

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Posaconazole STADA 100 mg enterotabletti posakonatsoli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Posaconazole Stada on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Posaconazole Stada -valmistetta
3. Miten Posaconazole Stada -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Posaconazole Stada -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Posaconazole Stada on ja mihin sitä käytetään

Posaconazole Stada sisältää posakonatsolia. Se kuuluu sienilääkkeiden ryhmään, ja sitä käytetään ehkäisemään ja hoitamaan monia erilaisia sienten aiheuttamia infektioita.

Tämä lääke tuhoaa tiettyjä ihmisille infektioita aiheuttavia sieniä tai pysäyttää niiden lisääntymisen.

Posaconazole Stada -valmistetta voidaan käyttää aikuispotilaiden hoitoon seuraavan tyyppisissä sieni-infektioissa, kun muut sienilääkkeet eivät ole tehonneet tai niiden käyttö on jouduttu lopettamaan:

- *Aspergillus*-sukuun kuuluvien sienten aiheuttamat infektiot, jotka eivät ole lievittyneet aikaisemmillä sienilääkkeillä, amfoterisiini B:llä tai itrakonatsolilla, tai kun nämä hoidot on jouduttu lopettamaan
- *Fusarium*-sukuun kuuluvien sienten aiheuttamat infektiot, jotka eivät ole lievittyneet aikaisemmillä amfoterisiini B -hoidolla, tai kun amfoterisiini B on jouduttu lopettamaan
- niin kutsuttua kromoplastomykoosia ja mysetoomaa aiheuttavien sienten aiheuttamat infektiot, jotka eivät ole lievittyneet itrakonatsolihoitolla, tai kun itrakonatsoli on jouduttu lopettamaan
- *Coccidioides*-sienten aiheuttamat infektiot, jotka eivät ole lievittyneet yhdellä tai useammalla seuraavista sienilääkkeistä: amfoterisiini B, itrakonatsoli tai flukonatsoli, tai kun nämä hoidot on jouduttu lopettamaan.

Tätä lääkettä voidaan käyttää myös sieni-infektioiden ehkäisyyn aikuispotilaille, kun sieni-infektion riski on suuri, kuten:

- potilaille, joiden puolustusmekanismi on heikentynyt akuutin myeloïsen leukemian (AML) tai myelodysplastisen oireyhtymän (MDS) hoitoon annetun kemoterapian vuoksi
- potilaille, jotka saavat suurina annoksina immunosuppressiivista lääkettä veren tai luuytimen kantasolusiirron (HSCT) jälkeen.

Posakonatsolia, jota Posaconazole Stada sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Posaconazole Stada -valmistetta

Älä ota Posaconazole Stada -valmistetta:

- jos olet allerginen posakonatsolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos käytät terfenadiinia, astemitsolia, sisapridia, pimotsidia, halofantriinia, kinidiiniä, lääkkeitä, jotka sisältävät torajyväalkaloideja, kuten ergotamiinia tai dihydroergotamiinia, tai ”statiineja”, kuten simvastatiinia, atorvastatiinia tai lovastatiinia.

Älä ota Posaconazole Stada -valmistetta, jos jokin edellä mainituista koskee sinua. Jos olet epävarma, kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekista ennen kuin otat Posaconazole Stada -valmistetta.

Katso lisätietoja kohdasta "Muut lääkevalmisteet ja Posaconazole Stada", myös tietoja siitä, millä muilla lääkkeillä voi olla yhteisvaikutuksia Posaconazole Stada -valmisteen kanssa.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat Posaconazole Stada -valmistetta, jos:

- olet joskus saanut allergisen reaktion jostakin muusta sienilääkkeestä, kuten ketokonatsolista, flukonatsolista, itrakonatsolista tai vorikonatsolista
- sinulla on tai on ollut jokin maksasairaus. Sinulta saatetaan ottaa tiettyjä verikokeita hoidon aikana.
- saat vaikeaa ripulia tai oksentelua, sillä ne saattavat heikentää tämän lääkkeen tehoa
- sydänsähkökäyräsi (EKG) on poikkeama, josta käytetään nimitystä pitkä QTc-aika
- sinulla on sydänlihaksen heikkous tai sydämen vajaatoiminta
- sinulla on erittäin hidas sydämen syke
- sinulla on sydämen rytmihäiriö
- veresi kalium-, magnesium- tai kalsiumarvoissa on havaittu muutoksia
- käytät vinkristiiniä, vinblastiinia tai muita vinka-alkaloideja (lääkkeitä syövän hoitoon).

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua (tai jos olet epävarma), kysy neuvoa lääkäriltä, apteekista tai sairaanhoitajalta ennen kuin otat Posaconazole Stada -valmistetta.

Jos sinulla esiintyy vaikeaa ripulia tai oksentelua Posaconazole Stada -hoidon aikana, ota heti yhteyttä lääkäriin, apteekkiin tai sairaanhoitajaan, sillä tämä saattaa heikentää lääkkeen tehoa. Katso lisätietoja kohdasta 4.

Lapset ja nuoret

Posaconazole Stada -valmistetta ei pidä käyttää lapsille (17-vuotiaille ja nuoremmille).

Muut lääkevalmisteet ja Posaconazole Stada

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Älä ota Posaconazole Stada -valmistetta, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- terfenadiini (käytetään allergioiden hoitoon)
- astemitsoli (käytetään allergioiden hoitoon)
- sisapridi (käytetään vatsavaivojen hoitoon)
- pimotsidi (käytetään Touretten oireyhtymän ja psykiatristen sairauksien hoitoon)
- halofantriini (käytetään malarian hoitoon)
- kinidiini (käytetään sydämen rytmihäiriöiden hoitoon).

Posaconazole Stada voi suurentaa näiden lääkkeiden määrää veressä, mikä voi johtaa erittäin vakaviin sydämen rytmihäiriöihin:

- lääkkeitä, jotka sisältävät torajyväalkaloideja, kuten ergotamiinia tai dihydroergotamiinia, joita käytetään migreenin hoitoon. Posaconazole Stada saattaa suurentaa näiden lääkkeiden määrää

veressä, mikä voi heikentää merkittävästi sormien tai varpaiden verenkiertoa ja aiheuttaa niissä kudovaurioita.

- ”statiinit”, kuten simvastatiini, atorvastatiini tai lovastatiini, joita käytetään kohonneen kolesteroliarvon alentamiseen.

Älä ota Posaconazole Stada -valmistetta, jos jokin edellä mainituista koskee sinua. Jos olet epävarma, kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekista ennen kuin otat tätä lääkettä.

Muut lääkkeet

Tutustu yllä olevaan luetteloon lääkkeistä, joita ei saa käyttää Posaconazole Stada -hoidon aikana. Yllä mainittujen lääkkeiden lisäksi on myös muita lääkkeitä, joita käytettäessä rytmihäiriöiden mahdollisuus saattaa kasvaa, jos niitä käytetään samanaikaisesti Posaconazole Stada -valmisteen kanssa. Kerro lääkärille kaikista lääkkeistä, joita parhaillaan käytät (sekä lääkärin määräämistä että muista lääkkeistä).

Tietyt lääkkeet voivat lisätä Posaconazole Stada -valmisteen aiheuttamien haittavaikutusten vaaraa lisäämällä Posaconazole Stada -valmisteen määrää veressä.

Seuraavat lääkkeet voivat heikentää Posaconazole Stada -valmisteen tehoa alentamalla Posaconazole Stada -valmisteen määrää veressä:

- rifabutiini ja rifampisiini (käytetään tiettyjen infektioiden hoidossa). Jos saat jo rifabutiinihoitoa, veriarvojesi ja joitakin mahdollisia rifabutiinin haittavaikutuksia on seurattava.
- eräät epilepsiahoitoon tai ehkäisyyn käytettävät lääkkeet, kuten fenytoiini, karbamatsipiini, fenobarbitaali ja primidoni
- efavirensi ja fosamprenaviiri, joita käytetään HIV-infektion hoidossa.

Posaconazole Stada voi mahdollisesti lisätä joidenkin muiden lääkkeiden aiheuttamien haittavaikutusten vaaraa lisäämällä näiden lääkkeiden määrää veressä. Tällaisia lääkkeitä ovat:

- vinkristiini, vinblastiini ja muut vinka-alkaloidit (käytetään syövän hoidossa)
- siklosporiini (käytetään elinsiirtojen aikana tai jälkeen)
- takrolimuusi ja sirolimuusi (käytetään elinsiirtojen aikana tai jälkeen)
- rifabutiini (käytetään tiettyjen infektioiden hoidossa)
- HIV-infektion hoidossa käytettävät lääkkeet, joista käytetään nimeä proteaasintäjäjä (mukaan lukien lopinaviiri ja atatsanaviiri, joita annetaan yhdessä ritonaviirin kanssa)
- midatsolaami, triatsolaami, alpratsolaami ja muut bentsodiatsepiinit (käytetään rauhoittavina tai lihaksia rentouttavina lääkteinä)
- diltiatseemi, verapamiili, nifedipiini, nisoldipiini ja muut kalsiumintäjäjä (käytetään korkean verenpaineen hoidossa)
- digoksiini (käytetään sydämen vajaatoiminnan hoidossa)
- glipitsidi ja muut sulfonyyliureat (käytetään korkean verensokeriarvon alentamiseen)
- all-trans-retinoiinihappo (ATRA), josta käytetään myös nimeä tretinoini (käytetään tiettyjen verisyöpien hoidossa).

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua (tai jos olet epävarma), kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekista ennen kuin otat Posaconazole Stada -valmistetta.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Älä käytä Posaconazole Stada -valmistetta raskauden aikana, paitsi jos lääkäri on niin määrännyt.

Sinun on käytettävä tehokasta ehkäisyä tämän lääkkeen käytön aikana, jos on mahdollista, että voit tulla raskaaksi. Ota heti yhteyttä lääkäriin, jos tulet raskaaksi käyttäessäsi Posaconazole Stada -valmistetta.

Älä imetä, kun käytät Posaconazole Stada -valmistetta, sillä pieniä määriä lääkeainetta saattaa erittyä rintamaitoon.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Posaconazole Stada voi aiheuttaa heitehuimausta, uneliaisuutta tai näön hämärtymistä, jotka voivat vaikuttaa ajokykyyn tai kykyyn käyttää työkaluja tai koneita. Jos tällaisia oireita esiintyy, älä aja äläkä käytä työkaluja tai koneita, ja ota yhteyttä lääkäriin.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Posaconazole Stada sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Posaconazole Stada -valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Älä käytä Posaconazole Stada -tabletteja ja posakonatsolioraalisuspensiota keskenään vaihdellen, ennen kuin olet keskustellut asiasta lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, sillä tämä saattaa johtaa tehon puutteeseen tai lisätä haittatapahtumien riskiä.

Kuinka paljon lääkettä otetaan

Tavanomainen annos on 300 mg posakonatsolia (kolme 100 mg:n enterotablettia) kaksi kertaa vuorokaudessa ensimmäisenä päivänä ja sen jälkeen 300 mg posakonatsolia (kolme 100 mg:n enterotablettia) kerran vuorokaudessa.

Hoidon kesto voi riippua infektiotyypistä, ja lääkäri päättää sen yksilöllisesti tilanteesi mukaan. Älä muuta annostasi tai hoito-ohjelmaasi itse, ennen kuin olet keskustellut asiasta lääkärin kanssa.

Lääkkeen ottaminen

- Niele tabletti kokonaisena veden kanssa.
- Älä murskaa, pureskele tai riko tablettia äläkä liuota sitä veteen.
- Tabletit voidaan ottaa joko ruuan kanssa tai tyhjän mahaan.

Jos otat enemmän Posaconazole Stada -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohtat ottaa Posaconazole Stada -valmistetta

- Jos olet unohtanut yhden annoksen, ota se heti kun muistat.
- Jos kuitenkin seuraavan annoksen aika on jo lähellä, jätä unohtunut annos väliin ja ota seuraava annos tavanomaiseen aikaan.
- Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Vakavat haittavaikutukset

Kerro välittömästi lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos havaitset jonkin seuraavista vakavista haittavaikutuksista – saatat tarvita kiireellistä lääkärinhoitoa:

- pahoinvointi tai oksentelu, ripuli
- maksaongelmiin viittaavat oireet, joita ovat ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuus, virtsan poikkeavan tumma väri tai vaaleat ulosteet, selittämätön huonovointisuus, vatsavaivat, ruokahaluttomuus tai poikkeuksellinen väsymys tai heikotus, koholla olevat maksaentsyymiarvot verikokeissa
- allerginen reaktio.

Muut haittavaikutukset

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos havaitset jonkin seuraavista haittavaikutuksista:

Yleiset: näitä voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla kymmenestä

- verikokeissa havaitut suolojen epänormaalit pitoisuudet veressä (oireita ovat sekavuus ja heikkous)
- epänormaali tuntemus iholla, kuten tunnottomuus, pistely, kutina, kihelmöinti, kirvely tai polttelu
- päänsärky
- alhainen kaliumarvo verikokeissa
- alhainen magnesiumarvo verikokeissa
- korkea verenpaine
- ruokahaluttomuus, vatsakipu tai vatsavaivat, ilmavaivat, suun kuivuminen, makuaiistin muutokset
- närästys (kurkkuun nouseva poltteleva tunne rintakehässä)
- veren valkosoluihin kuuluvien neutrofiilien liian pieni määrä (neutropenia) verikokeissa – tämä voi lisätä infektioiden riskiä
- kuume
- heikkouden tunne, heitehuimaus, väsymys tai uneliaisuus
- ihottuma
- kutina
- ummetus
- epämiellyttävä tunne peräsuoleessa.

Melko harvinaiset: näitä voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla sadasta

- anemia – oireita ovat päänsärky, väsymys tai heitehuimaus, hengästyneisyys tai kalpeus sekä alhainen hemoglobiiniarvo verikokeissa
- alhainen verihiutaleiden määrä (trombosytopenia) verikokeissa – tämä saattaa johtaa verenvuotoihin
- veren valkosoluihin kuuluvien leukosyyttien alhainen määrä (leukopenia) verikokeissa – tämä saattaa lisätä infektioiden riskiä
- veren valkosoluihin kuuluvien eosinofiilien runsaus (eosinofilia) verikokeissa – tämä voi liittyä johonkin tulehdukseen
- verisuonitulehdus
- sydämen rytmihäiriöt
- kouristuskohtaukset
- hermovaurio (neuropatia)
- epäsäännöllinen sydämen syke sydänsähkökäyrässä (EKG:ssä), sydämentykytykset, hidas tai nopea sydämen syke, korkea tai matala verenpaine
- matala verenpaine
- haimatulehdus (pankreatiitti) – tämä voi aiheuttaa voimakasta vatsakipua
- pernan hapensaannin estyminen (pernainfarkti) – tämä voi aiheuttaa voimakasta vatsakipua

- vaikeat munuaisongelmat – joiden oireita voivat olla normaalia runsaampi tai vähäisempi virtsaneritys ja virtsan poikkeava väri
- korkea veren kreatiniiniarvo verikokeissa
- yskä, nikottelu
- nenäverenvuoto
- voimakas pistävä rintakipu sisäänhengityksen aikana (pleurakipu)
- suurentuneet imusolmukkeet (lymfadenopatia)
- heikentynyt tuntoherkkyys, erityisesti iholla
- vapina
- korkea tai alhainen verensokeriarvo
- näön hämärtyminen, valonarkuus
- hiustenlähtö
- suun haavaumat
- vilunväristykset, yleinen sairauden tunne
- kipu, selkäkipu tai niskakipu, käsivarsien tai jalkojen kipu
- nesteen kertyminen elimistöön (turvotus)
- kuukautishäiriöt (poikkeava verenvuoto emättimestä)
- unettomuus
- täydellinen tai osittainen puhekyvyttömyys
- suun turvotus
- poikkeavat unet tai univaikeudet
- koordinaatio- tai tasapainohäiriöt
- limakalvotulehdus
- nenän tukkoisuus
- hengitysvaikeudet
- epämiellyttävä tunne rintakehässä
- vatsan pingotuksen tunne
- lievä, kohtalainen tai vaikea pahoinvointi, oksentelu, kova vatsakipu ja ripuli (yleensä viruksen aiheuttama), vatsakipu
- röyhtäily
- hermostuneisuuden tunne.

Harvinaiset: näitä voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla tuhannesta

- keuhkokuume – oireita ovat hengenahdistus ja liman värjäytyminen
- korkea verenpaine keuhkovaltimossa (keuhkoverenpainetauti) – tämä voi aiheuttaa vakavia vaurioita keuhkoihin ja sydämeen
- epätavallinen veren hyytyminen, pitkittynyt verenvuoto
- vaikeat allergiset reaktiot, kuten laajalle levinnyt rakkulaihottuma ja ihon kesiminen
- psyykkiset häiriöt, kuten näkö- tai kuuloharhat
- pyörtyminen
- vaikeus ajatella tai puhua, tahattomat nykivät liikkeet, varsinkin käsissä
- aivohalvaus – oireita ovat kipu, heikkous, puuttuminen tai pistely raajoissa
- sokea tai tumma täplä näkökentässä
- sydämen vajaatoiminta tai sydänkohtaus, joka voi johtaa sydämen pysähtymiseen ja kuolemaan, sydämen rytmihäiriöt, ja niihin liittyvä äkkikuolema
- veritulppa jaloissa (syvä laskimotromboosi) – oireita ovat voimakas kipu tai turvotus säärisissä
- keuhkoveritulppa (keuhkoembolia) – oireita ovat hengenahdistus tai kipu hengittäessä
- mahalaukun tai suoliston verenvuoto – oireita ovat veren oksentaminen, verta ulosteissa
- suolentukkeuma (ileus), erityisesti ohutsuolen loppuosassa. Tukos estää suolen sisällön pääsyn suoliston alaosaan – oireita ovat vatsan turvotus, oksentelu, vaikea ummetus, ruokahaluttomuus ja kova vatsakipu
- hemolyttis-ureeminen oireyhtymä – veren punasolujen hajoaminen (hemolyysi), johon voi liittyä myös munuaisten vajaatoiminta

- pansytopenia – kaikkien verisolujen (punasolujen, valkosolujen ja verihiutaleiden) epänormaali vajaus verikokeissa
- laajat purppuranpunaiset värjäytymät iholla (tromboottinen trombosytopeeninen purppura)
- kasvojen tai kielen turvotus
- masennus
- kahtena näkeminen
- rintojen kipu
- lisämunaisten toimintahäiriö – tämä voi aiheuttaa heikkouden tunnetta, väsymystä, ruokahaluttomuutta, ihon värjäytymistä
- aivolisäkkeen toimintahäiriö – tämä voi vähentää miehen ja naisen sukupuolielinten toimintaan vaikuttavien hormonien määrää veressä
- kuulo-ongelmat.

Tuntematon: koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin

- pseudoaldosteronismi, joka johtaa korkeaan verenpaineeseen ja alhaiseen kaliumarvoon (todetaan verikokeissa)
- jotkut potilaat ovat myös raportoineet sekavuuden tunnetta otettuaan posakonatsolia.

Jos havaitset joitakin edellä kuvatuista haittavaikutuksista, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Posaconazole Stada -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa/purkissa tai ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Posaconazole Stada sisältää

Vaikuttava aine on posakonatsoli. Yksi enterotabletti sisältää 100 mg posakonatsolia.

Muut aineet ovat: Metakryylihapoetyyliakrylaattikopolymeeri (1:1) (Tyyppi B), trietyylisitraatti, ksylitoli, hydroksipropyyliselluloosa, propyyli-gallaatti, mikrokiteinen selluloosa, kolloidinen, vedetön

piidioksidi, kroskarmelloosinatrium, natriumstearyylifumaraatti (ks. kohta 2 ”Posaconazole Stada sisältää natriumia”), polyvinyylialkoholi, titaanidioksidi (E171), makrogoli 3350, talkki, keltainen rautaoksidi (E172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Posaconazole Stada enterotabletit ovat keltaisia, päällystettyjä ja kapselinmuotoisia, joiden toiselle puolelle on kaiverrettu ”100P” ja toinen puoli on sileä. Tabletit on pakattu koteloihin, joissa on 24 tai 96 enterotablettia perforoimattomissa läpipainopakkauksissa, 24 x 1 tai 96 x 1 enterotablettia perforoiduissa yksittäispakatuissa läpipainopakkauksissa tai 60 enterotablettia HDPE-purkissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2–18
61118 Bad Vilbel
Saksa

Muut valmistajat

Clonmel Healthcare Ltd.
Waterford Road
Clonmel Co. Tipperary
Irlanti

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

Delorbis Pharmaceuticals Ltd
17 Athinon Street, Ergates Industrial Area
2643 ERGATES
Kypros

STADA Arzneimittel Gesellschaft m.b.H. - Geschäftsanschrift
Muthgasse 36/2
1190 Wien I
Itävalta

Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja

STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike
PL 1310
00101 Helsinki

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 18.11.2021.

Bipacksedel: Information till patienten

Posaconazole STADA 100 mg enterotablett posakonazol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Posaconazole Stada är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Posaconazole Stada
3. Hur du tar Posaconazole Stada
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Posaconazole Stada ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Posaconazole Stada är och vad det används för

Posaconazole Stada innehåller den aktiva substansen posakonazol. Det tillhör en grupp läkemedel som kallas för "antivamppläkemedel". Det används för att förebygga eller behandla många olika svampinfektioner.

Det här läkemedlet verkar genom att döda eller stoppa tillväxten av vissa typer av svampar som kan orsaka infektioner.

Posaconazole Stada kan användas hos vuxna för att behandla följande typer av svampinfektioner när andra antivamppläkemedel inte har fungerat eller du har fått sluta ta dem:

- infektioner, orsakade av svamp ur familjen *Aspergillus*, som inte har förbättrats vid behandling med antivamppläkemedlen amfotericin B eller itraconazol eller när det varit nödvändigt att avbryta behandlingen med dessa läkemedel.
- infektioner, orsakade av svamp ur familjen *Fusarium*, som inte har förbättrats vid behandling med amfotericin B eller när det varit nödvändigt att avbryta behandlingen med amfotericin B.
- infektioner, orsakade av svamp som orsakar tillstånden "kromblastomykos" och "mycetom", vilka inte har förbättrats vid behandling med itraconazol eller när det varit nödvändigt att avbryta behandlingen med itraconazol.
- infektioner, orsakade av svamp som kallas *Coccidioides*, som inte har förbättrats vid behandling med ett eller flera av läkemedlen amfotericin B, itraconazol eller flukonazol eller när det varit nödvändigt att avbryta behandlingen med dessa läkemedel.

Det här läkemedlet kan också användas för att förebygga svampinfektioner hos vuxna som löper stor risk att få en svampinfektion såsom:

- patienter som har ett svagt immunsystem på grund av kemoterapi mot "akut myeloisk leukemi" (AML) eller "myelodysplastiska syndrom" (MDS)
- patienter som använder höga doser av en behandling som hämmar immunförsvaret efter "hematopoetisk stamcellstransplantation" (HSCT).

Posakonazol som finns i Posaconazole Stada kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Posaconazole Stada

Ta inte Posaconazole Stada:

- om du är allergisk mot posakonazol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du tar: terfenadin, astemizol, cisaprid, pimozid, halofantrin, kinidin, läkemedel som innehåller ”ergotalkaloider” som ergotamin eller dihydroergotamin, eller en ”statin” såsom simvastatin, atorvastatin eller lovastatin.

Ta inte Posaconazole Stada om något av det ovan gäller för dig. Om du är osäker, tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Posaconazole Stada.

Se avsnittet ”Andra läkemedel och Posaconazole Stada” nedan för mer information inklusive information om andra läkemedel som kan påverka Posaconazole Stada.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Posaconazole Stada om du:

- har haft en allergisk reaktion mot något annat antisvampläkemedel såsom ketokonazol, flukonazol, itraconazol och vorikonazol.
- har eller någonsin har haft leverbesvär. Du kan behöva ta blodprover medan du tar detta läkemedel.
- utvecklar allvarlig diarré eller kräkningar, eftersom dessa tillstånd kan begränsa effekten av detta läkemedel.
- har en onormal hjärtrytm, vid undersökning (EKG), som visar på ett besvär som kallas långt QTc-intervall.
- har en svaghet i hjärtmuskeln eller hjärtsvikt.
- har mycket långsamma hjärtslag.
- har någon form av störning av hjärtrytmen.
- har någon form av problem med blodnivåerna av kalium, magnesium eller kalcium.
- tar vinkristin, vinblastin eller andra ”vincaalkaloider” (läkemedel som används för att behandla cancer).

Om något av det ovan gäller för dig (eller om du är osäker) tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Posaconazole Stada.

Om du utvecklar allvarlig diarré eller kräkningar (mår illa) när du tar Posaconazole Stada, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska genast eftersom detta kan hindra det från att fungera på rätt sätt. Se avsnitt 4 för mer information.

Barn och ungdomar

Posaconazole Stada ska inte ges till barn (17 år och yngre).

Andra läkemedel och Posaconazole Stada

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Ta inte Posaconazole Stada om du tar något av följande:

- terfenadin (används för att behandla allergier)
- astemizol (används för att behandla allergier)
- cisaprid (används för att behandla magbesvär)
- pimozid (används för att behandla symtom vid Tourettes syndrom och psykiska sjukdomar)

- halofantrin (används för att behandla malaria)
- kinidin (används för att behandla onormal hjärtrytm).

Posaconazole Stada kan öka mängden i blodet av dessa läkemedel vilket kan orsaka väldigt allvarliga störningar av din hjärtrytm:

- läkemedel som innehåller ”ergotalkaloider” som ergotamin eller dihydroergotamin vilka används för att behandla migrän. Posaconazole Stada kan öka mängden av dessa läkemedel i blodet vilket kan leda till kraftigt minskat blodflöde till dina fingrar eller tår och orsaka skador.
- en ”statin” såsom simvastatin, atorvastatin eller lovastatin som används för behandling av högt kolesterol.

Ta inte Posaconazole Stada om något av det ovan gäller för dig. Om du är osäker, tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Andra läkemedel

Se listan ovan på läkemedel som inte får användas medan du tar Posaconazole Stada. Förutom de läkemedel som nämns ovan finns det andra läkemedel som medför en risk för rytmproblem som kan bli större när de tas med Posaconazole Stada. Berätta för din läkare om alla läkemedel du tar (receptbelagda eller receptfria).

Vissa läkemedel kan öka risken för biverkningar av Posaconazole Stada genom att öka mängden Posaconazole Stada i blodet.

Följande läkemedel kan minska effekten av Posaconazole Stada genom att minska mängden av Posaconazole Stada i blodet:

- rifabutin och rifampicin (används för att behandla vissa infektioner). Om du redan behandlas med rifabutin måste dina blodvärden testas och vissa sannolika biverkningar av rifabutin övervakas.
- vissa läkemedel som används för att behandla eller förebygga epileptiska anfall, inkluderande fenytoin, karbamazepin, fenobarbital eller primidon.
- efavirenz och fosamprenavir som används för att behandla hiv-infektion.

Posaconazole Stada kan möjligen öka risken för biverkningar av vissa andra läkemedel genom att öka mängden av dessa läkemedel i blodet. Dessa läkemedel inkluderar:

- vinkristin, vinblastin och andra ”vincaalkaloider” (används för att behandla cancer)
- ciklosporin (används under eller efter transplantationskirurgi)
- takrolimus och sirolimus (används under eller efter transplantationskirurgi)
- rifabutin (används för att behandla vissa infektioner)
- läkemedel mot hiv som kallas proteashämmare (däribland lopinavir och atazanavir som ges med ritonavir)
- midazolam, triazolam, alprazolam eller andra ”bensodiazepiner” (används som lugnande medel eller muskelavslappnande medel)
- diltiazem, verapamil, nifedipin, nisoldipin eller andra ”kalciumantagonister” (används för att behandla högt blodtryck)
- digoxin (används för att behandla hjärtsvikt)
- glipizid eller andra ”sulfonylurea” (används för att behandla högt blodsocker)
- all-trans retinoinsyra (ATRA), även kallad tretinoin (används för att behandla vissa typer av blodcancer).

Om något av det ovan gäller för dig (eller om du är osäker) tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Posaconazole Stada.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Ta inte Posaconazole Stada under graviditeten om inte din läkare säger till dig att göra det.

Du ska använda effektiva preventivmedel medan du tar detta läkemedel om du är kvinna och kan bli gravid. Kontakta omedelbart din läkare om du blir gravid under behandlingen med Posaconazole Stada.

Amma inte medan du behandlas med Posaconazole Stada eftersom små mängder kan passera över i bröstmjolk.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan känna dig yr, dåsig eller få dimsyn när du tar Posaconazole Stada, vilket kan påverka din förmåga att köra bil eller använda maskiner. Om detta händer, kör inte bil eller använd inte maskiner och kontakta din läkare.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Posaconazole Stada innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, dvs. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Posaconazole Stada

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Byt inte mellan att ta Posaconazole Stada tabletter och posakonazol oral suspension utan att tala med läkare eller apotekspersonal, eftersom det kan leda till bristande effekt eller ökad risk för biverkningar.

Dosering

Rekommenderad dos är 300 mg (tre 100 mg enterotabletter) två gånger om dagen under den första dagen och därefter 300 mg (tre 100 mg enterotabletter) en gång om dagen.

Behandlingslängden beror på vilken typ av infektion du har och kan bli individuellt anpassade för dig av din läkare. Ändra inte dosen eller behandlingsschemat själv innan du har rådfrågat din läkare.

Användning av detta läkemedel

- Svälj tabletten hel med lite vatten.
- Krossa, tugga, bryt eller lös inte upp tabletten.
- Tabletten kan tas med eller utan mat.

Om du har tagit för stor mängd av Posaconazole Stada

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta genast läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111 i Finland, 112 i Sverige) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Posaconazole Stada

- Om du har missat en dos, ta den så fort du kommer ihåg.
- Om det däremot nästan är tid för nästa dos, hoppa över den missade dosen och återgå till ditt vanliga schema.
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar

Tala genast med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du upplever någon av följande allvarliga biverkningar – du kan behöva omedelbar medicinsk vård:

- illamående eller kräkning (känsla av eller uttalade symtom), diarré
- tecken på leverproblem – kännetecknas av gulfärgning av hud eller ögonvita, mörkfärgad urin eller blek avföring, sjukdomskänsla utan anledning, magproblem, minskad aptit eller onormal trötthet eller kraftlöshet, ökning av leverenzymmer påvisade med blodprov
- allergisk reaktion.

Andra biverkningar

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du upplever någon av följande biverkningar:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- en förändring av saltnivåerna i blodet påvisade med blodprov – kännetecknas av att man kan känna sig förvirrad eller svag
- en onormal känsla i huden, såsom domning, pirrande, kliande, krypande, stickande eller brännande känsla
- huvudvärk
- låga kaliumnivåer – påvisade med blodprov
- låga magnesiumnivåer – påvisade med blodprov
- högt blodtryck
- aptitlöshet, buksmärta eller orolig mage, väderspänning, muntorrhet, smakförändringar
- halsbränna (en brännande känsla i bröstet som stiger upp i halsen)
- lägre nivåer av ”neutrofiler”, en typ av vita blodkroppar (neutropeni) – vilket kan öka risken för infektioner och kan påvisas i blodprov
- feber
- svaghet, yrsel, trötthet eller sömnhet
- utslag
- klåda
- förstoppning
- ändtarmsbesvär.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- anemi – kännetecknas av huvudvärk, trötthet eller yrsel, andfåddhet eller blekhet och en låg nivå av hemoglobin påvisat i blodprov
- låg nivå av blodplättar (trombocytopeni) påvisade i blodprov – vilket kan leda till blödning
- låg nivå av ”leukocyter”, en typ av vita blodkroppar (leukopeni) påvisade med blodprov – vilket kan öka risken för infektioner
- hög nivå av ”eosinofiler”, en typ av vita blodkroppar (eosinofili) – vilket kan inträffa vid inflammation
- inflammation av blodkärlen
- problem med hjärtrytmen
- anfall (kramper)
- nervskada (neuropati)
- oregelbundna hjärtslag, påvisade med EKG, hjärtklappning, långsamma eller snabba hjärtslag, högt eller lågt blodtryck
- lågt blodtryck

- bukspottkörtelinflammation (pankreatit) – vilket kan orsaka intensiv buksmärta
- avbruten syretillförsel till mjälten (mjältinfarkt) – vilket kan orsaka intensiv buksmärta
- allvarliga problem med njurarna – kännetecknas av ökad eller minskad urinmängd eller missfärgad urin
- höga blodnivåer av kreatinin – påvisade med blodprov
- hosta, hicka
- näsblod
- svår skarp bröstsmärta vid inandning (pleuritisk smärta)
- förstörade lymfkörtlar (lymfadenopati)
- minskad känsel särskilt i huden
- tremor
- höga eller låga blodsockernivåer
- dimsyn, ljuskänslighet
- håravfall (alopeci)
- munsår
- skakningar, allmän sjukdomskänsla
- smärta, ryggsmärta eller nacksmärta, smärta i armar eller ben
- ansamling av vatten i kroppen (ödem)
- menstruationsrubbingar (onormal blödning från vagina)
- oförmåga att sova (sömlöshet)
- helt eller delvis oförmögen att tala
- svullnad i munnen
- onormala drömmar eller svårighet att sova
- problem med koordination eller balans
- inflammation i slemhinnorna
- nästäppa
- andningssvårigheter
- obehagskänsla i bröstet
- känsla av uppsväldhet
- milt till svårt illamående, kräkningar, kramper och diarré, vanligtvis orsakade av ett virus, buksmärta
- rapningar
- nervositetskänsla.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

- lunginflammation – kännetecknas av känsla av andfåddhet och missfärgade slemmiga upphostningar
- högt blodtryck i kärlen i lungorna (lunghypertoni) som kan skada lungor och hjärta allvarligt
- problem med blodet såsom ovanlig blodlevring eller förlängd blödning
- svåra allergiska reaktioner inklusive utspridda blåsutslag och hudfjällning
- psykiska problem såsom att höra röster eller se saker som inte finns där
- svimning
- problem att tänka eller tala, ofrivilliga muskelryckningar, speciellt i händerna
- slaganfall – kännetecknas av smärta, svaghet, domningar eller stickningar i extremiteter
- en blind eller mörk fläck i synfältet
- hjärtsvikt eller hjärtattack vilket kan leda till att hjärtat slutar att slå och död, rubbad hjärtrytm med plötsligt dödsfall
- blodproppar i benen (djup ventrombos) – kännetecknas av intensiv smärta eller svullnad av benet
- blodproppar i lungorna (lungemboli) – kännetecknas av andfåddhet eller smärta när man andas
- blödning i magen eller tarmen – kännetecknas av blodiga kräkningar eller blod i avföringen
- blockering av tarmen (tarmobstruktion) särskilt i "ileum", den nedersta delen av tunntarmen. Blockaden förhindrar innehållet i tarmen från att passera till tjocktarmen, vilket resulterar i uppblåst buk, kräkningar, svår förstoppning, aptitlöshet och kramper
- "hemolytiskt uremiskt syndrom" med upplösning av röda blodkroppar (hemolys) – vilket kan hända med eller utan njursvikt

- ”pancytopeni” onormal brist av alla blodkroppar (röda blodkroppar, vita blodkroppar och blodplättar) påvisade med blodprov
- stora purpurfärgade missfärgningar av huden (trombotisk trombocytopen purpura)
- svullnad av ansikte eller tunga
- depression
- dubbelseende
- bröstsmärta
- nedsatt binjurefunktion – detta kan orsaka svaghet, trötthet, aptitlöshet, missfärgning av huden
- nedsatt funktion av hypofysen – detta kan leda till minskade blodnivåer av hormoner som påverkar funktionen av de manliga eller kvinnliga könskörtlarna
- problem med hörseln.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- pseudoaldosteronism, vilket medför högt blodtryck och låga nivåer av kalium (visas i blodprov)
- vissa patienter har också rapporterat att de känt sig förvirrade efter att de tagit posakonazol.

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du får någon av biverkningarna listade ovan.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

I Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

I Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Posaconazole Stada ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blistret/flaskan och på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är posakonazol. Varje enterotablett innehåller 100 mg posakonazol. Övriga innehållsämnen är: metakrylsyra – etylakrylatsampolymer (1:1) (typ B), trietylцитрат, xylitol, hydroxipropylcellulosa, propylgallat, mikrokristallin cellulosa, kiseldioxid, kolloidal, vattenfri, kroskarmellosnatrium, natriumstearylfumarat (se avsnitt 2. ”Posaconazole Stada innehåller natrium”), polyvinylalkohol, titandioxid (E171), makrogol 3350, talk, gul järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Posaconazole Stada enterotabletter är guldragerad, kapselformad märkta med ”100P” på ena sidan och slät på den andra sidan. Tabletterna är packade i kartonger om 24 eller 96 tabletter i icke-perforerade blister, 24x1 eller 96x1 tabletter i perforerade endosblister eller 60 tabletter i HDPE burkar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Övriga tillverkare

Clonmel Healthcare Ltd.
Waterford Road
Clonmel Co. Tipperary
Irland

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

Delorbis Pharmaceuticals Ltd
17 Athinon Street, Ergates Industrial Area
2643 ERGATES
Cypern

STADA Arzneimittel Gesellschaft m.b.H. - Geschäftsanschrift
Muthgasse 36/2
1190 Wien I
Österrike

Lokal företrädare

I Finland:
STADA Nordic ApS, filial i Finland
PB 1310
00101 Helsingfors

I Sverige:
STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast

I Finland: 18.11.2021
I Sverige:

