące do gardła)
- mała liczba neutrofilów – rodzaju krwinek białych (neutropenia), widoczna w badaniach krwi, co może zwiększać ryzyko występowania zakażeń
- gorączka
- uczucie osłabienia, zawroty głowy, uczucie zmęczenia lub senność
- wysypka
- świąd
- zaparcia
- uczucie dyskomfortu w odbytnicy

Niezbyt częste: (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 osoby na 100)

- niedokrwistość – objawy obejmują bóle głowy, uczucie zmęczenia lub zawroty głowy, duszność lub blednięcie i małe stężenie hemoglobiny wykazane badaniami krwi
- mała liczba płytek krwi (trombocytopenia), wykazana badaniami krwi, co może prowadzić do wystąpienia krwawień
- mała liczba leukocytów, rodzaju krwinek białych (leukopenia) wykazana w badaniach krwi – może to podwyższać ryzyko wystąpienia zakażeń
- zwiększenie liczby eozynofili, czyli rodzaju krwinek białych (eozynofilia) – może to mieć związek ze stanem zapalnym
- zapalenie naczyń krwionośnych
- zaburzenia rytmu serca
- napady drgawkowe (padaczkowe)
- uszkodzenie nerwów (neuropatia)
- zaburzenia rytmu serca – widoczne w zapisie pracy serca (EKG), kołatania serca, wolne lub szybkie bicie serca, wysokie lub niskie ciśnienie tętnicze

- niskie ciśnienie tętnicze
- zapalenie trzustki – może to powodować silny ból brzucha
- przerwanie dopływu tlenu do śledziony (zawał śledziony) – może to powodować silny ból brzucha
- poważne zaburzenia czynności nerek – objawy obejmują oddawanie zwiększonej lub zmniejszonej ilości moczu, o innym kolorze niż zwykle
- wysokie stężenie kreatyniny we krwi – wykazane badaniami krwi
- kaszel, czkawka
- krwawienie z nosa
- silny ostry ból w klatce piersiowej podczas wdechów (ból opłucnowy)
- powiększenie węzłów chłonnych (limfadenopatia)
- osłabienie czucia, zwłaszcza skórne
- drżenie
- podwyższone lub obniżone stężenie cukru we krwi
- nieostre widzenie, nadwrażliwość na światło
- nadmierne wypadanie włosów (łysienie)
- owrzodzenie jamy ustnej
- dreszcze, ogólne złe samopoczucie
- dolegliwości bólowe, bóle pleców lub szyi, bóle ramion lub nóg
- zatrzymanie wody w organizmie (obrzęki)
- zaburzenia miesiączkowania (nieprawidłowe krwawienia z pochwy)
- trudność w zasypianiu (bezsenność)
- całkowita lub częściowa utrata zdolności mówienia
- obrzęk jamy ustnej
- nietypowe sny lub problemy ze snem
- zaburzenia koordynacji lub równowagi
- zapalenie błon śluzowych
- zatkany nos
- trudności w oddychaniu
- dyskomfort w klatce piersiowej
- wzdęcia
- nudności o nasileniu łagodnym do ciężkiego, wymioty, kurcze brzucha i biegunka zwykle pochodzenia wirusowego, ból brzucha
- odbijanie
- uczucie niepokoju ruchowego

Rzadkie: (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 osoby na 1 000)

- zapalenie płuc – objawy obejmują duszność i odpluwanie wydzieliny o zmienionej barwie
- wysokie ciśnienie krwi w naczyniach krwionośnych płuc (nadciśnienie płucne), które może prowadzić do ciężkich uszkodzeń płuc i serca
- zaburzenia krwi, takie jak nietypowe krzepnięcie krwi, przedłużone krwawienia
- ciężkie reakcje alergiczne, w tym uogólniona wysypka pęcherzykowa i złuszczenie się skóry
- zaburzenia psychiczne, takie jak słyszenie głosów lub widzenie nieistniejących rzeczy,
- omdlenia
- zaburzenia myślenia lub mówienia, gwałtowne, niekontrolowane ruchy kończyn, przede wszystkim rąk
- udar mózgu – jego objawy obejmują ból, osłabienie, drętwienie lub mrowienie kończyn
- ubytki lub mroczki w polu widzenia
- niewydolność serca lub zawał serca, który może prowadzić do zatrzymania pracy serca i zgonu, zaburzenia rytmu serca skutkujące nagłym zgonem
- zakrzepy krwi w nogach (zakrzepica żył głębokich) – objawy obejmują silny ból lub obrzęk nóg
- zakrzepy krwi w płucach (zatorowość płucna) – objawy obejmują duszność lub ból podczas oddychania

- krwawienie z żołądka lub jelit – objawy obejmują krwawe wymioty lub obecność krwi w stolcu
- niedrożność jelit, zwłaszcza jelita krętego. Niedrożność uniemożliwia przesuwanie się treści jelitowej do dolnego odcinka przewodu pokarmowego (jelita grubego); Jej objawy obejmują uczucie wzdęcia, wymioty, ciężkie zaparcie, utratę apetytu i skurcze jelit.
- zespół hemolityczno-mocznicowy – stan charakteryzujący się rozpadem czerwonych krwinek (hemolizą), który może przebiegać z niewydolnością nerek lub bez niej
- pancytopenia – mała liczba wszystkich rodzajów krwinek (krwinek czerwonych i białych oraz płytek krwi) wykazana badaniami krwi
- duże fioletowe przebarwienia skóry (zakrzepowa plamica małopłytkowa)
- obrzęk twarzy lub języka
- depresja
- podwójne widzenie
- ból piersi
- nieprawidłowa czynność nadnerczy – może to powodować osłabienie, męczenie, utratę apetytu, zmiany zabarwienia skóry
- nieprawidłowa czynność przysadki mózgowej – może to powodować niskie stężenia we krwi niektórych hormonów wpływających na działanie męskich lub żeńskich narządów płciowych
- zaburzenia słuchu

Częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- pseudoaldosteronizm, który może przyczynić się do wysokiego ciśnienia tętniczego krwi z niskim stężeniem potasu (widocznym w badaniu krwi)
- niektórzy pacjenci zgłaszali także uczucie dezorientacji po przyjęciu pozakonazolu

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

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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: <https://smz.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 Teva**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie po „EXP” lub „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Jeśli po 30 dniach po pierwszym otwarciu butelki pozostanie pewna ilość zawiesiny, nie należy jej stosować. Butelkę zawierającą nieużyty zawieszinę należy zwrócić do apteki przyjmującej



niezużyte leki.

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 Teva**

- Substancją czynną leku Posaconazole Teva jest pozakonazol. Każdy mililitr zawiesiny doustnej zawiera 40 miligramów pozakonazolu.
- Pozostałe składniki zawiesiny to: kwas cytrynowy jednowodny, monosodu cytrynian bezwodny, sodu benzoesan (E 211), sodu laurylosiarczan, symetykon emulsja 30% (zawierająca symetykon, metylocelulozę, kwas sorbinowy i wodę oczyszczoną), glicerol, guma ksantan, glukoza ciekła, tytanu dwutlenek (E 171), aromat wiśniowy (PHL-142355) i woda oczyszczona.

### **Jak wygląda lek Posaconazole Teva i co zawiera opakowanie**

Posaconazole Teva to biała do żółtawej zawiesina doustna o aromacie wiśniowym, pakowana w butelki z oranżowego szkła typu III, zawierającej 105 ml zawiesiny doustnej, zamknięte plastikową zakrętką z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci, w tekturowym pudełku. Do butelki dołączona jest łyżka miarowa umożliwiająca odmierzenie objętości 2,5 ml i 5 ml.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny:**

TEVA B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holandia

#### **Wytwórca:**

Geneparm S.A.  
18 km Marathon Avenue  
15351 Pallini Attikis, Grecja

Rafarm S.A.,  
Thesi Pousi-Xatzi Agiou Louka, Paiania Attiki,  
TK 19002, TΘ 37, Grecja

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3  
89143 Blaubeuren  
Niemcy

Teva Operations Poland Sp. z o.o.  
ul. Mogilska 80  
31-546 Kraków  
Polska

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku oraz jego nazwach w innych państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu

odpowiedzialnego:

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.,  
ul. Emilii Plater 53,  
00-113 Warszawa,  
tel. (22) 345 93 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** grudzień 2021 r.