

## Navodilo za uporabo

### Posakonazol Sandoz 100 mg gastrorezistentne tablete posakonazol

#### **Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Posakonazol Sandoz in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Posakonazol Sandoz
3. Kako jemati zdravilo Posakonazol Sandoz
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Posakonazol Sandoz
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Posakonazol Sandoz in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Posakonazol Sandoz vsebuje učinkovino posakonazol. Ta učinkovina spada v skupino zdravil, imenovanih antimikotiki (protiglivna zdravila). Uporablja se za preprečevanje in zdravljenje številnih različnih vrst glivnih okužb.

To zdravilo deluje tako, da uniči nekatere vrste gliv, ki lahko povzročajo okužbe, ali ustavi njihovo rast.

Zdravilo Posakonazol Sandoz se lahko uporablja pri odraslih bolnikih za zdravljenje naslednjih vrst glivnih okužb, kadar druga protiglivna zdravila niso učinkovala ali ste jih morali nehati jemati:

- okužb, ki jih povzročajo glive iz družine *Aspergillus* in ki se niso izboljšale med zdravljenjem s protiglivnima zdraviloma amfotericin B ali itrakonazol, ali če je bilo treba ti dve zdravili ukiniti;
- okužb, ki jih povzročajo glive iz družine *Fusarium* in ki se niso izboljšale med zdravljenjem z amfotericinom B, ali če je bilo treba amfotericin B ukiniti;
- okužb z glivami, ki povzročajo bolezni, imenovani kromoblastomikoza in micetom, ki se niso izboljšale med zdravljenjem z itrakonazolom ali če je bilo treba zdravljenje z itrakonazolom ukiniti;
- okužb, ki jih povzročajo glive *Coccidioides*, ki se niso izboljšale med zdravljenjem z enim ali več od naslednjih zdravil: amfotericinom B, itrakonazolom ali flukonazolom, ali če je bilo treba zdravljenje s temi zdravili končati.

To zdravilo se lahko uporabi tudi za preprečevanje glivnih okužb pri odraslih, ki imajo veliko tveganje za takšne okužbe, na primer:

- pri bolnikih z oslabljenim imunskim sistemom zaradi kemoterapije, potrebne za zdravljenje akutne mieloične levkemije (AML - *acute myelogenous leukemia*) ali mielodisplastičnih sindromov (MDS - *myelodysplastic syndromes*);

- pri bolnikih, ki prejemajo visokoodmerno imunosupresijsko zdravljenje po presaditvi hematopoetskih matičnih celic (HSCT - *hematopoietic stem cell transplant*).

## 2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Posakonazol Sandoz

### Ne jemljite zdravila Posakonazol Sandoz če:

- ste alergični na posakonazol ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- jemljete: terfenadin, astemizol, cisaprid, pimoizid, halofantrin, kinidin, katero koli zdravilo, ki vsebuje alkaloid ergot, na primer ergotamin ali dihidroergotamin, ali kakšen statin, na primer simvastatin, atorvastatin ali lovastatin.

Ne vzemite zdravila Posakonazol Sandoz, če kaj od naštetega velja za vas. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete zdravilo Posakonazol Sandoz.

Glejte poglavje “Druga zdravila in zdravilo Posakonazol Sandoz” (spodaj) za več informacij, vključno z informacijami o drugih zdravilih, ki lahko medsebojno delujejo z zdravilom Posakonazol Sandoz.

### Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Posakonazol Sandoz se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro, če:

- ste imeli alergijsko reakcijo na kakšno drugo protiglivično zdravilo, npr. na ketokonazol, flukonazol, itrakonazol ali vorikonazol;
- imate ali ste kdaj imeli težave z jetri. Morda vam bodo morali med jemanjem tega zdravila opravljati preiskave krvi;
- se pojavita huda driska ali bruhanje, kajti lahko zmanjšata učinkovitost tega zdravila;
- imate nenormalen zapis srčnega ritma (EKG), ki kaže motnjo, imenovano podaljšanje intervala QTc;
- imate šibko srčno mišico ali srčno popuščanje;
- imate zelo počasno bitje srca;
- imate motnjo srčnega ritma;
- imate kakšne težave s koncentracijo kalija, magnezija ali kalcija v krvi;
- jemljete vinkristin, vinblastin ali druge alkaloidne vinke (zdravila za zdravljenje raka).

Če kaj od naštetega velja za vas (ali če ste negotovi), se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro, preden začnete jemati zdravilo Posakonazol Sandoz.

Če se med jemanjem zdravila Posakonazol Sandoz pojavita huda driska ali bruhanje (slabost), se takoj posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro, kajti ti stanji lahko preprečita učinkovito delovanje zdravila. Za več informacij glejte poglavje 4.

### Otroci in mladostniki

Zdravila Posakonazol Sandoz se ne sme uporabljati pri otrocih in mladostnikih (starih 17 let ali manj).

### Druga zdravila in zdravilo Posakonazol Sandoz

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

### Ne jemljite zdravila Posakonazol Sandoz, če jemljete katero od naslednjih zdravil:

- terfenadin (za zdravljenje alergij),
- astemizol (za zdravljenje alergij),

- cisaprid (za zdravljenje težav z želodcem),
- pimozid (za zdravljenje simptomov Tourettovega sindroma in duševnih bolezni),
- halofantrin (za zdravljenje malarije),
- kinidin (za zdravljenje motenj srčnega ritma).

Zdravilo Posakonazol Sandoz lahko poveča koncentracijo naslednjih zdravil v krvi, kar lahko povzroči zelo hude spremembe srčnega ritma:

- katerega koli zdravila, ki vsebuje alkaloid ergot, na primer ergotamin ali dihidroergotamin, ki se uporabljajo za zdravljenje migrene. Zdravilo Posakonazol Sandoz lahko poveča koncentracijo teh zdravil v krvi, kar lahko zelo zmanjša dotok krvi v prste rok in nog ter lahko povzroči njihovo okvaro;
- katerega od statinov, na primer simvastatina, atorvastatina ali lovastatina, ki se uporabljajo za zdravljenje visokega holesterola.

Ne vzemite zdravila Posakonazol Sandoz, če kaj od naštetega velja za vas. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

### Druga zdravila

Preberite zgornji seznam zdravil, ki jih ne smete jemati med zdravljenjem z zdravilom Posakonazol Sandoz. Poleg zgoraj navedenih zdravil so s tveganjem za motnje srčnega ritma povezana še druga zdravila in tveganje je lahko večje, če takšna zdravila jemljete skupaj z zdravilom Posakonazol Sandoz. Zdravniku morate zato povedati za vsa zdravila, ki jih jemljete (tako za zdravila, ki ste jih dobili na recept, kot za takšna, ki ste jih dobili brez recepta).

Določena zdravila lahko povečajo tveganje za pojav neželenih učinkov zdravila Posakonazol Sandoz, ker povečajo količino zdravila Posakonazol Sandoz v krvi.

Naslednja zdravila lahko zmanjšajo učinkovitost zdravila Posakonazol Sandoz, ker zmanjšajo njegovo količino v krvi:

- rifabutin in rifampicin (uporabljata se za zdravljenje določenih okužb). Če že jemljete rifabutin, boste morali opraviti preiskavo krvi in biti pozorni na nekatere možne neželene učinke rifabutina;
- nekatera zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje ali preprečevanje epileptičnih napadov, med njimi fenitoin, karbamazepin, fenobarbital ali primidon;
- efavirenz in fosamprenavir, ki se uporabljata za zdravljenje okužbe s HIV.

Zdravilo Posakonazol Sandoz morda lahko poveča tveganje za pojav neželenih učinkov nekaterih drugih zdravil, ker poveča njihovo količino v krvi. Med takšnimi zdravili so:

- vinkristin, vinblastin in drugi alkaloidi vinke (uporabljajo se za zdravljenje raka),
- ciklosporin (uporablja se med ali po presaditvah),
- takrolimus in sirolimus (uporabljata se med ali po presaditvah),
- rifabutin (uporablja se za zdravljenje določenih okužb),
- zdravila za zdravljenje HIV, imenovana zaviralci proteaz (vključno z lopinavirjem in atazanavirjem, ki se dajeta skupaj z ritonavirjem),
- midazolam, triazolam, alprazolam in drugi benzodiazepini (uporabljajo se kot pomirjevala ali zdravila za sprostitvev mišic),
- diltiazem, verapamil, nifedipin, nizoldipin in drugi zaviralci kalcijevih kanalčkov (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka),
- digoksin (uporablja se za zdravljenje srčnega popuščanja),
- glipizid ali druge sulfonilsečnine (uporabljajo se za zdravljenje zvišanega sladkorja v krvi).

Če kaj od naštetega velja za vas (ali če ste negotovi), se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden začnete jemati zdravilo Posakonazol Sandoz.

### **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo.

Če ste noseči, ne jemljite zdravila Posakonazol Sandoz, razen če vam to naroči zdravnik.

Če ste ženska v rodni dobi, morate med jemanjem tega zdravila uporabljati učinkovito kontracepcijo. Če med jemanjem zdravila Posakonazol Sandoz zanosite, se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

Med jemanjem zdravila Posakonazol Sandoz ne dojite. To zdravilo lahko namreč v majhni meri prehaja v materino mleko.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Med jemanjem zdravila Posakonazol Sandoz ste lahko omotični, zaspani ali imate zamegljen vid, kar lahko vpliva na vašo sposobnost upravljanja vozil in strojev. Če se to zgodi, ne upravljajte vozil in strojev ter se posvetujte z zdravnikom.

### **Zdravilo Posakonazol Sandoz vsebuje natrij**

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na gastrorezistentno tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

## **3. Kako jemati zdravilo Posakonazol Sandoz**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Ne preidite na jemanje Posakonazol Sandoz tablet, če jemljete peroralno suspenzijo s posakonazolom, in obratno, ne da bi se posvetovali z zdravnikom ali farmacevtom, saj lahko pride do pomanjkanja učinkovitosti ali povečanega tveganja za neželene učinke.

### **Koliko zdravila morate vzeti**

Običajen odmerek je 300 mg posakonazola (tri 100 mg gastrorezistentne tablete) dvakrat na dan prvi dan, nato pa 300 mg posakonazola (tri 100 mg gastrorezistentne tablete) enkrat na dan.

Trajanje zdravljenja je lahko odvisno od vrste okužbe, ki jo imate, in ga lahko zdravnik individualno prilagodi za vas. Ne prilagajajte odmerka in ne spreminjajte sheme svojega zdravljenja, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom.

### **Jemanje tega zdravila**

- Tableto zaužijte celo z nekaj vode.
- Tablete ne smete zdrobiti, žvečiti, prelomiti ali raztopiti.
- Tablete lahko vzamete s hrano ali brez nje.

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Posakonazol Sandoz, kot bi smeli**

Če menite, da ste vzeli preveč zdravila Posakonazol Sandoz, se takoj posvetujte z zdravnikom ali pojdite v bolnišnico.

### Če ste pozabili vzeti zdravilo Posakonazol Sandoz

- Če pozabite vzeti odmerek, ga vzemite takoj, ko se spomnite.
- Če pa je že skoraj čas za naslednji odmerek, preskočite izpuščen odmerek in nadaljujte jemanje po svojem običajnem urniku.
- Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

## 4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

### Hudi neželeni učinki

**Če opazite katerega koli od naslednjih hudih neželenih učinkov, se takoj posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro, kajti morda boste potrebovali nujno medicinsko pomoč:**

- slabost (siljenje na bruhanje) ali bruhanje, driska
- znaki težav z jetri; med njimi so porumenelost kože ali očesnih beločnic, nenavadno temen urin ali svetlo blato, slabost brez razloga, težave z želodcem, izguba apetita ali nenavadna utrujenost ali šibkost, zvišanje jetrnih encimov, ki se pokaže na preiskavah krvi
- alergijska reakcija

### Drugi neželeni učinki

Posvetujte se z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro, če opazite katerega od naslednjih neželenih učinkov:

#### Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

- sprememba koncentracije soli v krvi, ki se pokaže na preiskavah krvi – med znaki sta občutek zmedenosti ali šibkost
- nenormalne zaznave na koži, kot so otrplost, mravljinčenje, srbenje, gomazenje, zbadanje ali pekoč občutek
- glavobol
- majhna koncentracija kalija – pokaže se na preiskavah krvi
- majhna koncentracija magnezija – pokaže se na preiskavah krvi
- visok krvni tlak
- izguba apetita, bolečine v želodcu ali razdražen želodec, vetrovi, suha usta, spremembe okusa
- zgaga (pekoč občutek v prsnem košu, ki se dviguje proti grlu)
- nizko število nevtrofilcev – vrste belih krvnih celic (nevtropenija) – ki lahko poveča tveganje za okužbe in se pokaže na preiskavah krvi
- zvišana telesna temperatura
- šibkost, omotičnost, utrujenost ali zaspanost
- izpuščaj
- srbenje
- zaprtje
- nelagodje v danki

#### Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

- anemija – med znaki so glavoboli, utrujenost ali omotičnost, kratka sapa ali bledica ter nizka koncentracija hemoglobina, ki se pokaže na preiskavah krvi
- nizko število trombocitov (trombocitopenija), ki se pokaže na preiskavah krvi – povzroči lahko krvavitve
- nizko število levkocitov – belih krvnih celic (levkopenija) – pokaže se na preiskavah krvi; poveča lahko verjetnost za okužbe
- visoko število eozinofilcev – vrste belih krvnih celic (eozinofilija) – pojavi se lahko, če imate kakšno vnetje
- vnetje krvnih žil
- težave s srčnim ritmom
- napadi krčev (konvulzije)
- okvara živcev (nevropatija)
- motnje srčnega ritma – pokažejo se na zapisu električnega delovanja srca (EKG), palpitacije, počasno ali hitro bitje srca, visok ali nizek krvni tlak
- nizek krvni tlak
- vnetje trebušne slinavke (pankreatitis) – povzroči lahko hude bolečine v trebuhu
- prekinitve preskrbe vranice s kisikom (vranični infarkt) – povzroči lahko hude bolečine v trebuhu
- hude težave z ledvicami – med znaki so izločanje več ali manj urina, ki je drugačne barve kot običajno
- visoka koncentracija kreatinina v krvi – pokaže se na preiskavah krvi
- kašelj, kolcanje
- krvavitve iz nosu
- hude, ostre bolečine v prsah pri vdihu (plevritične bolečine)
- otekanje bezgavk (limfadenopatija)
- zmanjšana občutljivost, zlasti na koži
- tresenje
- visoka ali nizka koncentracija sladkorja v krvi
- zamegljen vid, občutljivost za svetlobo
- izpadanje las (alopecija)
- razjede v ustih
- drgetanje, splošno slabo počutje
- bolečine, bolečine v hrbtu ali v vratu, bolečine v rokah ali nogah
- zastajanje vode (edemi)
- težave z menstruacijo (nenormalna krvavitev iz nožnice)
- nespečnost (insomnija)
- popolna ali delna nezmožnost govorjenja
- otekanje v ustih
- nenormalne sanje, težave s spanjem
- težave z usklajenostjo gibov (koordinacijo) ali ravnotežjem
- vnetje sluznice
- zamašen nos
- težko dihanje
- nelagodje v prsnem košu
- občutek napihljenosti
- blaga do huda slabost v želodcu, bruhanje, krči in driska (običajno so vzrok virusi), bolečine v trebuhu
- spahovanje
- živčnost

Redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov

- pljučnica – med znaki so občutek zmanjkovanja sape in izkašljevanje obarvane sluzi
- visok krvni tlak v pljučnih žilah (pljučna hipertenzija), ki lahko resno okvari pljuča in srce
- težave s krvjo, na primer motnje strjevanja krvi ali podaljšane krvavitve
- hude alergijske reakcije, vključno z razširjenim izpuščajem z mehurji in lupljenjem kože
- duševne motnje, na primer slišanje glasov ali videnje stvari, ki jih ni
- omedlevica
- težave z razmišljanjem ali govorjenjem, trzajoči gibi, zlasti trzajoči gibi rok, ki jih ne morete obvladovati
- možganska kap – med znaki so bolečina, šibkost, otrplost ali mravljinčenje v udih
- pojav slepe ali temne pege v vidnem polju
- srčno popuščanje ali srčni infarkt, ki lahko povzroči zastoj srca in smrt; motnje srčnega ritma z nenadno smrtjo
- krvni strdki v nogah (globoka venska tromboza) – med znaki so močne bolečine ali oteklost nog
- krvni strdki v pljučih (pljučna embolija) – med znaki so kratka sapa ali bolečine med dihanjem
- krvavitev v želodec ali črevo – med znaki so bruhanje krvi ali kri v blatu
- zapora črevesa (intestinalna obstrukcija), zlasti v delu imenovanem ileum; takšna zapora prepreči prehajanje črevesne vsebine v spodnji del črevesa; med znaki so občutek napihnjenosti, bruhanje, hudo zaprtje, izguba apetita in krči
- hemolitično-uremični sindrom, ki nastane zaradi razpadanja rdečih krvnih celic (hemoliza) in se lahko pojavi z odpovedjo ledvic ali brez nje
- pancitopenija – nizko število vseh krvnih celic (rdečih in belih krvnih celic ter trombocitov), ki se pokaže na preiskavah krvi
- obsežna vijolična obarvanja kože (trombotična trombocitopenična purpura)
- oteklost obraza ali jezika
- depresija
- dvojni vid
- bolečine v dojkah
- nepravilno delovanje nadledvičnih žlez – to lahko povzroči šibkost, utrujenost, izgubo apetita, spremembo barve kože
- nepravilno delovanje žleze hipofize – to lahko povzroči nizko koncentracijo nekaterih hormonov, ki vplivajo na delovanje moških ali ženskih spolnih organov
- težave s sluhom

Neznana pogostnost: pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov

- psevdoadosteronizem, ki povzroči zvišan krvni tlak z nizko koncentracijo kalija (se pokaže pri preiskavah krvi)
- nekateri bolniki so po uporabi posakonazola poročali tudi o občutku zmedenosti

Če opazite katerega od zgoraj navedenih neželenih učinkov, to povejte zdravniku, farmacevtu ali medicinski sestri.

**Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na  
Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke  
Sektor za farmakovigilanco  
Nacionalni center za farmakovigilanco  
Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana  
Tel: +386 (0)8 2000 500  
Faks: +386 (0)8 2000 510  
e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)  
spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si).

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## 5. Shranjevanje zdravila Posakonazol Sandoz

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu ali plastenki in škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje tega zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Takı ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### Kaj vsebuje zdravilo Posakonazol Sandoz

Učinkovina je posakonazol. Ena gastrorezistentna tableta vsebuje 100 mg posakonazola.

Druge sestavine zdravila so: metakrilna kislina in etilakrilat, kopolimer 1:1, trietilcitrát, ksilitol, hidropsipropilceluloza, propilgalat, mikrokristalna celuloza, silicijev dioksid, koloidni, brezvodni, premreženi natrijev karmelozat, natrijev stearilfumarat, polivinilalkohol, titanov dioksid (E 171), makrogol 3350, smucek in rumeni železov oksid (E 172).

### Izgled zdravila Posakonazol Sandoz in vsebina pakiranja

Zdravilo Posakonazol Sandoz gastrorezistentne tablete so rumene, obložene tablete v obliki kapsule, z vtisnjeno oznako "100P" na eni strani in brez oznake na drugi strani. Tablete so pakirane v škatle s 24 ali 96 tabletami v neperforiranih pretisnih omotih, 24x1 ali 96x1 tablet v perforiranih deljivih pretisnih omotih s posameznimi odmerki ali 60 tablet v HDPE vsebnikih.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Posakonazol Sandoz

Rp/Spec - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika.

### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom  
Sandoz d.d., Verovškova ulica 57, 1000 Ljubljana, Slovenija

Proizvajalca



Delorbis Pharmaceuticals Ltd, 17 Athinon Street, Ergates Industrial Area, 2643 Ergates, P.O. Box 28629,  
2081 Lefkosia, Ciper  
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Nemčija

**Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

Avstrija	Posaconazol 1A Pharma 100 mg – magensaftresistente Tabletten
Belgija	Posaconazol Sandoz 100 mg maagsapersistentente tabletten
Češka Republika	Posaconazole Sandoz
Danska	Posaconazole Sandoz
Italija	Posaconazolo Sandoz
Nemčija	Posaconazol HEXAL 100 mg
Nizozemska	Posaconazol Sandoz 100 mg, maagsapersistentente tabletten
Portugalska	Posaconazol Sandoz
Slovaška	Posaconazole Sandoz 100 mg
Slovenija	Posakonazol Sandoz 100 mg gastrorezistentne tablete
Švedska	Posaconazole Sandoz
Združeno kraljestvo	Posaconazole Sandoz 100 mg gastro-resistant tablets

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 5. 3. 2020.**