

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Posaconazole STADA 40 mg/ml oraalisuuspensio 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 tai apteekkihenkilökunnan 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 tai apteekkihenkilökunnalle. 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 -valmiste 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 seuraaventyyppisissä sieni-infektioissa, kun muut sienilääkkeet eivät ole tehonneet tai niiden käyttö on jouduttu lopettamaan:

- *Aspergillus*-sukuun kuuluvien sienten aiheuttamat infektiot, jotka eivät ole lievittyneet aikaisemmilla sienilääkkeillä, amfoterisiini B:llä tai itrakonatsolilla, tai kun nämä hoidot on jouduttu lopettamaan
- *Fusarium*-sukuun kuuluvien sienten aiheuttamat infektiot, jotka eivät ole lievittyneet aikaisemmalla amfoterisiini B -hoidolla, tai kun amfoterisiini B on jouduttu lopettamaan
- niin kutsuttua kromoblastomykoosia ja mysetoomaa aiheuttavien sienten aiheuttamat infektiot, jotka eivät ole lievittyneet itrakonatsolihoidolla, 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
- *Candida*-sienten aiheuttamat suun ja nielun alueen infektiot (sammus), joita ei ole aiemmin hoidettu.

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

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

Posakonatsolia, jota Posaconazole Stada -valmiste sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkauselosteessa 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
- jos olet juuri aloittanut venetoklaksin käytön tai venetoklaksiannostasi hitaasti suurennetaan kroonisen lymfaattisen leukemian (KLL) hoidossa.

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, itraakonatsolista 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
- sydänsähkökäyrässäsi (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)
- käytät venetoklaksia (lääke 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

Posaconazole Stada -valmistetta ei pidä käyttää lapsille ja nuorille (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:

- lääkkeet, 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 kudonvaurioita.
- "statiinit", kuten simvastatiini, atorvastatiini tai lovastatiini, joita käytetään kohonneen kolesteroliarvon alentamiseen
- venetoklaksi, kun sitä käytetään tietyn syöpätyypin, kroonisen lymfaattisen leukemian (KLL), hoidon alkuvaiheessa.

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 posakonatsolin määrää veressä.

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

- rifabutiini ja rifampisiini (käytetään tiettyjen infektioiden hoidossa). Jos saat jo rifabutiinihoitoa, veriarvojesi ja joitakin mahdollisia rifabutiinin haittavaikutuksia on seurattava
- fenytoiini, karbamatsepsiini, fenobarbitaali ja primidoni (käytetään epilepsia-kohtausten hoitoon ja estoon)
- efavirensi ja fosamprenaviiri, joita käytetään HIV-infektion hoidossa
- lääkkeet, joita käytetään mahan happamuuden vähentämiseen, kuten simetidiini ja ranitidiini tai omepratsoli ja vastaavanlaiset lääkkeet, joista käytetään nimitystä protonipumpun estäjät.

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)
- venetoklaksi (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 proteaasineestäjät (mukaan lukien lopinaviiri ja atatsanaviiri, joita annetaan yhdessä ritonaviirin kanssa)

- midatsolaami, triatsolaami, alpratsolaami tai muut bentsodiatsepiinit (käytetään rauhoittavina tai lihaksia rentouttavina lääkkeinä)
- diltiatseemi, verapamili, nifedipiini, nisoldipiini tai muut kalsiuminestäjät (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 tretinoiini (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.

Posaconazole Stada ruuan ja juoman kanssa

Posakonatsolin imeytymisen parantamiseksi, aina kun mahdollista, se otetaan ruuan tai ravintovalmisteen yhteydessä tai välittömästi niiden jälkeen (katso kohta 3 ”Miten Posaconazole Stada -valmistetta otetaan”). Alkoholin vaikutuksesta posakonatsoliin ei ole tietoa.

Raskaus ja imetys

Kerro lääkärille ennen Posaconazole Stada -hoidon aloittamista, jos olet tai epäilet olevasi raskaana. 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 glukoosia, natriumia ja natriumbentsoaattia

Glukoosi

Posaconazole Stada sisältää enintään 2,1 g glukoosia per 5 millilitraa suspensiota.

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista. Voi olla haitallinen hampaille.

Natrium

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per 5 millilitraa suspensiota eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

Natriumbentsoaatti

Tämä lääkevalmiste sisältää 10 mg natriumbentsoaattia (E211) per 5 millilitraa suspensiota.

3. Miten Posaconazole Stada -valmistetta otetaan

Posakonatsolia on saatavilla myös muina lääkemuotoina ja vahvuuksina. Älä käytä posakonatsolioraaliuspensiota ja posakonatsolitabletteja tai posakonatsolienterajauhetta oraaliuspensiota varten keskenään vaihdellen, ennen kuin olet keskustellut asiasta lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, sillä tämä saattaa johtaa tehon puutteeseen tai lisätä haittatapahtumien riskiä.

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Lääkäri seuraa hoidon tehoa ja voitiasi ja päättää sen perusteella, kuinka pitkään Posaconazole Stada -hoitoa on jatkettava ja tarvitseeko vuorokausiannostasi muuttaa.

Alla olevassa taulukossa on esitetty suositeltu annos ja hoidon kesto, jotka riippuvat infektiotyypistä. Lääkäri voi muuttaa niitä yksilöllisesti tilanteesi mukaan. Älä muuta annostasi tai hoito-ohjelmaasi itse, ennen kuin olet keskustellut asiasta lääkärin kanssa.

Aina kun mahdollista posakonatsoli otetaan ruuan tai ravintovalmisteen yhteydessä tai välittömästi niiden jälkeen.

Oraaliliuosta on ravistettava hyvin ennen käyttöä (5–10 sekunnin ajan).

Käyttöaihe	Suosittelut annos ja hoidon kesto
Hoitoon huonosti reagoivat sienten aiheuttamat infektiot (<i>invasiivinen aspergilloosi, fusarioosi, kromoblastomykoosi/mysetooma, koksidioidomykoosi</i>)	Suosittelut annos on 200 mg (yksi 5 ml:n mittalusikallinen) neljä kertaa vuorokaudessa. Vaihtoehtoisesti, jos lääkäri niin suosittelee, voit ottaa 400 mg (kaksi 5 ml:n mittalusikallista) kaksi kertaa vuorokaudessa edellyttäen, että voit ottaa molemmat annokset ruuan tai ravintovalmisteen yhteydessä tai välittömästi niiden jälkeen.
Sammaksen ensimmäinen hoito	Ota hoidon ensimmäisenä päivänä 200 mg (yksi 5 ml:n mittalusikallinen) kerran. Ensimmäisen päivän jälkeen ota 100 mg (2,5 ml) kerran vuorokaudessa.
Vakavien sieni-infektioiden ennaltaehkäisy	Ota 200 mg (yksi 5 ml:n mittalusikallinen) kolme kertaa vuorokaudessa.

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 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Posaconazole Stada -valmistetta

Jos olet unohtanut yhden annoksen, ota se heti kun muistat ja jatka sitten hoitoa entiseen tapaan. Jos kuitenkin seuraavan annoksen aika on jo lähellä, ota 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 jotain 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 (voi esiintyä enintään 1 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, makuaistin 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 (voi esiintyä enintään 1 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 (voi esiintyä enintään 1 potilaalla tuhannesta)

- keuhkokuume – oireita ovat hengenahdistus ja liman värjäytyminen
- korkea verenpaine keuhkovaltimossa (keuhkoverenpaimetauti) – 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, puutumisen 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 säärissä
- keuhkoveritulppa (keuhkoembolia) – oireita ovat hengenahdistus tai kipu hengittäessä
- mahalaukun tai suoliston verenvuoto – oireita ovat veren oksentaminen tai 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
- hemolyyttis-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
- lisämunuaisten 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
- pseudoaldosteronismi, joka johtaa korkeaan verenpaineeseen ja alhaiseen kaliumarvoon (todetaan verikokeissa).

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- 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 tai apteekkihenkilökunnalle. 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 etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.

Jos pullossa on vielä suspensiota jäljellä 30 päivän kuluttua siitä, kun pullo ensimmäisen kerran avattiin, sitä ei saa enää käyttää. Palauta apteekkiin pullo, johon on jäänyt suspensiota.

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

- Posaconazole Stada -valmisteen vaikuttava aine on posakonatsoli. Yksi millilitra oraalisuspensiota sisältää 40 mg posakonatsolia.

- Suspension muut aineet ovat sitruunahappomonohydraatti, vedetön mononatriumsitraatti, natriumbentsoaatti (E211), natriumlauryylisulfaatti, simetikoniemulsio 30 % (sisältää: simetikoni, metyyeliselluloosa, sorbiinihappo, vesi), glyseroli, ksantaanikumi, glukoosi, titaanidioksidi (E171), kirsikka-aromi, puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Posaconazole Stada on valkoinen tai kellertävä, kirsikanmakuinen oraalisuspensio, joka on pakattu kellertäviin lasipulloihin (tyypin III lasia), joissa on turvakorkki (muovinen kierrekorkki). Jokaisen pullon mukana on mittalusikka, jolla voidaan mitata 2,5 ja 5 ml:n annoksia.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Saksa

Muut valmistajat

Genepfarm S.A.
18 km Marathon Avenue
15351 Pallini Attikis
Kreikka

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
1190 Wien
Itävalta

Rafarm S.A.
Thesi Pousi-Xatzi Agiou Louka,
Paiania Attiki, 19002
Kreikka

Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja

STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike
PL 1310
00101 Helsinki

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 12.05.2023

Bipacksedel: Information till användaren

Posaconazole STADA 40 mg/ml oral suspension

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 eller apotekspersonal.
- 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 eller apotekspersonal. 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 en läkemedelssubstans som heter 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 itrakonazol 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 kromoblastomykos och mycetom, vilka inte har förbättrats vid behandling med itrakonazol eller när det varit nödvändigt att avbryta behandlingen med itrakonazol
- infektioner, orsakade av svamp som kallas Coccidioides, som inte har förbättrats vid behandling med ett eller flera av läkemedlen amfotericin B, itrakonazol eller flukonazol eller när det varit nödvändigt att avbryta behandlingen med dessa läkemedel
- infektioner i munnen eller halsregionen (känt som "torsk") förorsakade av svampar som heter *Candida*, vilka inte behandlats tidigare.

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

- 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).

Posaconazol 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 posaconazol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du tar: terfenadin, astemizol, cisaprid, pimoqid, halofantrin, kinidin, läkemedel som innehåller ”ergotalkaloider” som ergotamin eller dihydroergotamin, eller en ”statin” så som simvastatin, atorvastatin eller lovastatin
- om du nyligen börjat ta venetoklax eller om din dos av venetoklax långsamt höjs för behandling av kronisk lymfatisk leukemi (KLL).

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 så som 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)
- tar venetoklax (ett 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

Posaconazole Stada ska inte ges till barn eller ungdomar (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)
- 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” så som simvastatin, atorvastatin eller lovastatin som används för behandling av högt kolesterol
- venetoklax när det används i början av behandlingen av en typ av cancer, kronisk lymfatisk leukemi (KLL).

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 posakonazol i blodet.

Följande läkemedel kan minska effekten av Posaconazole Stada genom att minska mängden av posakonazol 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
- fenytoin, karbamazepin, fenobarbital eller primidon (används för att behandla eller förebygga epileptiska anfall)
- efavirenz och fosamprenavir som används för att behandla hiv-infektion
- läkemedel som används för att minska magsyra såsom cimetidin och ranitidin eller omeprazol och liknande läkemedel som kallas protonpumpshämmare.

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)
- venetoklax (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.

Posaconazole Stada med mat och dryck

För att förbättra upptaget av posakonazol ska det tas med eller omedelbart efter en måltid eller en näringsdryck när det är möjligt (se avsnitt 3 "Hur du tar Posaconazole Stada"). Det finns ingen information om effekten av alkohol på posakonazol.

Graviditet och amning

Tala om för din läkare om du är gravid eller tror att du kan vara gravid innan du börjar ta Posaconazole Stada.

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 glukos, natrium och natriumbensoat

Glukos

Posaconazole Stada innehåller ca 2,1 g glukos per 5 ml suspension.

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel. Kan vara skadligt för tänderna.

Natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per 5 ml suspension, dvs. är näst intill "natriumfritt".

Natriumbensoat

Detta läkemedel innehåller 10 mg natriumbensoat (E211) per 5 ml suspension.

3. Hur du tar Posaconazole Stada

Posakonazol är tillgängligt i andra former och styrkor. Byt inte mellan att ta posakonazol oral suspension och posakonazol tabletter eller posakonazol enteropulver och vätska till oral suspension utan att tala med läkare eller apotekspersonal, eftersom det kan leda till bristande effekt eller ökad risk för biverkningar.

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Din läkare kommer att följa effekten och ditt tillstånd och avgöra hur länge Posaconazole Stada måste ges och om några ändringar av din dagliga dos krävs.

Tabellen nedan visar den rekommenderade dosen och behandlingens längd, dessa 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.

När det är möjligt ska du ta posakonazol under eller omedelbart efter mat eller en näringsdryck.

Den orala suspensionen måste skakas väl före användning (5 - 10 sekunder).

Indikation	Rekommenderad dos och behandlingens längd
Behandling av motståndskraftiga svampinfektioner (<i>invasiv aspergillusinfektion, fusariusinfektion, kromoblastomykosinfektion/mycetom, coccidioidomykosinfektion</i>)	Den rekommenderade dosen är 200 mg (en 5 ml sked) som tas fyra gånger dagligen. Alternativt, om din läkare rekommenderar det, kan du ta 400 mg (två 5 ml skedar) två gånger dagligen under förutsättning att du kan ta båda doserna under eller efter en måltid eller en näringsdryck.
Förstagångsbehandling av torsk	Första behandlingens dag ska du ta 200 mg (en 5 ml sked) en gång. Efter första dagen ska du ta 100 mg (2,5 ml) en gång dagligen.
Förebyggande av allvarliga svampinfektioner	Ta 200 mg (en 5 ml sked) tre gånger dagligen.

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. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) 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 och fortsätt därefter som tidigare. Om det däremot nästan är tid för nästa dos, ska du ta din dos när det är dags. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

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

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 guldfärgning av hud eller ögonvita, mörkfärgad urin eller blek avföring, sjukdomskänsla utan anledning, magproblem, minskad aptit eller onormal trötthet eller kraftlöshet, ökning av leverenzymerna 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, 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 uppsvälldhet
- mildt 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
- pseudoaldosteronism, vilket medför högt blodtryck och låga nivåer av kalium (visas i blodprov).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- 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 eller apotekspersonal. 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 etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Om du har läkemedel kvar i flaskan mer än 30 dagar efter att den först öppnades ska du inte använda detta läkemedel. Lämna tillbaka flaskan med eventuellt kvarvarande suspension till apoteket.

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 i Posaconazole Stada är posakonazol. Varje milliliter oral suspension innehåller 40 milligram posakonazol.
- Övriga innehållsämnen är citronsyramonohydrat, vattenfri mononatriumcitrat, natriumbensoat (E211), natriumlaurilsulfat, simetikonemulsion 30 % (innehållande: simetikon, metylcellulosa, sorbinsyra och vatten), glycerol, xantangummi, glukos, titandioxid (E171), körsbärssmak och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Posaconazole Stada är en vit till gulaktig, oral suspension med körsbärssmak förpackad i en bärnstensfärgad (typ III) glasflaska stängd med ett barnskyddande skruvlock. En doseringssked med två måttangivelser: 2,5 ml och 5 ml doser är med i varje flaska.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Övriga tillverkare

Genepharma S.A.
18 km Marathon Avenue
15351 Pallini Attikis

Grekland

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
1190 Wien
Österrike

Rafarm S.A.
Thesi Pousi-Xatzi Agiou Louka,
Paiania Attiki, 19002
Grekland

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: 12.05.2023

i Sverige: