

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Posakonazol Abdi 100 mg želučanootporne tablete posakonazol

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Posakonazol Abdi i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Posakonazol Abdi
3. Kako uzimati Posakonazol Abdi
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Posakonazol Abdi
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Posakonazol Abdi i za što se koristi

Posakonazol Abdi sadrži lijek koji se zove posakonazol. On pripada skupini lijekova koji se zovu „antimikotici“. Primjenjuje se za sprječavanje i liječenje velikog broja različitih gljivičnih infekcija.

Ovaj lijek djeluje tako što ubija ili zaustavlja rast nekih vrsta gljivica koje mogu uzrokovati infekcije.

Posakonazol Abdi se može primjenjivati u odraslih za liječenje gljivičnih infekcija prouzročenih gljivicama iz roda *Aspergillus*.

Posakonazol Abdi se može primjenjivati u odraslih i djece od navršene 2 godine koja teže više od 40 kg za liječenje sljedećih vrsta gljivičnih infekcija:

- infekcija prouzročenih gljivicama iz roda *Aspergillus* koje se nisu poboljšale tijekom liječenja antimikotocima amfotericinom B ili itrakonazolom ili kada se liječenje tim lijekovima moralo prekinuti;
- infekcija prouzročenih gljivicama iz roda *Fusarium* koje se nisu poboljšale tijekom liječenja amfotericinom B ili kada se liječenje amfotericinom B moralo prekinuti;
- infekcija prouzročenih gljivicama koje uzrokuju bolesti kromoblastomikozu i micetom, a koje se nisu poboljšale tijekom liječenja itrakonazolom ili kada se liječenje itrakonazolom moralo prekinuti;
- infekcija prouzročenih gljivicama *Coccidioides* koje se nisu poboljšale tijekom liječenja amfotericinom B, itrakonazolom ili flukonazolom ili kada se liječenje tim lijekovima moralo prekinuti.

Ovaj se lijek također može primjenjivati za sprječavanje gljivičnih infekcija u odraslih i djece od navršene 2 godine koja teže više od 40 kg s visokim rizikom od dobivanja gljivične infekcije, kao što su:

- bolesnici čiji je imunološki sustav oslabljen zbog kemoterapije koju primaju za liječenje akutne mijeloidne leukemije (AML) ili mijelodisplastičnog sindroma (MDS);
- bolesnici koji primaju visoke doze imunosupresiva nakon transplantacije hematopoetskih matičnih stanica (HSCT).

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Posakonazol Abdi

### **Nemojte uzimati Posakonazol Abdi:**

- ako ste alergični na posakonazol ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.);
- ako uzimate: terfenadin, astemizol, cisaprid, pimozyd, halofantrin, kinidin, bilo koji lijek koji sadrži ergot alkaloidne kao što su ergotamin ili dihidroergotamin ili statine kao što su simvastatin, atorvastatin ili lovastatin.
- ako ste tek započeli uzimati venetoklaks ili Vam se doza venetoklaksa za liječenje kronične limfocitne leukemije polako povećava.

Nemojte uzimati Posakonazol Abdi ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego počnete uzimati Posakonazol Abdi.

Za informacije o drugim lijekovima koji mogu imati međusobno djelovanje s lijekom Posakonazol Abdi, molimo pogledajte dio „Drugi lijekovi i Posakonazol Abdi“

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego uzmete Posakonazol Abdi:

- ako ste ikada imali alergijsku reakciju na druge antimikotike kao što su ketokonazol, flukonazol, itrakonazol ili vorikonazol;
- ako imate ili ste ikada imali tegobe s jetrom. Dok uzimate ovaj lijek, možda ćete morati raditi pretrage krvi;
- ako dobijete teški proljev ili povraćate, jer ta stanja mogu ograničiti učinkovitost ovog lijeka;
- ako imate promijenjen nalaz elektrokardiograma (EKG) koji pokazuje poremećaj koji se zove produljeni QTc-interval;
- ako imate slabost srčanog mišića ili zatajenje srca;
- ako imate vrlo spore otkucaje srca;
- ako imate poremećaj srčanog ritma;
- ako imate bilo koji poremećaj razine kalija, magnezija ili kalcija u krvi
- ako uzimate vinkristin, vinblastin ili druge „vinka alkaloidne“ (lijekove koji se primjenjuju za liječenje raka).
- ako uzimate venetoklaks (lijek koji se primjenjuje za liječenje raka)

Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas (ili niste sigurni), obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego uzmete Posakonazol Abdi.

Ako dobijete teški proljev ili povraćate dok uzimate Posakonazol Abdi, odmah se obratite svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri, jer to može narušiti ispravno djelovanje lijeka Posakonazol Abdi. Za više informacija pogledajte dio 4.

### **Djeca**

Posakonazol Abdi se ne smije davati djeci mlađoj od 2 godine.

### **Drugi lijekovi i Posakonazol Abdi**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

### **Nemojte uzimati Posakonazol Abdi ako uzimate neki od sljedećih lijekova:**

- terfenadin (primjenjuje se za liječenje alergija),
- astemizol (primjenjuje se za liječenje alergija),
- cisaprid (primjenjuje se za liječenje želučanih tegoba),
- pimozyd (primjenjuje se za liječenje simptoma Touretteovog sindroma i duševne bolesti),
- halofantrin (primjenjuje se za liječenje malarije),
- kinidin (primjenjuje se za liječenje poremećaja srčanog ritma).

Posakonazol Abdi može povećati količinu ovih lijekova u krvi, što može dovesti do vrlo ozbiljnih promjena srčanog ritma.

- svi lijekovi koji sadrže ergot alkaloidne, kao što su ergotamin ili dihidroergotamin koji se

primjenjuju za liječenje migrena. Posakonazol Abdi može povećati količinu ovih lijekova u krvi, što može dovesti do jakog smanjenja krvotoka u prstima na rukama ili nogama i može izazvati njihova oštećenja.

- “statin” kao što je simvastatin, atorvastatin ili lovastatin koji se primjenjuju za liječenje visokog kolesterola.
- venetoklaks kada se koristi na početku liječenja određene vrste raka, kronične limfocitne leukemije.

Nemojte uzimati Posakonazol Abdi ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije uzimanja ovog lijeka.

### Drugi lijekovi

Pročitajte gore navedeni popis lijekova koji se ne smiju uzimati dok uzimate Posakonazol Abdi. Pored gore navedenih lijekova, postoje i drugi lijekovi koji nose rizik od nastanka poteškoća sa srčanim ritmom, koji se može povećati ako se uzimaju s lijekom Posakonazol Abdi. Svakako obavijestite svog liječnika o svim lijekovima koje uzimate (na recept ili bez recepta).

Neki lijekovi mogu povećati rizik od nuspojava lijeka Posakonazol Abdi jer povećavaju njegovu količinu u krvi.

Sljedeći lijekovi mogu smanjiti učinkovitost lijeka Posakonazol Abdi tako što smanjuju njegovu količinu u krvi:

- rifabutin i rifampicin (primjenjuju se za liječenje nekih infekcija). Ako već uzimate rifabutin, trebat ćete kontrolirati krvnu sliku i paziti na neke moguće nuspojave rifabutina.
- fenitoin, karbamazepin, fenobarbital ili primidon (primjenjuju se za liječenje ili sprječavanje napadaja)
- efavirenz i fosamprenavir, koji se koriste za liječenje HIV-infekcije.

Posakonazol Abdi može povećati rizik od nuspojava nekih drugih lijekova jer može povećati količinu tih lijekova u krvi. To se odnosi na slijedeće lijekove:

- vinkristin, vinblastin i drugi vinka alkaloidi (primjenjuju se za liječenje raka),
- venetoklaks (primjenjuje se za liječenje raka),
- ciklosporin (primjenjuje se tijekom ili nakon transplantacije),
- takrolimus i sirolimus (primjenjuju se tijekom ili nakon transplantacije),
- rifabutin (primjenjuje se za liječenje nekih infekcija),
- lijekovi koji se primjenjuju za liječenje HIV-infekcije, a zovu se inhibitori proteaze (uključujući lopinavir i atazanavir koji se primjenjuju s ritonavirovom),
- midazolam, triazolam, alprazolam i drugi benzodiazepini (primjenjuju se kao sredstva za umirenje ili opuštanje mišića),
- diltiazem, verapamil, nifedipin, nifedipin ili drugi blokatori kalcijevih kanala (primjenjuju se za liječenje povišenog krvnog tlaka),
- digoksin (primjenjuje se za liječenje zatajenja srca),
- glipizid ili druge sulfonilureje (primjenjuju se za liječenje povišenog šećera u krvi)
- Sve-*trans*-retinoična kiselina (ATRA), poznata još i kao tretinoin (koristi se za liječenje određenih vrsta raka krvi).

Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas (ili niste sigurni), obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Posakonazol Abdi.

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili mislite da biste mogli biti trudni, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Nemojte uzeti Posakonazol Abdi ako ste trudni, osim ako Vam to nije preporučio Vaš liječnik.

Ako postoji mogućnost da zatrudnite, morate koristiti učinkovitu kontracepciju dok uzimate ovaj lijek. Ako zatrudnite tijekom liječenja lijekom Posakonazol Abdi, odmah se obratite svom liječniku.

Nemojte dojit dok uzimate Posakonazol Abdi. To je zato što male količine lijeka mogu prijeći u majčino mlijeko.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Dok uzimate Posakonazol Abdi, možete osjetiti omaglicu, pospanost ili imati zamućen vid, što može utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Ako se to dogodi, nemojte upravljati vozilima niti raditi sa strojevima i obratite se svom liječniku.

**Posakonazol Abdi sadrži natrij:** ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol natrija (23 mg) po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

**Posakonazol Abdi sadrži laktozu:** ovaj lijek sadrži 80 mg laktoza hidrata po tableti. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

### **3. Kako uzimati Posakonazol Abdi**

Nemojte prijeći s Posakonazol Abdi tableta na posakonazol oralnu suspenziju (koja je dostupna na tržištu) ili obrnuto, bez razgovora s liječnikom ili ljekarnikom jer to može dovesti do smanjenja djelotvornosti lijeka i povećanog rizika za pojavu nuspojava.

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

#### **Koliko lijeka uzeti**

Preporučena doza je 300 mg (tri tablete od 100 mg) dvaput na dan prvog dana, a nakon toga 300 mg (tri tablete od 100 mg) jedanput na dan.

Trajanje liječenja može ovisiti o vrsti infekcije koju imate i Vaš liječnik će Vam ga prilagoditi. Nemojte sami sebi prilagođavati dozu ili mijenjati svoj režim liječenja prije savjetovanja s liječnikom.

#### **Uzimanje ovog lijeka**

- Progutajte cijelu tabletu s malo vode.
- Nemojte drobiti, žvakati, lomiti niti otapati tabletu.
- Tablete se mogu uzeti s hranom ili bez nje.

#### **Ako uzmete više lijeka Posakonazol Abdi nego što ste trebali**

Ako mislite da ste uzeli previše lijeka Posakonazol Abdi, odmah se obratite liječniku ili otidite u bolnicu.

#### **Ako ste zaboravili uzeti Posakonazol Abdi**

- Ako ste zaboravili uzeti dozu, uzmite ju čim se sjetite.
- Međutim, ako je uskoro vrijeme za sljedeću dozu, preskočite propuštenu dozu i nastavite s uzimanjem prema uobičajenom rasporedu.
- Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

### **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

#### **Ozbiljne nuspojave**

**Odmah obavijestite liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru ako se pojavi neka od sljedećih ozbiljnih nuspojava - možda će Vam biti potrebno hitnoliječenje:**

- mučnina ili povraćanje, proljev
- znakovi tegoba s jetrom –oni uključuju žutu boju kože ili bjeloočnica, neobično tamnu boju mokraće ili svijetlu boju stolice, mučninu bez razloga, tegobe sa želucem, gubitak apetita ili neobičan umor ili slabost, povećanje vrijednosti jetrenih enzima na krvnim pretragama

- alergijska reakcija.

### **Druge nuspojave**

Obavijestite liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru ako primijetite neku od sljedećih nuspojava:

**Često** (*mogu se javiti u do 1 na 10 osoba*):

- poremećaj razine soli u tijelu koji se vidi na krvnim pretragama – znakovi uključuju osjećaj smetenosti ili slabosti
- neuobičajeni kožni osjeti, kao što su utrnulost, trnci, svrbež, žmarci, bockanje ili žarenje
- glavobolja
- niske razine kalija – vide se na krvnim pretragama
- niske razine magnezija – vide se na krvnim pretragama,
- povišen krvni tlak
- gubitak apetita, bol u želucu ili nadražen želudac, vjetrovi, suha usta, promjene osjeta okusa
- žgaravica (žarenje u prsištu koje se diže do grla)
- niske razine neutrofila, jedne vrste bijelih krvnih stanica (neutropenija) – zbog toga možete biti skloniji infekcijama i to se može vidjeti na krvnim pretragama
- vrućica
- slabost, omaglica, umor ili pospanost
- osip
- svrbež
- zatvor
- nelagoda u rektumu.

**Manje često** (*mogu se javiti u do 1 na 100 osoba*):

- anemija – znakovi uključuju glavobolju, osjećaj umora ili omaglicu, nedostatak zraka ili blijedilo i nisku razinu hemoglobina koja se vidi na krvnim pretragama
- nizak broj krvnih pločica (trombocitopenija), što se vidi na krvnim pretragama – to može dovesti do krvarenja
- nizak broj leukocita, vrste bijelih krvnih stanica (leukopenija), što se vidi na krvnim pretragama
- zbog toga možete biti skloniji infekcijama
- visoki broj eozinofila, vrste bijelih krvnih stanica (eozinofilija) – to može nastati ako imate upalu
- upala krvnih žila
- tegobe sa srčanim ritmom
- napadaji (konvulzije)
- oštećenje živaca (neuropatija)
- nepravilan srčani ritam – vidi se na elektrokardiogramu (EKG-u), palpitacije, usporen ili ubrzan rad srca, povišen ili snižen krvni tlak
- snižen krvni tlak
- upala gušterače (pankreatitis) – to može uzrokovati jake bolove u trbuhu
- prekid dotoka kisika u slezenu (infarkt slezene) - to može uzrokovati jake bolove u trbuhu
- jake tegobe s bubrezima – znakovi uključuju povećanu ili smanjenu količinu mokraće koja je drugačije boje nego obično
- visoke razine kreatinina u krvi – vidi se na krvnim pretragama
- kašalj, štucavica
- krvarenje iz nosa
- jaka, oštra bol u prsima pri udisanju (pleuralna bol)
- otečene limfne žlijezde (limfadenopatija)
- smanjen osjećaj osjetljivosti, osobito kože
- nevoljno drhtanje
- visoke ili niske razine šećera u krvi
- zamagljen vid, osjetljivost na svjetlost
- ispadanje kose (alopecija)
- ranice u ustima

- drhtavica, opće loše osjećanje
- bol, križobolja ili bol u vratu, bol u rukama ili nogama
- zadržavanje vode (edemi)
- menstrualne tegobe (neuobičajeno vaginalno krvarenje)
- nesanica (insomnija)
- potpuna ili djelomična nemogućnost govora
- oticanje usta
- neuobičajeni snovi ili poteškoće sa spavanjem
- poteškoće s koordinacijom ili ravnotežom
- upala sluznice
- začepljen nos
- otežano disanje
- nelagoda u prsima
- nadutost
- blaga do teška mučnina, povraćanje, grčevi i proljev čiji je uzročnik obično virus, bol u trbuhu
- podrigivanje
- osjećaj treme.

**Rijetko** (*moгу se javiti u do 1 na 1000 osoba*):

- upala pluća – znakovi uključuju nedostatak zraka i promjenu boje iskašljaja
- povišen krvni tlak u plućnim krvnim žilama (plućna hipertenzija), što može prouzročiti ozbiljno oštećenje pluća i srca
- krvni poremećaji poput neuobičajenog zgrušavanja krvi ili produljenog krvarenja,
- teške alergijske reakcije, uključujući rasprostranjeni osip u obliku mjehurića i ljuštenje kože
- mentalne tegobe, npr. čujete glasove ili vidite stvari koje nisu prisutne
- nesvjestica
- problemi s razmišljanjem ili govorom, nevoljni trzajni pokreti, osobito ruku, koje ne možete kontrolirati
- moždani udar – znakovi uključuju bol, slabost, utrnulost ili trnce u udovima
- slijepa ili tamna mrlja u vidnom polju
- zatajenje srca ili srčani udar, koji mogu dovesti do prestanka kucanja srca i smrti, tegobe sa srčanim ritmom uz iznenadnu smrt
- krvni ugrušci u nogama (duboka venska tromboza) – znakovi uključuju jaku bol ili oticanje nogu
- krvni ugrušci u plućima (plućna embolija) – znakovi uključuju nedostatak daha ili bol pri disanju
- krvarenje u želudac ili crijeva – znakovi uključuju povraćanje krvi ili krv u stolici
- blokada crijeva (opstrukcija crijeva), osobito završnog dijela tankog crijeva (ileum). Blokada sprječava da sadržaj crijeva prijeđe u debelo crijevo, a znakovi uključuju osjećaj nadutosti, povraćanje, teški zatvor, gubitak apetita i grčeve
- hemolitičko-uremijski sindrom, kada dolazi do razaranja crvenih krvnih stanica (hemoliza), koji može nastati sa ili bez zatajenja bubrega
- pancitopenija, nizak broj svih krvnih stanica (crvenih i bijelih krvnih stanica i krvnih pločica) što se vidi na krvnim pretragama
- velike ljubičaste mrlje na koži (trombotička trombocitopenijska purpura)
- oticanje lica ili jezika
- depresija
- dvoslike
- bol u dojčkama
- neispravan rad nadbubrežnih žlijezdi – to može uzrokovati slabost, umor, gubitak apetita, promjenu boje kože
- neispravan rad hipofize – to može uzrokovati niske razine nekih hormona koji utječu na funkciju muških odnosno ženskih spolnih organa
- tegobe sa sluhom
- pseudoaldosteronizam, koji uzrokuje visoki krvni tlak s niskom razinom kalija u krvi (vidljivo u krvnim pretragama).

**Nepoznato** (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- neki su bolesnici prijavili da su se nakon uzimanja posakonazola osjećali zbunjeno.

Ako primijetite bilo koju gore navedenu nuspojavu, obavijestite liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u Dodatku V**. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Posakonazol Abdi**

- Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.
- Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na blisteru iza oznake "EXP". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.
- Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.
- Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Posakonazol Abdi sadrži**

Djelatna tvar je posakonazol. Jedna tableta sadrži 100 mg posakonazola.

Drugi sastojci su: hipromeloza acetat sukcinat; hipromeloza; kukuruzni škrob; koloidni bezvodni silicijev dioksid; kroskarmeloza natrij; granule laktoze (laktoza hidrat sušena raspršivanjem); mikrokristalična celuloza; nisko supstituirana hidroksipropil celuloza; magnezijev stearat; djelomično hidroliziran poli(vinil alkohol); titanijev dioksid (E171); makrogol 4000; talk; žuti željezov oksid (E172).

### **Kako Posakonazol Abdi izgleda i sadržaj pakiranja**

Posakonazol Abdi 100 mg želučanootporne tablete su žute, bikonveksne želučanootporne tablete oblika kapsule, duljine približno 19,9 mm s utisnutom oznakom „P100“ na jednoj strani tablete, pakirane u blistere i kutije s 24, 48 ili 96 tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

## **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

Abdi Farma, Unip. Lda.  
Quinta da Fonte, Rua dos Malhães,  
Edifício D. Pedro I  
2770-071 Paço de Arcos,  
Portugal

### **Proizvođač**

Interpharma Services Ltd.  
43A Cherni Vrach Blvd.,  
1407 Sofia, Bugarska

### **Predstavnik nositelj odobrenja za Republiku Hrvatsku**

Alpha-Medical d.o.o.  
Dragutina Golika 36  
10000 Zagreb  
Tel: 01 3665 093

e-mail: [alpha-medical@alpha-medical.hr](mailto:alpha-medical@alpha-medical.hr)

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji put revidirana u kolovozu 2022.**