

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

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

1. Što je Posakonazol STADA i za što se koristi

Posakonazol STADA sadrži djelatnu tvar koja 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 STADA se može primjenjivati u odraslih za liječenje gljivičnih infekcija prouzročenih gljivicama iz roda *Aspergillus*.

Posakonazol STADA 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 antimikotcima amfotericinom B ili itraconazolom 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 kromblastomikoze i micetom, a koje se nisu poboljšale tijekom liječenja itraconazolom ili kada se liječenje itraconazolom moralo prekinuti;
- infekcija prouzročenih gljivicama *Coccidioides* koje se nisu poboljšale tijekom liječenja amfotericinom B, itraconazolom 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 mijeloične 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 STADA

Nemojte uzimati Posakonazol STADA

- ako ste alergični na posakonazol ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.);
- ako uzimate: terfenadin, astemizol, cisaprid, pimoqid, 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 STADA ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego počnete uzimati Posakonazol STADA.

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

Upozorenja i mjere opreza

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

- 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 STADA.

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

Djeca i adolescenti

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

Drugi lijekovi i Posakonazol STADA

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

Nemojte uzimati Posakonazol STADA 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),
- pimoqid (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 STADA može povećati količinu ovih lijekova u krvi, što može dovesti do vrlo ozbiljnih promjena srčanog ritma:

- svi lijekovi koji sadrže ergot alkaloida, kao što su ergotamin ili dihidroergotamin koji se primjenjuju za liječenje migrena. Posakonazol STADA 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 STADA 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 STADA. 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 STADA. Svakako obavijestite svog liječnika o svim lijekovima koje uzimate (na recept ili bez recepta).

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

Sljedeći lijekovi mogu smanjiti učinkovitost lijeka Posakonazol STADA 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 STADA može povećati rizik od nuspojava nekih drugih lijekova jer može povećati količinu tih lijekova u krvi. Ti lijekovi uključuju:

- 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 ritonavikom),
- 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 STADA.

Trudnoća i dojenje

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

Nemojte uzeti Posakonazol STADA 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 STADA, odmah se obratite svom liječniku.

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

Upravljanje vozilima i strojevima

Dok uzimate Posakonazol STADA, 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 STADA sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Posakonazol STADA

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

Nemojte prijeći s Posakonazol STADA tableta na posakonazol oralnu suspenziju ili obrnuto bez razgovora s liječnikom ili ljekarnikom jer to može dovesti do smanjenja djelotvornosti i povećanog rizika za pojavu nuspojava.

Koliko lijeka uzeti

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

Trajanje liječenja može ovisiti o vrsti infekcije koju imate i Vaš Vam ga liječnik može 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 STADA nego što ste trebali

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

Ako ste zaboravili uzeti Posakonazol STADA

- 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 hitno liječenje:

- 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 želucom, 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: mogu 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 dojka
- 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](#). Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Posakonazol STADA

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na blisteru/bočici i kutiji 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 STADA sadrži

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

Drugi sastojci su: metakrilatna kiselina/etilakrilat kopolimer (1:1) (vrsta B), trietilcitrat, ksilitol, hidroksipropilceluloza, propilgalat, mikrokristalična celuloza, koloidni bezvodni silicijev dioksid, umrežena karmeloza natrij, natrijev stearilfumarat (pogledajte dio 2 „Posakonazol STADA sadrži natrij“), poli(vinilni alkohol), titanijev dioksid (E171), makrogol 3350, talk, žuti željezov oksid (E172).

Kako Posakonazol STADA izgleda i sadržaj pakiranja

Posakonazol STADA želučanootporne tablete imaju žutu ovojnica i oblika su kapsule, s utisnutim "100P" na jednoj strani i bez oznake na drugoj. Tablete su pakirane u kutije s 24 ili 96 tableta u običnim blisterima, 24x1 ili 96x1 tableta u blisterima s jediničnom dozom ili 60 tableta u HDPE bočici.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Stada d.o.o.

Hercegovačka 14

10 000 Zagreb, Republika Hrvatska

Proizvođači

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 – 18, 61118 Bad Vilbel, Njemačka

STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Beč, Austrija

Centrafarm Services B.V., Van de Reijtstraat 31-E, 4814 NE Breda, Nizozemska

Clonmel Healthcare Ltd, Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary, Irska

Delorbis Pharmaceuticals Ltd., Athinon Street 17, Ergates Industrial Area, 2643 Lefkosia, Cipar

Thornton & Ross Ltd, Linthwaite, Huddersfield HD7 5QH, Velika Britanija

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:

Austrija, Danska, Rumunjska, Španjolska: Posaconazol STADA

Estonija, Finska, Grčka, Island, Latvija, Litva, Poljska, Švedska, Velika Britanija: Posaconazole STADA

Francuska: Posaconazole EG

Hrvatska, Slovačka, Slovenija: Posakonazol STADA

Irska, Malta: Posaconazole Clonmel

Italija: Posaconazolo EG STADA

Nizozemska: Posaconazol CF

Njemačka: Posaconazol AL

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u ožujku 2023.