

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

POSACONAZOLO TEVA 100 mg compresse gastroresistenti Medicinale Equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo. Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è POSACONAZOLO TEVA e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere POSACONAZOLO TEVA
3. Come prendere POSACONAZOLO TEVA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare POSACONAZOLO TEVA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è POSACONAZOLO TEVA e a che cosa serve

POSACONAZOLO TEVA contiene il principio attivo posaconazolo. Appartiene a una categoria di medicinali chiamati “antifungini”. Viene utilizzato per prevenire e trattare molte varietà differenti di infezioni fungine.

Questo medicinale agisce uccidendo o bloccando la crescita di alcuni tipi di funghi che possono causare infezioni.

POSACONAZOLO TEVA può essere utilizzato negli adulti per trattare i seguenti tipi di infezioni fungine quando gli altri medicinali antifungini non hanno agito o se lei ha dovuto interrompere la loro assunzione:

- infezioni causate da funghi della famiglia *Aspergillus* che non sono migliorate durante il trattamento con i medicinali antifungini amfotericina B o itraconazolo o quando si è dovuto interrompere il trattamento con questi medicinali;
- infezioni causate da funghi della famiglia *Fusarium* che non sono migliorate durante il trattamento con amfotericina B o quando si è dovuto interrompere il trattamento con amfotericina B;
- infezioni causate da funghi che provocano le condizioni conosciute come “cromoblastomicosi” e “micetoma” che non sono migliorate durante il trattamento con itraconazolo o quando si è dovuto interrompere il trattamento con itraconazolo;
- infezioni causate da un fungo chiamato *Coccidioides* che non sono migliorate durante il trattamento con uno o più dei seguenti medicinali: amfotericina B, itraconazolo o fluconazolo, o quando si è dovuto interrompere il trattamento con questi medicinali.

Questo medicinale può essere utilizzato anche per prevenire le infezioni fungine negli adulti che sono ad alto rischio di contrarre un'infezione fungina, come:

- pazienti che hanno un sistema immunitario debole a causa della chemioterapia per “leucemia mieloide acuta” (LMA) o “sindromi mielodisplastiche” (SMD);
- pazienti che utilizzano una “terapia immunosoppressiva ad alte dosi” a seguito di “trapianto di cellule staminali ematopoietiche” (HSCT).

2. Cosa deve sapere prima di prendere POSACONAZOLO TEVA

Non prenda POSACONAZOLO TEVA se:

- è allergico al posaconazolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- sta assumendo terfenadina, astemizolo, cisapride, pimozide, alofantrina, chinidina, qualsiasi medicinale che contiene “alcaloidi derivati dalla segale cornuta” come ergotamina o deidroergotamina o una “statina” come simvastatina, atorvastatina o lovastatina.

Non prenda POSACONAZOLO TEVA se si trova in una delle suddette condizioni. Se non è sicuro si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere POSACONAZOLO TEVA.

Vedere sotto “Altri medicinali e POSACONAZOLO TEVA” per maggiori informazioni, comprese le informazioni sugli altri medicinali che possono interagire con POSACONAZOLO TEVA.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere POSACONAZOLO TEVA se:

- ha avuto una reazione allergica ad un altro medicinale antifungino come ketoconazolo, fluconazolo, itraconazolo o voriconazolo
- ha o ha mai avuto problemi al fegato. Può avere necessità di effettuare esami del sangue mentre sta assumendo questo medicinale
- sviluppa grave diarrea o vomito, poiché queste condizioni possono limitare l'efficacia di questo medicinale
- ha un tracciato del ritmo cardiaco (ECG) anormale che evidenzia un problema detto intervallo QTc lungo
- ha una debolezza del muscolo cardiaco o insufficienza cardiaca
- ha un battito cardiaco molto lento
- ha un disturbo del ritmo cardiaco
- ha un qualsiasi problema con i livelli di potassio, magnesio o calcio nel sangue
- sta assumendo vincristina, vinblastina o altri “alcaloidi della vinca” (medicinali usati per il trattamento del cancro).

Se ha una qualsiasi delle condizioni sopra riportate (o se non è sicuro) si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere POSACONAZOLO TEVA.

Se sviluppa grave diarrea o vomito (sensazione di malessere) mentre sta assumendo POSACONAZOLO TEVA, si rivolga immediatamente al medico, al farmacista o all'infermiere, poiché ciò può impedire che esso agisca correttamente. Vedere paragrafo 4 per maggiori informazioni.

Bambini e adolescenti

POSACONAZOLO TEVA non deve essere usato nei bambini (età pari o inferiore a 17 anni).

Altri medicinali e POSACONAZOLO TEVA

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non prenda POSACONAZOLO TEVA se sta assumendo uno qualsiasi dei medicinali che seguono:

- terfenadina (usata per il trattamento delle allergie)
- astemizolo (usato per il trattamento delle allergie)
- cisapride (usata per il trattamento dei problemi allo stomaco)
- pimozide (usata per il trattamento dei sintomi della sindrome di Tourette e delle malattie mentali)
- alofantrina (usata per il trattamento della malaria)
- chinidina (usata per il trattamento delle anomalie del ritmo cardiaco).

POSACONAZOLO TEVA può aumentare la quantità di questi medicinali nel sangue che può portare a variazioni molto gravi del ritmo cardiaco:

- qualsiasi medicinale che contiene “alcaloidi dell’ergot” come ergotamina o deidroergotamina usate per il trattamento dell’emicrania. POSACONAZOLO TEVA può aumentare la quantità di questi medicinali nel sangue che può portare ad una grave riduzione del flusso di sangue a livello delle dita delle mani o dei piedi e potrebbe danneggiarle.
- una “statina” come simvastatina, atorvastatina o lovastatina, usate per il trattamento dei livelli elevati di colesterolo.

Non prenda POSACONAZOLO TEVA se si trova in una delle suddette condizioni. Se non è sicuro si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Altri medicinali

Controlli l’elenco dei medicinali soprariportata che non devono essere presi mentre sta prendendo POSACONAZOLO TEVA. Oltre ai medicinali sopra indicati ci sono altri medicinali che comportano un rischio di alterazioni del ritmo che può essere maggiore qualora vengano presi con POSACONAZOLO TEVA. Si assicuri di informare il medico su tutti i medicinali che sta prendendo (con o senza prescrizione).

Alcuni medicinali possono aumentare il rischio di effetti indesiderati di POSACONAZOLO TEVA aumentandone la quantità nel sangue.

I seguenti medicinali possono diminuire l’efficacia di POSACONAZOLO TEVA diminuendone la quantità nel sangue:

- rifabutina e rifampicina (usate per il trattamento di alcune infezioni). Se è già in trattamento con rifabutina, dovrà effettuare un esame del sangue e dovrà prestare attenzione ad alcuni possibili effetti indesiderati della rifabutina.
- alcuni medicinali usati per il trattamento o la prevenzione di crisi convulsive comprese fenitoina, carbamazepina, fenobarbital o primidone.
- efavirenz e fosamprenavir usati per il trattamento dell’infezione da HIV.

POSACONAZOLO TEVA può verosimilmente aumentare il rischio di effetti indesiderati di alcuni altri medicinali aumentando la quantità di questi medicinali nel sangue. Questi medicinali comprendono:

- vincristina, vinblastina ed altri “alcaloidi della vinca” (usati per il trattamento di tumori)
- ciclosporina (usata durante o dopo la chirurgia dei trapianti)
- Tacrolimus e sirolimus (usati durante o dopo un trapianto)
- rifabutina (usata per il trattamento di alcune infezioni)
- medicinali usati per il trattamento dell’HIV detti inibitori della proteasi (compresi lopinavir e atazanavir, che vengono somministrati con ritonavir)
- midazolam, triazolam, alprazolam o altre “benzodiazepine” (usate come sedativi o rilassanti muscolari)
- diltiazem, verapamil, nifedipina, nisoldipina o altri “calcio-antagonisti” (usati per il trattamento della pressione sanguigna alta)
- digossina (usata per il trattamento dell’insufficienza cardiaca)
- glipizide o altre “sulfoniluree” (usate per il trattamento di alti livelli di zucchero nel sangue).

Se ha una qualsiasi delle condizioni sopra riportate (o se non è sicuro), si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere POSACONAZOLO TEVA.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non prenda POSACONAZOLO TEVA durante la gravidanza a meno che non le sia stato richiesto dal medico.

Se è una donna in età fertile deve usare un efficace metodo contraccettivo mentre sta prendendo questo medicinale. Si rivolga immediatamente al medico se inizia una gravidanza mentre è in trattamento con POSACONAZOLO TEVA.

Non allatti mentre sta prendendo POSACONAZOLO TEVA. Questo perché piccoli quantitativi possono passare nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Durante il trattamento con POSACONAZOLO TEVA può avvertire capogiro, sonnolenza o avere la visione offuscata, che possono interferire con la capacità di guidare o di usare strumenti o macchinari. Qualora ciò si verifici, non guidi o non usi strumenti o macchinari e contatti il medico.

POSACONAZOLO TEVA contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente “senza di sodio”.

3. Come prendere POSACONAZOLO TEVA

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

Non passi dall'assunzione di POSACONAZOLO TEVA compresse all'assunzione di posaconazolo sospensione orale senza rivolgersi al medico o al farmacista perché ciò può comportare una mancanza di efficacia o un aumento del rischio di reazioni avverse.

Quanto prenderne

La dose usuale è 300 mg posaconazolo (tre compresse gastroresistenti da 100 mg) due volte al giorno il primo giorno, seguita da 300 mg posaconazolo (tre compresse gastroresistenti da 100 mg) una volta al giorno, successivamente.

La durata del trattamento può dipendere dal tipo di infezione che ha e può essere adattata in modo personale per lei dal medico. Non adatti la dose da solo prima di consultare il medico o non modifichi il regime di trattamento.

Come prendere questo medicinale

- Ingoi la compressa intera con acqua.
- Non frantumare, masticare, rompere o sciogliere la compressa.
- Le compresse possono essere prese con e senza cibo.

Se prende più POSACONAZOLO TEVA di quanto deve

Se pensa di aver preso più POSACONAZOLO TEVA di quanto deve, informi un medico o si rechi immediatamente all'ospedale.

Se dimentica di prendere POSACONAZOLO TEVA

- Se dimentica di prendere una dose, la prenda non appena se ne ricorda.
- Tuttavia, se è quasi il momento della dose successiva, tralasci la dose dimenticata e ritorni al normale schema di somministrazione.
- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati seri

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati seri, perché potrebbe avere bisogno di un trattamento medico urgente:

- nausea o vomito (sensazione o stato di malessere), diarrea
- segni di problemi al fegato – questi comprendono ingiallimento della pelle o della porzione bianca degli occhi, urine di colore insolitamente scuro o feci pallide, sensazione ingiustificata di malessere, problemi allo stomaco, perdita di appetito o inusuale stanchezza o debolezza, aumento degli enzimi del fegato rilevato nelle analisi del sangue
- reazione allergica

Altri effetti indesiderati

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:

Comune (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- una variazione nei livelli di sale nel sangue rilevata nelle analisi del sangue – i segni comprendono sensazione di confusione o debolezza
- sensazioni anormali della pelle, come intorpidimento, formicolio, prurito, pelle d'oca, pizzicore o bruciore
- mal di testa
- bassi livelli di potassio nel sangue – rilevati nelle analisi del sangue
- bassi livelli di magnesio – rilevati nelle analisi del sangue
- pressione sanguigna elevata
- perdita di appetito, mal di stomaco o disturbi di stomaco, rilascio di gas intestinali, bocca secca, alterazioni del gusto
- bruciore di stomaco (una sensazione di bruciore al petto che sale fino alla gola)
- bassi livelli di “neutrofili” un tipo di globuli bianchi (neutropenia) – ciò può aumentare il rischio di contrarre infezioni e può essere rilevato nelle analisi del sangue
- febbre
- sensazione di debolezza, capogiro, stanchezza o sonnolenza
- eruzione cutanea
- prurito
- stipsi
- fastidio rettale

Non comune (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- Anemia – i segni comprendono mal di testa, sensazione di stanchezza o capogiro, respiro corto o aspetto pallido e un basso livello di emoglobina rilevato nelle analisi del sangue
- basso livello di piastrine (trombocitopenia) rilevato nelle analisi del sangue – ciò può portare a sanguinamento
- basso livello di “leucociti”, un tipo di globuli bianchi (leucopenia) rilevato nelle analisi del sangue – ciò può aumentare il rischio di contrarre infezioni
- alto livello di “eosinofili”, un tipo di globuli bianchi (eosinofilia) – ciò può verificarsi se ha un'infezione
- infiammazione dei vasi del sangue
- alterazioni del ritmo cardiaco
- convulsioni
- danno ai nervi (neuropatia)
- ritmo cardiaco anormale – rilevato nel tracciato cardiaco (ECG), palpitazioni, battito cardiaco lento o veloce, pressione sanguigna alta o bassa
- pressione sanguigna bassa
- infiammazione del pancreas (pancreatite) – ciò può causare un grave dolore di stomaco
- interruzione dell'apporto di ossigeno alla milza (infarto della milza) – ciò può causare un grave dolore di stomaco

- gravi problemi renali – i segni comprendono aumento o diminuzione della produzione di urina che ha un colore diverso dal solito
- alti livelli di creatinina nel sangue – rilevati nelle analisi del sangue
- tosse, singhiozzo
- sangue dal naso
- grave dolore acuto al torace durante la respirazione (dolore pleurítico)
- ingrossamento delle ghiandole linfatiche (linfadenopatia)
- ridotta sensazione di sensibilità specialmente a livello cutaneo
- tremore
- livelli di zuccheri nel sangue alti o bassi
- visione offuscata, sensibilità alla luce
- perdita dei capelli (alopecia)
- ulcere alla bocca
- brividi, sensazione di malessere generale
- dolore, dolore alla schiena o dolore al collo, dolore alle braccia o alle gambe
- ritenzione idrica (edema)
- disturbi mestruali (sanguinamento anomalo dalla vagina)
- incapacità di dormire (insonnia)
- essere completamente o parzialmente incapace di parlare
- gonfiore della bocca
- sogni anormali o difficoltà a dormire
- problemi di coordinazione o di equilibrio
- infiammazione delle mucose
- naso chiuso
- respirazione difficoltosa
- fastidio al torace
- sensazione di gonfiore
- nausea da lieve a grave, vomito, crampi e diarrea, generalmente causati da un virus, dolore allo stomaco
- eruttazione
- senso di nervosismo

Rari: possono interessare fino a 1 persona su 1000

- polmonite – i segni comprendono sensazione di respiro corto ed espettorato di colore diverso
- pressione sanguigna alta nei vasi sanguigni dei polmoni (ipertensione polmonare) che può causare un serio danno ai polmoni e al cuore
- problemi del sangue come insolita coagulazione del sangue o sanguinamento prolungato
- gravi reazioni allergiche, comprese estese eruzioni cutanee bollose e desquamazione della cute
- problemi mentali come sentire voci o vedere cose che non ci sono
- svenimento
- problemi nel pensare o nel parlare, movimenti a scatto, soprattutto alle mani che non può controllare
- ictus – i segni comprendono dolore, debolezza, intorpidimento o formicolio agli arti
- avere un punto cieco o scuro nel campo visivo
- insufficienza cardiaca o attacco cardiaco che potrebbero portare ad arresto del battito cardiaco e morte, alterazioni del ritmo cardiaco con morte improvvisa
- coaguli di sangue nelle gambe (trombosi venosa profonda) – i segni comprendono dolore intenso o gonfiore delle gambe
- coaguli di sangue nei polmoni (embolia polmonare) – i segni comprendono sensazione di respiro corto o dolore durante la respirazione
- emorragia nello stomaco o nell'intestino – i segni comprendono vomito di sangue o presenza di sangue nelle feci
- blocco nell'intestino (ostruzione intestinale) specialmente nell'“ileo”. Il blocco impedirà al contenuto dell'intestino di passare nella parte più bassa dell'intestino – i segni comprendono sensazione di gonfiore, vomito, grave stipsi, perdita di appetito e crampi

- “sindrome emolitica uremica” quando i globuli rossi si rompono (emolisi) condizione che può verificarsi con o senza insufficienza renale
- “pancitopenia” un basso livello di tutte le cellule del sangue (globuli rossi e bianchi e piastrine) rilevato nelle analisi del sangue
- esteso scolorimento violaceo sulla pelle (porpora trombotica trombocitopenica)
- gonfiore del viso o della lingua
- depressione
- visione sdoppiata
- dolore al seno
- malfunzionamento delle ghiandole surrenali – ciò può causare debolezza, stanchezza, perdita di appetito, scolorimento della pelle
- malfunzionamento della ghiandola ipofisaria – ciò può causare bassi livelli ematici di alcuni ormoni che influiscono sul funzionamento degli organi sessuali maschili o femminili
- alterazioni dell’udito.

Alcuni pazienti hanno anche riferito di sentirsi confusi dopo l'assunzione di posaconazolo, la frequenza con cui ciò accade non è nota.

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se nota uno qualsiasi degli effetti indesiderati sopra elencati.

Segnalazione di effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione dell’Agenzia Italiana del Farmaco, sito web www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare POSACONAZOLO TEVA

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister / flacone e sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell’ acqua di scarico <o nei rifiuti domestici>. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l’ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene POSACONAZOLO TEVA

Il principio attivo è il posaconazolo. Ogni compressa gastroresistente contiene 100 mg di posaconazolo.

Gli altri componenti sono: Acido metacrilico-etilacrilato copolimero (1:1) (Tipo B), trietilcitrate, xilitolo, idrossipropilcellulosa, gallato propilico, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, croscarmellosa sodica, sodio stearilfumarato (vedere paragrafo 2 “POSACONAZOLO TEVA contiene sodio”), alcol polivinilico, titanio diossido (E171), macrogol 3350, talco, ossido di ferro giallo (E172).

Descrizione dell'aspetto di POSACONAZOLO TEVA e contenuto della confezione

Le compresse gastroresistenti di POSACONAZOLO TEVA sono a forma di capsula di colore giallo, con impresso "100P" su un lato e lisce sull'altro lato. Le compresse sono confezionate in scatole da 24 o 96 compresse in blister non perforati, da 24x1 o 96x1 compresse in blister monodose perforati o da 60 compresse in flaconi in HDPE.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Teva B.V.
Swensweg 5 - 2031GA Haarlem
Paesi Bassi

Produttore

Delorbis Pharmaceuticals Ltd;
17 Athinon Street,
Ergates Industrial Area, 2643 Ergates,
P.O. BOX 28629, 2081 Lefkosia, Cipro

Teva Operations Poland Sp. Z.o.o.,
Ul. Mogilska 80. 31-546, Kracovia
Polonia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Germania	Posaconazol-ratiopharm 100 mg magensaftresistente Tabletten
Austria	Posaconazol ratiopharm 100 mg magensaftresistente Tabletten
Belgio	Posaconazole Teva 100 mg maagsapresistente tabletten / comprimés gastrorésistants / Magensaftresistente Tabletten
Repubblica Ceca	Posaconazole Teva Pharma
Danimarca	Posaconazol Teva
Spagna	Posaconazol Teva 100 mg comprimidos gastrorresistentes EFG
Francia	Posaconazole Teva 100 mg comprimé gastro résistant
Croazia	Posakonazol Teva 100 mg želučanootporne tablete
Ungheria	Posaconazol Teva 100 mg gyomornedv-ellenálló tableta
Irlanda	Posaconazole Teva 100 mg Gastro-resistant Tablets
Italia	Posaconazolo Teva
Paesi Bassi	Posaconazol Teva 100 mg, maagsapresistente tabletten
Polonia	Posaconazole Teva
Portogallo	Posaconazol Teva
Svezia	Posaconazole Teva
Slovenia	Posakonazol Teva 100 mg gastrorezistentne tablete
Repubblica Slovacca	Posakonazol Teva 100 mg gastrorezistentné tablety
Regno Unito	Posaconazole Teva 100 mg Gastro-resistant Tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {mese AAAA}