

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Posaconazole Aurovitas, 100 mg, tabletki dojelitowe

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. Należy on do grupy leków zwanych „lekami przeciwgrzybiczymi”. Jest on stosowany w zapobieganiu i leczeniu wielu rodzajów zakażeń wywołanych przez grzyby.

Ten lek działa przez zabijanie lub hamowanie wzrostu niektórych rodzajów grzybów, które mogą powodować zakażenia.

Lek Posaconazole Aurovitas może być stosowany u dorosłych w leczeniu zakażeń grzybiczych wywołanych przez grzyby z rodziny *Aspergillus*.

Lek Posaconazole Aurovitas może być stosowany u dorosłych i dzieci w wieku od 2 lat o masie ciała powyżej 40 kg w leczeniu następujących rodzajów zakażeń grzybiczych:

- zakażeń wywołanych przez gatunki grzybów z rodzaju *Aspergillus*, jeśli nie uzyskano poprawy po leczeniu lekami przeciwgrzybiczymi amfoterycyną B lub itrakonazolem, 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 powodującymi rozwój takich chorób, jak „chromblastomykoza” i „grzybniak”, jeśli nie uzyskano poprawy po leczeniu itrakonazolem lub konieczne było zaprzestanie przyjmowania itrakonazolu;
- zakażeń wywołanych przez grzyby należące do rodzaju *Coccidioides*, jeśli nie uzyskano poprawy po leczeniu jednym lub więcej z następujących leków: amfoterycyną B, itrakonazolem lub flukonazolem, albo konieczne było zaprzestanie przyjmowania tych leków.

Lek ten może być również stosowany profilaktycznie w celu zapobiegania zakażeniom grzybiczym u dorosłych i dzieci w wieku od 2 lat o masie ciała powyżej 40 kg, u których istnieje wysokie ryzyko zakażenia grzybiczego, 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 macierzystych 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 przyjmować leku Posaconazole Aurovitas, jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta. W razie wątpliwości przed przyjęciem 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 poniżej 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, ponieważ 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).

Podczas leczenia należy unikać ekspozycji na słońce. Ważne jest, aby zakrywać odsłonięte na słońce obszary skóry odzieżą ochronną i stosować krem przeciwsłoneczny o wysokim współczynniku ochrony przeciwsłonecznej (ang. Sun Protection Factor, SPF), ponieważ może wystąpić zwiększona wrażliwość skóry na promienie słoneczne UV (ang. Ultraviolet).

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 nieprawidłowego działania leku. Więcej informacji na ten temat podano w punkcie 4.

Dzieci

Leku Posaconazole Aurovitas nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 2 lat.

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

Inne leki

Należy zapoznać się z powyższą listą leków, których nie wolno przyjmować 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 przyjmuje się je z lekiem Posaconazole Aurovitas. Należy się upewnić, że lekarz prowadzący został poinformowany o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta (wydawanych na receptę lub dostępnych bez recepty).

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

Następujące leki mogą obniżać skuteczność leku Posaconazole Aurovitas poprzez obniżenie ilości leku Posaconazole Aurovitas we krwi:

- 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.
- flukloksacylina (antybiotyk stosowany w zapobieganiu zakażeniom bakteryjnym).

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)
- ryfabutybę (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 „sulfonylomocznika” (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 przyjęciem leku Posaconazole Aurovitas należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ciąża i karmienie piersią

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

Nie wolno przyjmować 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 należy 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 niezwłocznie powiadomić lekarza.

Lek Posaconazole Aurovitas zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na każdą tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Posaconazole Aurovitas

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie

wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pozakonazolu w postaci tabletek nie wolno przyjmować zamiennie z pozakonazolem w postaci zawiesiny doustnej bez konsultacji z lekarzem lub farmaceutą, ponieważ może to prowadzić do braku skuteczności lub zwiększonego ryzyka wystąpienia działań niepożądanych.

Jakie dawki leku należy przyjmować

Zazwyczaj stosowana dawka to 300 mg (trzy tabletki po 100 mg) dwa razy na dobę pierwszego dnia, a następnie 300 mg (trzy tabletki po 100 mg) raz na dobę.

Długość trwania leczenia może zależeć od rodzaju zakażenia występującego u pacjenta i może zostać dostosowany indywidualnie przez lekarza. Nie należy samodzielnie dostosowywać dawki leku lub schematu leczenia bez konsultacji z lekarzem.

Sposób przyjmowania leku

- Tabletkę należy połknąć w całości, popijając wodą.
- Tabletek nie wolno rozgniatać, żuć, dzielić ani rozpuszczać.
- Tabletki można przyjmować podczas posiłków lub niezależnie od posiłków.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Posaconazole Aurovitas

W przypadku podejrzenia przyjęcia zbyt dużej dawki leku Posaconazole Aurovitas, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do szpitala.

Pominięcie przyjęcia leku Posaconazole Aurovitas

- W przypadku pominięcia dawki leku należy ją przyjąć tak szybko, jak to możliwe.
- Jednak jeśli zbliża się pora przyjęcia następnej dawki, należy opuścić pominiętą dawkę i powrócić do normalnego schematu stosowania leku.
- Nie należy przyjmować 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 poniżej 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 (białkówki) 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 poniżej 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 neutrofilów, czyli rodzaju białych krwinek (neutropenia), które może zwiększyć podatność na zakażenia
- gorączka
- uczucie osłabienia, zawroty głowy, zmęczenie lub senność
- wysypka
- świąd
- zaparcia
- 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
- ból, ból pleców lub szyi, ból rąk lub nóg

- zatrzymanie wody w organizmie (obrzęki)
- zaburzenia miesiączkowania (nieprawidłowe krwawienia z pochwy)
- trudność w zasypianiu (bezsenność)
- 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 (wykazany w badaniu krwi)

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

- niektórzy pacjenci zgłaszali również uczucie dezorientacji po przyjęciu pozakonazolu
- zaczerwienienie skóry

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

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 Aurovitas

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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. Każda tabletki dojelitowa zawiera 100 mg pozakonazolu.
- Pozostałe składniki to:
Rdzeń tabletki: hypromelozy octanobursztynian, celuloza mikrokrystaliczna (Typ-102), hydroksypropyloceluloza (o niskiej lepkości), kroskarmeloza sodowa, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.
Otoczka tabletki: alkohol poliwinylowy (częściowo zhydrolizowany), tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 4000, talk, żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czarny (E 172).

Jak wygląda lek Posaconazole Aurovitas i co zawiera opakowanie

Tabletki dojelitowe.

Żółte, matowe, podłużne tabletki powlekane, z wytłoczonymi oznaczeniami „P” po jednej stronie i „100” po drugiej stronie.

Tabletki leku Posaconazole Aurovitas są dostępne w blistrach po 24, 48 lub 96 tabletek, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca/importer

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 Generiques
26 Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francja

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

Belgia:	Posaconazol AB 100 mg maagsapresistente tabletten/comprimés gastro-résistants/magensaftresistente Tabletten
Francja:	Posaconazole Arrow 100 mg, comprimé gastro-résistant
Niemcy:	Posaconazol PUREN 100 mg magensaftresistente Tabletten
Włochy:	Posaconazolo Aurobindo
Malta:	Posaconazole Aurobindo 100 mg gastro-resistant tablets
Holandia:	Posaconazol Aurobindo 100 mg, maagsapresistente tabletten
Polska:	Posaconazole Aurovitas
Portugalia:	Posaconazol Generis
Hiszpania:	FMPosaconazol Aurovitas 100 mg comprimidos gastrorresistentes EFG

Data ostatniej aktualizacji ulotki: