

Indlægsseddel: Information til brugeren

Posaconazole Sandoz 100 mg enterotabletter

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 sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 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 Sandoz
3. Sådan skal du tage Posaconazole Sandoz
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Posaconazole Sandoz indeholder et lægemiddelstof, der hedder posaconazol. Det hører til 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 Sandoz kan anvendes hos voksne til behandling af svampeinfektioner, som er forårsaget af *Aspergillus*-arten.

Posaconazole Sandoz kan anvendes hos voksne og børn fra 2 år, der vejer over 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 tilstande kaldet ”chromoblastomykose” 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 eller 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, som vejer over 40 kg, og 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 “højdosis-immunundertrykkende behandling” efter “stamcelletransplantation af hæmopoietiske (bloddannende) stamceller” (HSCT).

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

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

Tag ikke Posaconazole Sandoz:

- hvis du er allergisk over for posaconazol eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6).
- hvis du tager terfenadin, astemizol, cisaprid, pimoizid, halofantrin, quinidin, et hvilket som helst lægemiddel, som indeholder “sekalealkaloider” såsom ergotamin eller dihydroergotamin, eller et “statin” såsom simvastatin, atorvastatin eller lovastatin.
- hvis du lige er begyndt at tage venetoclax til behandling af kronisk lymfatisk leukæmi (CLL) eller hvis din venetoclaxdosis langsomt er ved at blive øget.

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

Læs “Brug af andre lægemidler sammen med Posaconazole Sandoz” nedenfor for information om andre lægemidler, som kan påvirke virkningen af Posaconazole Sandoz.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Posaconazole Sandoz, hvis du:

- har haft en allergisk reaktion over for et andet svampemiddel såsom ketoconazol, fluconazol, itraconazol 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).

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.

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

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

Børn

Posaconazole Sandoz må ikke anvendes til børn under 2 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Posaconazole Sandoz

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Tag ikke Posaconazole Sandoz, 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 Sandoz kan øge mængden af disse lægemidler i blodet. Dette kan føre til meget alvorlige forstyrrelser i hjerterytmen:

- enhver type lægemiddel, som indeholder "sekalealkaloider" såsom ergotamin eller dihydroergotamin, der anvendes til behandling af migræne. Posaconazole Sandoz 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 Sandoz, hvis noget af ovenstående gælder for dig. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet, før du tager dette lægemiddel.

Andre lægemidler

Se de ovenfor nævnte typer lægemidler, som ikke må anvendes, mens du tager Posaconazole Sandoz. I tillæg til de lægemidler, som er nævnt ovenfor, er der andre lægemidler, som indebærer en risiko for hjerterytmeproblemer, som kan være større, når de tages med Posaconazole Sandoz. 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 Sandoz ved at øge mængden af Posaconazole Sandoz i blodet.

Følgende lægemidler kan nedsætte virkningen af Posaconazole Sandoz ved at nedsætte mængden af Posaconazole Sandoz 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).

Posaconazole Sandoz 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 transplantationskirurgi)
- tacrolimus og sirolimus (anvendes under og efter transplantationskirurgi)
- 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 eller apotekspersonalet, før du tager Posaconazole Sandoz, 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 Sandoz 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 Sandoz. Kontakt straks din læge, hvis du bliver gravid, mens du tager Posaconazole Sandoz.

Undlad at amme, mens du tager Posaconazole Sandoz. 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 Sandoz, 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 Sandoz indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. enterotablet, dvs. den er i det væsentlige natrium-fri.

3. Sådan skal du tage Posaconazole Sandoz

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

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

Den sædvanlige dosis er

Den sædvanlige dosis er 300 mg posaconazol (tre 100 mg enterotabletter) to gange dagligt på den første dag, herefter 300 mg posaconazol (tre 100 mg enterotabletter) 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

- Slug 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 Sandoz

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

Hvis du har glemt at tage Posaconazole Sandoz

- 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 sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Fortæl straks lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, 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, en følelse af utilpashed uden grund, maveproblemer, appetitløshed eller usædvanlig træthed eller svaghed, en stigning i leverenzymmer fremgår af dine blodprøver

- allergisk reaktion

Andre bivirkninger

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

Almindelige bivirkninger: følgende tilstande kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede

- 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 bivirkninger: følgende tilstande kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede

- anæmi og et lavt hæmoglobinniveau (fremgår af dine blodprøver) – tegn på dette kan være hovedpine, træthed eller svimmelhed, åndenød eller bleghed
- trombocytopeni – lavt niveau af blodplader (fremgår af dine blodprøver) – dette kan medføre blødning
- leukopeni – lavt niveau af leukocytter, en type hvide blodlegemer (fremgår af dine blodprøver) – dette kan gøre dig mere modtagelig over for infektioner
- eosinofili – højt niveau af eosinofile granulocytter, 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 hjerterbanken (palpitation), hurtig eller langsom hjerterbanken, 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 føleførmelse 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 bivirkninger: følgende tilstande kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede

- 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 (frekvens kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data)

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

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du oplever en eller flere af ovennævnte bivirkninger.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

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.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på blisteren eller etikketten og kartonen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Posaconazole Sandoz indeholder:

- Aktivt stof: posaconazol. Hver enterotablet indeholder 100 mg posaconazol.
- Øvrige indholdsstoffer: methacrylsyre-ethylacrylat copolymer (1:1) (Type B), triethylcitrat, xylitol, hydroxypropylcellulose, propylgallat, mikrokrySTALLinsk cellulose, vandfri kolloid silica, croscarmellosenatrium, natriumstearyl fumarat, polyvinylalkohol, titandioxid (E171), macrogol 3350, talcum og gul jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Posaconazole Sandoz enterotabletter er gule og kapselformede og mærket med "100P" på den ene side og uden mærke på den anden side. Tabletteerne er pakket i kartoner indeholdende 24 eller 96 tabletter i ikke-perforerede blisterkort, 24x1 eller 96x1 tabletter i perforerede enkelt dosisblister eller i tabletbeholder med 60 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Danmark.

Fremstiller

Delorbis Pharmaceuticals Ltd, Anthinon Street 17, Ergates Industrial Area, 2643 Lefkosia, Cypern eller

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:

Tyskland: Posaconazol Hexal

Østrig: Posaconazol 1-A Pharma

Belgien, Holland, Portugal: Posaconazol Sandoz

Tjekkiet, Danmark, Sverige, Slovakiet, Storbritannien (Nordirland): Posaconazole Sandoz

Italien: Posaconazolo Sandoz

Slovenien: Posakonazol Sandoz

Denne indlægsseddel blev senest ændret 3. februar 2025