

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Posaconazole Aurovitas, 40 mg/mL, zawiesina doustna *Posaconazolum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy 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 Aurovitas i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Posaconazole Aurovitas
3. Jak przyjmować lek Posaconazole Aurovitas
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Posaconazole Aurovitas
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Posaconazole Aurovitas zawiera substancję czynną o nazwie pozakonazol, która należy 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 niektórych rodzajów grzybów, które mogą powodować zakażenia u ludzi.

Lek Posaconazole Aurovitas może być stosowany u dorosłych w leczeniu wymienionych niżej zakażeń grzybiczych, kiedy inne leki przeciwgrzybicze nie działają lub nie mogą być dłużej przyjmowane:

- zakażeń wywołanych przez gatunki grzybów z rodzaju *Aspergillus*, jeśli nie uzyskano poprawy po leczeniu lekami przeciwgrzybiczymi amfoterycyną B lub itraconazolem, lub konieczne było zaprzestanie przyjmowania tych leków;
- zakażeń wywołanych przez grzyby należące do rodzaju *Fusarium*, jeśli nie uzyskano poprawy po leczeniu amfoterycyną B lub konieczne było zaprzestanie przyjmowania amfoterycyny B;
- zakażeń grzybami powodujących rozwój takich chorób, jak chromoblastomykoza i maduromykoza (mycetoma), jeśli nie uzyskano poprawy po leczeniu itraconazolem lub konieczne było zaprzestanie przyjmowania itraconazolu;
- zakażeń wywołanych przez grzyby należące do rodzaju *Coccidioides*, jeśli nie uzyskano poprawy po leczeniu amfoterycyną B, itraconazolem lub flukonazolem, albo konieczne było zaprzestanie przyjmowania tych leków;
- nieleczonych wcześniej zakażeń jamy ustnej i gardła (znanych jako „pleśniawki”), spowodowanych przez grzyby zwane *Candida*.

Lek ten może być również stosowany profilaktycznie w celu zapobiegania zakażeniom grzybiczym u dorosłych, u których istnieje wysokie ryzyko rozwoju takich zakażeń, np.:

- u pacjentów, u których układ odpornościowy jest osłabiony w wyniku chemioterapii stosowanej z powodu „ostrej białaczki szpikowej” (ang. acute myelogenous leukaemia, AML) lub „zespołu mielodysplastycznego” (ang. myelodysplastic syndromes, MDS);
- u pacjentów stosujących „wysokodawkową terapię immunosupresyjną po przeszczepieniu komórek krwiotwórczych szpiku” (ang. hematopoietic stem cell transplant, HSCT).

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Posaconazole Aurovitas

Kiedy nie przyjmować leku Posaconazole Aurovitas

- jeśli pacjent ma uczulenie na pozakonazol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent przyjmuje terfenadynę, astemizol, cyzapryd, pimozyd, halofantrynę, chinidynę, jakiegokolwiek leki zawierające „alkaloidy sporyszu”, takie jak ergotamina lub dihydroergotamina, albo „statyny” takie jak symwastatyna, atorwastatyna lub lowastatyna;
- jeśli pacjent rozpoczął leczenie wenetoklaksem lub dawkowanie wenetoklaksu jest powoli zwiększane w ramach terapii przewlekłej białaczki limfocytowej (ang. chronic lymphocytic leukaemia, CLL).

Nie należy stosować leku Posaconazole Aurovitas, jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta. W razie wątpliwości przed zastosowaniem leku Posaconazole Aurovitas, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Więcej informacji na ten temat, w tym informacje dotyczące innych leków mogących wchodzić w interakcje z lekiem Posaconazole Aurovitas, podano niżej w punkcie „Lek Posaconazole Aurovitas a inne leki”.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Posaconazole Aurovitas należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- jeśli u pacjenta wystąpiła reakcja alergiczna na inny lek przeciwgrzybiczy, taki jak ketokonazol, flukonazol, itraconazol lub worykonazol.
- jeśli u pacjenta występują obecnie lub występowały w przeszłości schorzenia wątroby. W trakcie przyjmowania tego leku może być konieczne wykonywanie badań krwi.
- jeśli u pacjenta występuje ciężka biegunka lub silne wymioty, które mogą osłabić skuteczność działania tego leku.
- jeśli u pacjenta w zapisie EKG stwierdza się zaburzenia rytmu serca, które wskazują na wydłużenie odstępu QTc.
- jeśli u pacjenta rozpoznano osłabienie mięśnia sercowego lub niewydolność serca.
- jeśli u pacjenta stwierdzono znaczne spowolnienie akcji serca.
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia rytmu serca.
- jeśli u pacjenta występują nieprawidłowe zmiany poziomu potasu, magnezu lub wapnia we krwi.
- jeśli pacjent przyjmuje winkrystynę, winblastynę i inne „alkaloidy barwinka” (leki stosowane w leczeniu nowotworu).
- jeśli pacjent przyjmuje wenetoklaks (lek stosowany w leczeniu nowotworu).

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta (oraz w razie wątpliwości), przed przyjęciem leku Posaconazole Aurovitas należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Jeśli podczas przyjmowania leku Posaconazole Aurovitas wystąpi ciężka biegunka lub silne wymioty, należy natychmiast zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki ze względu na możliwość osłabienia działania leku. Więcej informacji na ten temat podano w punkcie 4.

Dzieci

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

Lek Posaconazole Aurovitas 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 stosować leku Posaconazole Aurovitas, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków:

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

Lek Posaconazole Aurovitas może spowodować zwiększenie stężenia tych leków we krwi i w konsekwencji poważne zmiany rytmu serca:

- jakiegokolwiek leki zawierające alkaloidy sporyszu, takie jak ergotamina lub dihydroergotamina, stosowane w leczeniu migrenowych bólów głowy. Lek Posaconazole Aurovitas może spowodować zwiększenie poziomu tych leków we krwi, co może prowadzić do znacznego ograniczenia dopływu krwi do palców dłoni lub stóp i w konsekwencji ich uszkodzenia.
- statyn, takich jak symwastatyna, atorwastatyna lub lowastatyna, stosowanych w celu obniżenia wysokiego poziomu cholesterolu.
- wenetoklaks stosowany na początku leczenia pewnego rodzaju nowotworu zwanego przewlekłą białaczką limfocytową (CLL).

Nie należy stosować leku Posaconazole Aurovitas, jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta. W razie wątpliwości przed zastosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Inne leki

Należy zapoznać się z powyższą listą leków, których nie wolno stosować w czasie leczenia lekiem Posaconazole Aurovitas. Poza lekami wymienionymi powyżej są inne leki, których stosowanie wiąże się z ryzykiem wystąpienia zaburzeń rytmu serca. Ryzyko to może być większe, gdy stosuje się je z lekiem Posaconazole Aurovitas. Należy się upewnić, że lekarz prowadzący został poinformowany o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta (wydawanych na receptę i bez recepty).

Niektóre leki mogą zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych leku Posaconazole Aurovitas poprzez zwiększenie stężenia leku Posaconazole Aurovitas we krwi.

Następujące leki mogą spowodować obniżenie poziomu leku Posaconazole Aurovitas we krwi i w ten sposób zmniejszyć skuteczność leku Posaconazole Aurovitas:

- ryfabutyna i ryfampicyna (stosowane w leczeniu pewnych zakażeń). Osoby przyjmujące ryfabutynę powinny wykonać badania krwi i zwracać uwagę na możliwe działania niepożądane ryfabutyny.
- fenytoina, karbamazepina, fenobarbital lub prymidon (stosowane w leczeniu lub profilaktyce napadów drgawkowych).
- efawirenz i fosamprenawir stosowane w leczeniu zakażenia HIV.
- leki stosowane w celu zmniejszenia wydzielania kwasu w żołądku, takie jak: cymetydyna i ranitydyna lub omeprazol i podobne leki zwane inhibitorami pompy protonowej.

Lek Posaconazole Aurovitas może prawdopodobnie zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych niektórych leków poprzez zwiększenie stężenia tych leków we krwi. Do tych leków

należy zaliczyć:

- winkrystynę, winblastynę i inne alkaloidy barwinka (stosowane w leczeniu nowotworu)
- wenetoklaks (stosowany w leczeniu nowotworu)
- cyklosporynę (stosowaną podczas operacji przeszczepienia narządu lub po niej)
- takrolimus i syrolimus (stosowane podczas operacji przeszczepienia narządu lub po niej)
- ryfabutynę (stosowaną w leczeniu pewnych zakażeń)
- leki stosowane w leczeniu zakażenia HIV zwane inhibitorami proteazy (w tym lopinawir i atazanawir przyjmowane jednocześnie z rytonawirem)
- midazolam, triazolam, alprazolam lub inne benzodiazepiny (stosowane jako leki uspokajające lub rozluźniające mięśnie)
- diltiazem, werapamil, nifedypinę, nisoldypinę lub inne blokery kanału wapniowego (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi)
- digoksynę (stosowaną w leczeniu niewydolności serca)
- glipizyd lub inne pochodne sulfonilomocznika (stosowane w celu obniżenia wysokiego poziomu cukru we krwi)
- kwas all-trans-retynowy (ang. all-trans retinoic acid, ATRA), zwany także tretynoiną (stosowany w leczeniu pewnych nowotworów krwi).

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta (oraz w razie wątpliwości), przed zastosowaniem leku Posaconazole Aurovitas należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Posaconazole Aurovitas z jedzeniem i piciem

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 przyjmować lek Posaconazole Aurovitas”). Brak 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 Aurovitas powinna powiadomić lekarza.

Nie należy stosować leku Posaconazole Aurovitas w ciąży, chyba że tak zaleci lekarz.

Kobiety, w wieku rozrodczym, powinny stosować skuteczną antykoncepcję podczas przyjmowania tego leku. W przypadku zajścia w ciążę podczas przyjmowania leku Posaconazole Aurovitas należy niezwłocznie powiadomić lekarza.

Nie wolno karmić piersią w trakcie przyjmowania leku Posaconazole Aurovitas, ponieważ niewielkie ilości leku mogą przenikać do mleka ludzkiego.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas przyjmowania leku Posaconazole Aurovitas mogą wystąpić zawroty głowy, senność lub niewyraźne widzenie, które mogą mieć niekorzystny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów, posługiwania się narzędziami lub obsługiwanie maszyn. W takim przypadku nie wolno prowadzić pojazdów, posługiwać się żadnymi narzędziami ani obsługiwać żadnych maszyn i należy zwrócić się do lekarza.

Lek Posaconazole Aurovitas zawiera glukozę

Lek Posaconazole Aurovitas zawiera około 2,175 g glukozy w 5 mL zawiesiny. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek Posaconazole Aurovitas zawiera sól

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

Lek Posaconazole Aurovitas zawiera benzoesan sodu

Ten lek zawiera 2 mg benzoesanu sodu (E 211) w każdym mL zawiesiny doustnej.

Lek Posaconazole Aurovitas zawiera kwas benzoesowy

Ten lek zawiera mniej niż 0,03 mg kwasu benzoesowego (E 210) w każdym mL dawki zawiesiny doustnej.

Lek Posaconazole Aurovitas zawiera alkohol benzylowy

Ten lek zawiera mniej niż 0,3 mg alkoholu benzylowego w każdym mL dawki zawiesiny doustnej. Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne.

Lek Posaconazole Aurovitas zawiera glikol propylenowy

Ten lek zawiera 9,4 mg glikolu propylenowego (E 1520) w każdym mL zawiesiny doustnej.

3. Jak przyjmować lek Posaconazole Aurovitas

Leku Posaconazole Aurovitas w postaci zawiesiny doustnej nie wolno przyjmować zamiennie z pozakonazolem w postaci tabletek lub proszku dojelitowego i rozpuszczalnika do sporządzania zawiesiny doustnej bez konsultacji z lekarzem lub farmaceutą, ponieważ może to prowadzić do braku skuteczności lub zwiększonego ryzyka wystąpienia działań niepożądanych.

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Lekarz prowadzący będzie monitorował reakcję i stan pacjenta, aby ocenić, jak długo należy podawać lek Posaconazole Aurovitas 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 zostać dostosowane indywidualnie przez lekarza. Nie należy samemu dostosowywać dawki lub zmieniać dawki zaleconej bez konsultacji z lekarzem.

Jeżeli jest to możliwe, pozakonazol należy przyjmować podczas spożywania albo natychmiast po spożyciu posiłku lub preparatu odżywczego.

Zawiesinę doustną należy dokładnie wstrząsnąć przed użyciem.

Wskazanie	Zalecana dawka i czas trwania leczenia
Leczenie opornych zakażeń grzybiczych (<i>Invasive aspergillosis</i> , <i>Fusariosis</i> , <i>Chromoblastomycosis</i> / <i>Mycetoma</i> , <i>Coccidioidomycosis</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 5 mL) dwa razy na dobę podczas spożywania lub zaraz po spożyciu posiłku lub preparatu odżywczego.
Pierwsze leczenie pleśniawek	Pierwszego dnia leczenia 200 mg (jedna miarka 5 mL) raz na dobę. W kolejne dni 100 mg (2,5 mL) raz na dobę.
Zapobieganie poważnym zakażeniom grzybiczym	200 mg (jedna miarka 5 mL) trzy razy na dobę.

Przyjęcie większej niż zalecana dawka leku Posaconazole Aurovitas

W przypadku zażycia zbyt dużej dawki leku należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub innym pracownikiem fachowego personelu medycznego.

Pominięcie przyjęcia leku Posaconazole Aurovitas

W razie nie przyjęcia dawki leku należy ją przyjąć tak szybko, jak to możliwe, a następnie kontynuować leczenie zgodnie z ustaleniami. Jednakże, 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.

Ciężkie działania niepożądane

Należy natychmiast poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę, jeśli wystąpi którekolwiek z wymienionych niżej ciężkich działań niepożądanych, ponieważ może być potrzebna natychmiastowa pomoc medyczna:

- nudności lub wymioty (mdłości lub wymioty), biegunka
- objawy niewydolności wątroby – do tych objawów zalicza się zażółcenie skóry lub twardówek (białkówkę) oczu, nietypowo ciemną barwę moczu lub jasne zabarwienie stolca, nudności występujące bez przyczyny, dolegliwości żołądkowe, utratę apetytu, nietypowe zmęczenie lub osłabienie, wzrost aktywności enzymów wątrobowych wykazany w badaniach krwi
- reakcja alergiczna

Inne działania niepożądane

Należy poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę, jeśli wystąpi którekolwiek z wymienionych niżej działań niepożądanych:

Częste: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób

- zmiana stężenia elektrolitów we krwi wykazana w badaniach krwi – do jej objawów zalicza się uczucie dezorientacji lub osłabienie
- nieprawidłowe czucie skórne, w tym uczucie drętwienia, mrowienia, świądu, gęsiej skórki, kłucia lub pieczenia
- ból głowy
- niski poziom potasu wykazany w badaniach krwi
- niski poziom magnezu wykazany w badaniach krwi
- wysokie ciśnienie tętnicze
- utrata apetytu, ból żołądka lub rozstrój żołądka, gazy, suchość w jamie ustnej, zaburzenia odczuwania smaku
- zgaga (uczucie pieczenia w klatce piersiowej i gardle)
- wykazane w badaniach krwi zmniejszenie liczby neutrofili, czyli rodzaju białych krwinek (neutropenia), które może zwiększyć podatność na zakażenia
- gorączka
- uczucie osłabienia, zawroty głowy, zmęczenie lub senność
- wysypka
- świąd
- zaparcie
- dyskomfort w odbytnicy

Niezbyt częste: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób

- niedokrwistość – do jej objawów zalicza się bóle głowy, uczucie zmęczenia lub zawroty głowy, duszność lub zblednięcie skóry oraz niski poziom hemoglobiny wykazany w badaniach krwi
- wykazane w badaniach krwi zmniejszenie liczby płytek krwi (trombocytopenia), które może prowadzić do występowania krwawień
- wykazane w badaniach krwi zmniejszenie liczby leukocytów, czyli rodzaju białych krwinek (leukopenia), które może zwiększyć podatność na zakażenia

- zwiększenie liczby granulocytów kwasochłonnych, czyli rodzaju białych krwinek (eozynofilia), które może mieć związek ze stanem zapalnym
- zapalenie naczyń krwionośnych
- zaburzenia rytmu serca
- drgawki
- uszkodzenie nerwów (neuropatia)
- nieprawidłowy rytm serca wykazany w zapisie EKG, kołatanie serca, spowolnione lub przyspieszone bicie serca, podwyższone lub obniżone ciśnienie krwi
- obniżone ciśnienie krwi
- zapalenie trzustki, które może powodować silny ból brzucha
- niedotlenienie śledziony (zawał śledziony) – może to powodować silny ból brzucha
- poważne zaburzenia czynności nerek – do ich objawów zalicza się zmniejszenie lub zwiększenie ilości moczu, albo zmianę barwy moczu
- wysoki poziom kreatyniny w moczu wykazany w badaniach krwi
- kaszel, czkawka
- krwawienia z nosa
- silny i ostry ból w klatce piersiowej pojawiający się podczas wdechu (ból opłucnowy)
- powiększenie węzłów chłonnych (limfadenopatia)
- osłabienie czucia, zwłaszcza skórne
- drżenie
- podwyższenie lub obniżenie poziomu cukru we krwi
- niewyraźne widzenie, nadwrażliwość na światło
- wypadanie włosów (łysienie)
- owrzodzenie jamy ustnej
- dreszcze, ogólne złe samopoczucie
- dolegliwości bólowe, ból pleców lub szyi, ból ramion i nóg
- zatrzymanie wody w organizmie (obrzęki)
- zaburzenia miesiączkowania (nieprawidłowe krwawienia z pochwy)
- trudność w zasypianiu (bezsennność)
- częściowa lub całkowita utrata zdolności mówienia
- obrzęk jamy ustnej
- nietypowe sny lub problemy ze snem
- zaburzenia koordynacji lub równowagi
- zapalenie błon śluzowych
- zatkany nos
- trudności z oddychaniem
- dyskomfort w klatce piersiowej
- wzdęcia
- łagodne do nasilonych nudności, wymioty, kurcze brzucha i biegunka, zwykle spowodowane wirusem, ból brzucha
- odbijanie się
- uczucie niepokoju ruchowego

Rzadkie: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 osób

- zapalenie płuc – do jego objawów można zaliczyć duszność i odpluwanie wydzieliny o zmienionej barwie
- wysokie ciśnienie krwi w naczyniach krwionośnych płuc (nadciśnienie płucne), które może prowadzić do ciężkiego uszkodzenia płuc i serca
- zaburzenia krwi, takie jak nietypowe krzepnięcie krwi lub wydłużenie czasu krwawienia
- ciężkie reakcje alergiczne, w tym rozległa wysypka pęcherzowa i złuszczenie się skóry
- zaburzenia psychiczne, takie jak słyszenie głosów i widzenie nieistniejących rzeczy
- omdlenia

- problemy z myśleniem lub mówieniem, gwałtowne, niekontrolowane ruchy kończyn, zwłaszcza rąk
- udar mózgu – do jego objawów można zaliczyć ból, osłabienie, drętwienie lub mrowienie kończyn
- pojawienie się ubytku lub mroczka (ciemnej plamy) w polu widzenia
- niewydolność serca lub zawał serca, który może prowadzić do zatrzymania akcji serca i śmierci, zaburzenia rytmu serca powodujące nagły zgon
- obecność skrzeplin krwi w naczyniach kończyn dolnych (zakrzepica żył głębokich) – do jej objawów można zaliczyć silny ból lub obrzęki nóg
- obecność skrzeplin krwi w naczyniach płuc (zatorowość płucna) – do jej objawów można zaliczyć duszność lub ból w czasie oddychania
- krwawienie z żołądka lub jelit – do jego objawów można zaliczyć krwawe wymioty lub obecność krwi w stolcu
- niedrożność jelit, a zwłaszcza jelita krętego. Niedrożność uniemożliwia przesuwanie się zawartości jelit do dolnego odcinka przewodu pokarmowego (jelita grubego). Do jej objawów można zaliczyć uczucie wzdęcia, wymioty, ciężkie zaparcie, utratę apetytu i skurcze jelit
- zespół hemolityczno-mocznicowy, w którym dochodzi do rozpadu czerwonych krwinek (hemolizy). Może mu towarzyszyć niewydolność nerek
- pancytopenia, czyli zmniejszenie liczby wszystkich krwinek (krwinek białych, czerwonych i płytek krwi) wykazane w badaniach krwi
- duże fioletowe wylewy pod skórą (zakrzepowa plamica małopłytkowa)
- obrzęk twarzy lub języka
- depresja
- podwójne widzenie
- ból piersi
- zaburzenia czynności nadnerczy, które mogą powodować osłabienie, zmęczenie, utratę apetytu, zmiany zabarwienia skóry
- zaburzenia czynności przysadki, które mogą powodować obniżenie poziomu niektórych hormonów we krwi wpływających na czynność męskich lub żeńskich narządów płciowych
- problemy ze słuchem
- pseudoaldosteronizm, który skutkuje wysokim ciśnieniem tętniczym krwi z niskim stężeniem potasu (widocznym w badaniu krwi)

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

- niektórzy pacjenci zgłaszali również uczucie dezorientacji po przyjęciu leku Posaconazole Aurovitas.

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

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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: www.smz.ezdrowie.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać lek Posaconazole Aurovitas

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 45 dni.

Jeśli w butelce pozostała jakakolwiek zawiesina po ponad 45 dniach po pierwszym otwarciu, nie należy stosować tego leku. Butelkę zawierającą nieużytą zawiesinę należy zwrócić do apteki.

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 Aurovitas

- Substancją czynną leku jest pozakonazol. Każdy mL zawiesiny doustnej zawiera 40 mg pozakonazolu.
- Pozostałe składniki to: polisorbata 80, symetykon emulsja, sodu cytrynian (E 331), kwas cytrynowy jednowodny (E 330), guma ksantan, sodu benzoian (E 211), glukoza ciekła, glicerol (85%), aromat wiśniowy, tytanu dwutlenek (E 171) i woda oczyszczona.

Skład emulsji symetykonu: polidimetylosiloksan, sorbitanu glikolu polietylenowego tristearynian, metylceluloza, żel krzemionkowy, glikolu polietylenowego stearynian, kwas sorbinowy, kwas benzoianowy (E 210) i kwas siarkowy.

Skład aromatu wiśniowego: glikol propylenowy USP E 1520, benzaldehyd, alkohol benzylowy, aldehyd C20, wanilina, alilu kaproian, amylu octan, olejek cytrusowy, alfa jonon, benzylu octan i fenyletylu octan.

Jak wygląda lek Posaconazole Aurovitas i co zawiera opakowanie

Lek Posaconazole Aurovitas to biała lub prawie biała zawiesina doustna o smaku wiśniowym, w butelce ze szkła oranżowego, zawierającej 105 mL zawiesiny, z zamknięciem zabezpieczającym przed dostępem dzieci. Do każdej butelki dołączona jest łyżka miarka do odmierzenia objętości 2,5 i 5 mL dawki zawiesiny doustnej.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Sokratesa 13D lokal 27
01-909 Warszawa
e-mail: medicalinformation@aurovitas.pl

Wytwórca/Importer:

APL Swift Services (Malta) Ltd.
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus 19, Venda Nova
2700-487 Amadora
Portugalia

Arrow Génériques
26 Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francja

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Francja:	Posaconazole Arrow 40 mg/mL, suspension buvable
Niemcy:	Posaconazol PUREN 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen
Polska:	Posaconazole Aurovitas
Portugalia:	Posaconazol Generis

Data ostatniej aktualizacji ulotki: