

Indlægsseddel: Information til brugeren

Posaconazole STADA 100 mg gastroresistente tabletter

posaconazol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Posaconazole STADA til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Posaconazole STADA
3. Sådan skal du tage Posaconazole STADA
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Posaconazole STADA indeholder et lægemiddelstof, der hedder posaconazol. Dette tilhører en gruppe af lægemidler, som kaldes ”svampemidler”. Det anvendes til at forebygge og behandle mange forskellige svampeinfektioner.

Lægemidlet virker ved at dræbe eller stoppe væksten af nogle typer svampe, som kan forårsage infektioner.

Posaconazole STADA kan anvendes af voksne til at behandle svampeinfektioner forårsaget af svampe fra *Aspergillus*-familien.

Posaconazole STADA kan anvendes hos voksne og børn fra 2 år, der vejer mere end 40 kg til behandling af følgende svampeinfektioner

- Infektioner fremkaldt af svampe af *Aspergillus*-arten, hvis infektionen ikke er behandlet tilstrækkeligt med et af svampemidlerne amphotericin B eller itraconazol, eller hvis du var nødt til at stoppe behandlingen med disse midler.
- Infektioner fremkaldt af svampe af *Fusarium*-arten hvis infektionen ikke er behandlet tilstrækkeligt med amphotericin B, eller hvis du var nødt til at stoppe behandlingen med dette middel.
- Infektioner fremkaldt af svampe som medfører en tilstand der kaldes ”chromoblastomycose” og/eller ”mycetoma”, hvis infektionen ikke er behandlet tilstrækkeligt med itraconazol, eller hvis du var nødt til at stoppe behandlingen med dette middel.
- Infektioner fremkaldt af en svamp kaldet *Coccidioides*, hvis infektionen ikke er behandlet tilstrækkeligt med et eller flere af lægemidlerne amphotericin B, itraconazol og fluconazol, eller hvis du var nødt til at stoppe behandlingen med disse midler.

Dette lægemiddel kan også anvendes til at forebygge svampeinfektioner hos voksne og børn fra 2 år, der vejere mere end 40 kg, som har en høj risiko for at få en svampeinfektion, f.eks.:

- Patienter, som har et svækket immunforsvar som følge af behandling med kemoterapi for ”akut myeloid leukæmi” (AML) eller ”myelodysplastisk syndrom” (MDS)
- Patienter, som får en højdosis immunsuppressiv behandling efter blodstamcelle-behandling (HSCT).

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Posaconazole STADA

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Posaconazole STADA:

- hvis du er allergisk over for posaconazol eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i pkt. 6).
- hvis du tager: terfenadin, astemizol, cisaprid, pimozid, halofantrin, quinidin eller medicin, der indeholder ”ergot alkaloider”, såsom ergotamin eller dihydroergotamin, eller ”statiner”, såsom simvastatin, atorvastatin eller lovastatin.
- hvis du lige er begyndt at tage venetoclax til behandling af kronisk lymfatisk leukæmi (CLL) eller hvis din venetoclax dosis langsomt er ved at blive øget.

Tag ikke Posaconazole STADA, hvis noget af ovenstående gælder for dig. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet før du tager Posaconazole STADA.

Læs ”Brug af anden medicin sammen med Posaconazole STADA” nedenfor for information om andre lægemidler, der kan påvirke virkningen af Posaconazole STADA.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager Posaconazole STADA, hvis du

- har haft en allergisk reaktion over for et andet svampemiddel såsom ketoconazol, fluconazol, itaconazol eller voriconazol.
- har eller nogensinde har haft problemer med leveren. Det kan være nødvendigt, at du får taget blodprøver, mens du tager dette lægemiddel.
- udvikler alvorlig diarré eller kaster op, da disse forhold kan begrænse virkningen af dette lægemiddel.
- har en unormal hjerterytme (ved EKG) i form af et såkaldt langt QTc-interval.
- har en svaghed i hjertemusklen eller hjertesvigt.
- har meget langsomme hjerteslag.
- har hjerterytmeforstyrrelser.
- har et problem med indholdet af kalium, magnesium eller calcium i dit blod.
- tager vincristin, vinblastin og andre ”vinkaalkaloider” (medicin til behandling af kræft).
- tager venetoclax (medicin til behandling af kræft).

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager Posaconazole STADA, hvis noget af ovenstående gælder for dig (eller hvis du er i tvivl).

Tal straks med lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får alvorlig diarré eller kaster op, mens du tager Posaconazole STADA, da dette kan medføre, at det ikke virker ordentligt. Se pkt. 4 for yderligere oplysninger.

Du bør undgå eksponering for sollys, mens du er i behandling. Det er vigtigt at tildække hud, der er udsat for sollys med beskyttende tøj og bruge solcreme med en høj solbeskyttelsesfaktor (SPF), da din hud kan blive mere følsom over for solens UV-stråler.

Børn og unge

Posaconazole STADA må ikke gives til børn under 2 år.

Brug af anden medicin sammen med Posaconazole STADA

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Tag ikke Posaconazole STADA, hvis du tager et eller flere af følgende lægemidler:

- terfenadin (anvendes til behandling af allergier)
- astemizol (anvendes til behandling af allergier)
- cisaprid (anvendes til behandling af maveproblemer)
- pimozid (anvendes til behandling af symptomer ved Tourettes syndrom og psykiske sygdomme)
- halofantrin (anvendes til behandling af malaria)
- quinidin (anvendes til behandling af unormal hjerterytme)

Posaconazole STADA kan øge mængden af disse lægemidler i blodet. Dette kan føre til meget alvorlige forstyrrelser i hjerterytmen:

- enhver type medicin, som indeholder ”sekalealkaloider” såsom ergotamin eller dihydroergotamin, der anvendes til behandling af migræne. Posaconazole STADA kan øge mængden af disse lægemidler i

blodet. Dette kan føre til en alvorlig nedsættelse af blodgennemstrømningen til dine fingre eller tæer, og dette kan beskadige dem.

- et "statin" såsom simvastatin, atorvastatin eller lovastatin, der anvendes til behandling af forhøjet kolesterol.
- venetoclax når dette anvendes ved starten af behandlingen af en type kræft, kronisk lymfatisk leukæmi (CLL).

Du må ikke tage Posaconazole STADA, hvis noget af ovenstående gælder for dig. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet, før du tager dette lægemiddel.

Anden medicin

Se de ovenfor nævnte typer medicin, som ikke må anvendes, mens du tager Posaconazole STADA. I tillæg til den medicin, som er nævnt ovenfor, er der anden medicin, som indebærer en risiko for hjerterytme problemer, som kan være større, når de tages med Posaconazole STADA. Sørg for at fortælle din læge om alle de lægemidler, du tager (både receptpligtige og ikke-receptpligtige).

Visse lægemidler kan muligvis øge risikoen for bivirkninger af Posaconazole STADA ved at øge mængden af Posaconazole STADA i blodet.

Følgende lægemidler kan nedsætte virkningen af Posaconazole STADA ved at nedsætte mængden af posaconazol i blodet:

- rifabutin og rifampicin (anvendes til behandling af visse infektioner). Hvis du allerede tager rifabutin, skal du have taget en blodprøve, og du skal være opmærksom på mulige bivirkninger af rifabutin.
- phenytoin, carbamazepin, phenobarbital eller primidon (anvendes til at behandle eller forebygge krampeanfald).
- efavirenz og fosamprenavir, der anvendes til behandling af HIV-infektion.
- Flucloxacillin (antibiotikum mod bakterielle infektioner)

Posaconazol kan muligvis øge risikoen for bivirkninger af nogle andre lægemidler ved at forhøje mængden af disse lægemidler i blodet. Disse er:

- vincristin, vinblastin og andre "vinkaalkaloider" (anvendes til behandling af kræft)
- venetoclax (anvendes til behandling af kræft)
- ciclosporin (anvendes under og efter transplanteringskirurgi)
- tacrolimus og sirolimus (anvendes under og efter transplanteringskirurgi)
- rifabutin (anvendes til behandling af visse infektioner)
- lægemidler kaldet proteasehæmmere anvendt i HIV-behandling (inklusive lopinavir og atazanavir, der gives sammen med ritonavir)
- midazolam, triazolam, alprazolam og andre "benzodiazepiner" (anvendes som beroligende eller muskelafslappende midler)
- diltiazem, verapamil, nifedipin, nisoldipin eller andre "calciumblokkere" (anvendes til behandling af højt blodtryk)
- digoxin (anvendes til behandling af hjertesvigt)
- glipizid eller andre "sulfonylurinstoffer" (anvendes til behandling af højt blodsukker).
- Hel-trans-retinsyre (ATRA), også kaldet tretinoin (anvendes til behandling af visse typer blodkræft).

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager Posaconazole STADA, hvis noget af ovenstående gælder for dig (eller hvis du er i tvivl).

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Brug ikke Posaconazole STADA under graviditet, medmindre det er foreskrevet af din læge.

Hvis du er en kvinde, som kan blive gravid, skal du anvende sikker prævention, mens du tager Posaconazole STADA. Kontakt straks din læge, hvis du bliver gravid, mens du tager Posaconazole STADA.

Undlad at amme, mens du tager Posaconazole STADA. Dette skyldes, at små mængder kan udskilles i mælken.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du kan føle dig svimmel, søvnig eller få sløret syn, mens du tager Posaconazole STADA, hvilket kan påvirke din evne til at køre bil, bruge værktøj eller betjene maskiner. Hvis dette sker, skal du undlade at køre bil, bruge værktøj eller betjene maskiner, og du skal kontakte din læge.

Posaconazole STADA indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. Tablet dvs. det er i det væsentlige natriumfri.

3. Sådan skal du tage Posaconazole STADA

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Du må ikke skifte mellem Posaconazole STADA tabletter og Posaconazole STADA oral suspension uden først at tale med lægen eller apotekspersonalet, da dette kan medføre manglende virkning eller øge risikoen for bivirkninger.

Hvor meget skal du tage

Den sædvanlige dosis er 300 mg posaconazol (tre 100 mg gastroresistente tabletter) to gange dagligt på den første dag, herefter 300 mg posaconazol (tre 100 mg gastroresistente tabletter) en gang dagligt.

Varigheden af behandlingen kan afhænge af, hvilken type infektion du har, og din læge kan tilpasse behandlingen personligt til dig. Du må ikke selv tilpasse din dosis eller ændre din behandling, før du har talt med din læge.

Indtagelse af dette lægemiddel

- Synk tabletten hel med vand.
- Du må ikke knuse, tygge, brække eller opløse tabletten.
- Tabletter kan indtages med eller uden mad.

Hvis du har taget for meget Posaconazole STADA

Kontakt straks lægen eller tag på hospitalet, hvis du tror, at du har taget for meget Posaconazole STADA.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Posaconazole STADA, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at tage Posaconazole STADA

- Hvis du har glemt en dosis, så tag den, så snart du husker det.
- Hvis det imidlertid næsten er tid for din næste dosis, så spring den glemte dosis over og vend tilbage til dit sædvanlige dosisskema.
- Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Fortæl straks lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får en eller flere af følgende alvorlige bivirkninger. Du kan have behov for akut behandling:

- kvalme eller opkastning (føler dig utilpas), diarré
- tegn på leverproblemer. Dette kan være gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene, usædvanlig mørk urin eller lys afføring, føler dig utilpas uden grund, maveproblemer, appetitløshed eller usædvanlig træthed eller svaghed, en stigning i leverenzymer fremgår af dine blodprøver
- allergisk reaktion.

Andre bivirkninger

Fortæl lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du opdager en eller flere af følgende bivirkninger:

Almindelige: følgende tilstande kan berøre op til 1 ud af 10 personer

- en ændring i saltniveauet i dit blod (fremgår af dine blodprøver) – tegn på dette kan være en følelse af forvirring eller svaghed
- unormale hudreaktioner, f.eks. følelsesløshed, prikkende, kløende, krybende, stikkende eller brændende fornemmelse på huden
- hovedpine
- lavt kaliumniveau (fremgår af dine blodprøver)
- lavt magnesiumniveau (fremgår af dine blodprøver)
- højt blodtryk
- appetitløshed, mavesmerter eller dårlig mave, luft i maven, mundtørhed, ændret smagsfornemmelse
- halsbrand (svidende eller brændende fornemmelse bag brystbenet, som stråler op mod halsen)
- neutropeni – lavt indhold af neutrofile granulocytter, en type hvide blodlegemer (fremgår af dine blodprøver) – dette kan gøre dig mere modtagelig for infektioner
- feber
- følelse af svaghed, svimmelhed, træthed eller søvnighed
- udslæt
- kløe
- forstoppelse
- endetarmsgener.

Ikke almindelige: følgende tilstande kan berøre op til 1 ud af 100 personer

- anæmi og et lavt hæmoglobinniveau (fremgår af dine blodprøver) – tegn på dette kan være hovedpine, træthed eller svimmelhed, åndenød eller blegthed
- lavt niveau af blodplader (trombocytopeni) (fremgår af dine blodprøver) – dette kan medføre blødning
- lavt niveau af leukocytter (leukopeni), en type hvide blodlegemer (fremgår af dine blodprøver) – dette kan gøre dig mere modtagelig over for infektioner
- højt niveau af eosinofile granulocytter (eosinofili), en type hvide blodlegemer – dette kan forekomme, hvis du har inflammation (en betændelseslignende reaktion)
- betændelse i blodkarrene
- hjerterytmeproblemer
- krampeanfald
- nerveskader (neuropati)
- unormal hjerterytme – fremgår af et elektrokardiogram (EKG), uregelmæssig hjertebanken (palpitation), hurtigt eller langsom hjertebanken, højt eller lavt blodtryk
- lavt blodtryk
- betændelse i bugspytkirtlen (pankreatitis) – dette kan give svære mavesmerter
- iltforsyningen til milten er afbrudt (miltinfarkt) – dette kan give svære mavesmerter
- alvorlige nyreproblemer – tegn på dette kan være øget eller nedsat urinmængde, som har en anden farve end normalt
- højt indhold af kreatinin (fremgår af dine blodprøver)
- hoste, hikke
- næseblod
- meget stærke bryst smerter ved indånding (pleurasmerter)
- hævede lymfekirtler (lymfadenopati)
- nedsat fornemmelse af følelse især på huden
- rysten
- høje eller lave blodsukkerniveauer
- sløret syn, lysfølsomhed
- hårtab (alopeci)
- mundsår
- skælven, generel følelse af ubehag
- smerter, ryg- eller nakkesmerter og smerter i arme eller ben
- væskeophobning (ødemer)
- menstruationsproblemer (unormal blødning fra skeden)
- søvnproblemer (søvnmangel)
- helt eller delvis ude af stand til at tale
- hævelse i munden
- unormale drømme eller søvnbesvær
- koordinationsproblemer eller problemer med balancen
- slimhindebetændelse
- tilstoppet næse

- svært ved at trække vejret
- trykken for brystet
- oppustethed
- let til svær kvalme, opkastning, kramper og diarré, normalt forårsaget af et virus, mavesmerter
- opstød
- rastløshed.

Sjældne: følgende tilstande kan berøre op til 1 ud af 1.000 personer

- lungebetændelse (pneumoni) – tegn på dette kan være åndenød og misfarvet slim
- højt blodtryk i blodkarrene i lungerne (pulmonal hypertension). Dette kan medføre alvorlig skade på dine lunger og dit hjerte
- blodproblemer såsom unormal størkning af blodet eller forlænget blødning
- alvorlige allergiske reaktioner, inklusive udbredt blæredannende udslæt og afskallende hud
- psykiske problemer såsom at høre stemmer eller at se ting, som ikke er der
- besvimelse
- problemer med at tænke eller tale, ufrivillige spjæt af især hænderne
- slagtilfælde – tegn på dette kan være smerter, svaghed, følelsesløshed eller prikkende fornemmelse i hænder og fødder
- en blind eller mørk plet i synsfeltet
- hjertesvigt eller hjerteanfald, som kan medføre hjertestop og død og hjerterytmeproblemer med pludselig død
- blodpropper i benene (dyb venetrombose) – tegn på dette kan være intens smerte eller hævelse i benene
- blodpropper i lungerne (lungeemboli) – tegn på dette kan være åndenød eller smerter ved vejtrækning
- blødning i maven eller tarmen – tegn på dette kan omfatte opkastning af blod eller blod i afføringen
- tarmblokering (mekanisk ileus) især en del af tyndtarmen, som kaldes "ileum". Blokeringen forhindrer indholdet af tarmen i at passere til den nedre del af tarmen, hvilket ofte resulterer i oppustet mave, opkastning, svær forstoppelse, manglende appetit og kramper
- "hæmolytisk uræmisk syndrom", når de røde blodlegemer nedbrydes (hæmolyse), hvilket kan forekomme med eller uden nyresvigt
- "pancytopeni" et lavt niveau af alle blodlegemer (røde og hvide blodlegemer samt blodplader) fremgår af dine blodprøver
- store blålige misfarvninger af huden (trombotisk trombocytopenisk purpura)
- hævelser i ansigt eller af tunge
- depression
- dobbeltsyn
- brystmerter
- nedsat funktion af binyren – dette kan medføre svaghed, træthed, appetitløshed, misfarvning af huden
- nedsat funktion af hypofysen – dette kan medføre lave niveauer af nogle hormoner i blodet, som påvirker funktionen af mandlige og kvindelige kønsorganer
- høreproblemer
- pseudoaldosteronisme som medfører højt blodtryk med et lavt indhold af kalium i blodet (ses i blodprøve)

Ikke kendt: hyppigheden kan ikke beregnes ud fra tilgængelige data

- nogle patienter har også oplevet at føle sig forvirrede efter brug af posconazol.
- rødme af huden

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du oplever et eller flere af ovennævnte bivirkninger.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Posaconazole STADA indeholder:

- Aktivt stof/aktive stoffer: hver gastroresistente tablet indeholder 100 mg posaconazol

Øvrige indholdsstoffer: Methacrylsyre-ethylacrylat copolymer (1:1) (type B), triethylcitrat, xylitol, hydroxypropylcellulose, propylgallat, mikrokrystallinsk cellulose, kolloid vandfri silica, croscarmellosenatrium, natriumstearyl fumarat (se pkt. 2 "Posaconazole STADA indeholder natrium"), polyvinylalkohol, titandioxid (E171), macrogol 3350, talcum, gul jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Posaconazole STADA gastroresistente tabletter er gult-overtrukne og kapselformede, mærket med "100P" på den ene side og glat på den anden side. Tabletterne er pakket i æsker af 24 eller 96 tabletter i blistere uden perforering, 24x1 eller 96x1 tabletter i perforeret enkeltdosis blistere, eller 60 tabletter i HDPE flasker.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Fremstiller

Delorbis Pharmaceuticals Ltd
17 Athinon Street, Ergates industrial Area
2643 Ergates
Cypern

Repræsentant

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Danmark

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Tyskland	Posaconazol AL 100 mg magensaftresistente Tabletten
Østrig	Posaconazol STADA 100 mg magensaftresistente Tabletten
Kroatien	Posakonazol STADA 100 mg želučanootporne tablete
Spanien	Posaconazol STADA 100 mg comprimidos gastrorresistentes EFG
Estland	Posaconazole STADA
Finland	Posaconazole STADA 100 mg enterotabletti
Frankrig	POSACONAZOLE EG 100 mg, comprimé gastrorésistant
Grækenland	Posaconazole STADA
Irland	Posaconazole Clonmel 100 mg gastro-resistant tablets
Island	Posaconazole STADA

Italien	Posaconazolo EG STADA Eurogenerici
Lithuania	Posaconazole STADA 100 mg skrandyje veikiančios tabletės
Letland	Posaconazole STADA 100 mg zarnās šķīstošās tabletes
Malta	Posaconazole Clonmel 100 mg Gastroresistant Tablets
Holland	Posaconazol CF 100 mg, maagsapresistente tabletten
Polen	Posaconazole STADA
Rumænien	Posaconazol STADA 100 mg comprimate gastrorezistente
Sverige	Posaconazole STADA 100 mg enterotablett
Slovenien	Posakonazol STADA 100 mg gastrorezistentne tablete
Slovakiet	Posakonazol STADA 100 mg gastrorezistentne tablete
England	Posaconazole STADA 100 mg Gastro-resistant tablets

Denne indlægsseddel blev senest ændret oktober 2024.