

Navodilo za uporabo

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

1. Kaj je zdravilo Posakonazol STADA in za kaj ga uporabljamo

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

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

Zdravilo Posakonazol STADA se lahko uporablja pri odraslih za zdravljenje glivičnih okužb, ki jih povzročajo glive iz družine *Aspergillus*.

Zdravilo Posakonazol STADA se lahko uporablja pri odraslih bolnikih in otrocih od 2. leta, s telesno maso več kot 40 kg, za zdravljenje naslednjih vrst glivičnih okužb:

- okužb, ki jih povzročajo glive iz družine *Aspergillus* in ki se niso izboljšale med zdravljenjem s protiglivičnima zdraviloma amfotericin B ali itraconazol, 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 itraconazolom ali če je bilo treba zdravljenje z itraconazolom ukiniti;
- okužb, ki jih povzročajo glive *Coccidioides*, ki se niso izboljšale med zdravljenjem z enim ali več od naslednjih zdravil: amfotericinom B, itraconazolom ali flukonazolom, ali če je bilo treba zdravljenje s temi zdravili končati.

To zdravilo se lahko uporabi tudi za preprečevanje glivičnih okužb pri odraslih in otrocih od 2. leta, s telesno maso več kot 40 kg, ki imajo veliko tveganje za glivične okužbe, na primer:

- pri bolnikih z oslabljenim imunskim sistemom zaradi kemoterapije, potrebne za zdravljenje akutne mieloične levkemije (AML) ali mielodisplastičnih sindromov (MDS),

- pri bolnikih, ki prejemajo visokoodmerno imunosupresijsko zdravljenje po presaditvi hematopoetskih matičnih celic (HSCT).

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Posakonazol STADA

Ne jemljite zdravila Posakonazol STADA

- če ste alergični na posakonazol ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če jemljete: terfenadin, astemizol, cisaprid, pimozid, halofantrin, kinidin, katero koli zdravilo, ki vsebuje alkaloid ergot (na primer ergotamin ali dihidroergotamin) ali kakšen statin, na primer simvastatin, atorvastatin ali lovastatin,
- če ste pravkar začeli jemati venetoklaks oziroma pri vas odmerek venetoklaksa za zdravljenje kronične limfocitne levkemije (CLL) postopoma povečujejo.

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

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

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Posakonazol STADA 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;
- če imate ali ste kdaj imeli težave z jetri; morda vam bodo morali med jemanjem tega zdravila opravljati preiskave krvi;
- če se pojavita huda driska ali bruhanje, kajti lahko zmanjšata učinkovitost tega zdravila;
- če imate nenormalen zapis srčnega ritma (EKG), ki kaže motnjo, imenovano podaljšanje intervala QTc;
- če imate šibkost srčne mišice ali srčno popuščanje;
- če imate zelo počasno bitje srca;
- če imate kakšno motnjo srčnega ritma;
- če imate kakšne težave s koncentracijo kalija, magnezija ali kalcija v krvi;
- če jemljete vinkristin, vinblastin ali druge "alkaloide vinke" (zdravila za zdravljenje raka),
- če jemljete venetoklaks (zdravilo 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 STADA.

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

Otroci in mladostniki

Zdravila Posakonazol STADA se ne sme dati otrokom, mlajšim od 2 let.

Druga zdravila in zdravilo Posakonazol STADA

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

Ne jemljite zdravila Posakonazol STADA, 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 STADA lahko poveča koncentracijo naslednjih zdravil v krvi, to pa lahko povzroči zelo resne motnje srčnega ritma:

- katerega koli zdravila, ki vsebuje alkaloid ergot (na primer ergotamin ali dihidroergotamin), ki se uporabljajo za zdravljenje migrene. Zdravilo Posakonazol STADA lahko poveča koncentracijo teh zdravil v krvi; to lahko zelo zmanjša dotok krvi v prste rok in nog in lahko povzroči njihovo okvaro,
- katerega od statinov, na primer simvastatina, atorvastatina ali lovastatina, ki se uporabljajo za zdravljenje visokega holesterola
- kadar se venetoklaks uporablja na začetku zdravljenja vrste raka, imenovanega kronična limfocitna levkemija (CLL).

Ne vzemite zdravila Posakonazol STADA, 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 STADA. 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 STADA. 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 STADA, ker povečajo količino zdravila Posakonazol STADA v krvi.

Naslednja zdravila lahko zmanjšajo učinkovitost zdravila Posakonazol STADA, 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;
- fenitoin, karbamazepin, fenobarbital ali primidon (uporabljajo se za zdravljenje ali preprečevanje epileptičnih napadov);
- efavirenz in fosamprenavir, ki se uporabljata za zdravljenje okužbe s HIV.

Zdravilo Posakonazol STADA 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),
- venetoklaks (uporablja 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),
- vse-trans-retinojska kislina, imenovana tudi tretinoin (uporablja se za zdravljenje določenih krvnih rakov).

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

Nosečnost in dojenje

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

Če ste noseči, ne jemljite zdravila Posakonazol STADA, 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 STADA zanosite, se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

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

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Med jemanjem zdravila Posakonazol STADA 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 STADA vsebuje natrij

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

3. Kako jemati zdravilo Posakonazol STADA

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

Ne preidite na jemanje Posakonazol STADA tablet, če jemljete peroralno suspenzijo posakonazola, 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-miligramske gastrorezistentne tablete) dvakrat na dan prvi dan, nato pa 300 mg posakonazola (tri 100-miligramske 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 STADA, kot bi smeli

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

Če ste pozabili vzeti zdravilo Posakonazol STADA

- Če pozabite vzeti odmerek, ga vzemite takoj, ko se spomnite.

- Če pa je že skoraj čas za naslednji odmerek, preskočite izpušeni odmerek in nadaljujte jemanje po svojem običajnem urniku.
- Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili izpušeni 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.

Resni neželeni učinki

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

- slabost v želodcu (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 v želodcu brez razloga, težave z želodcem, izguba apetita ali nenavadna utrujenost ali šibkost, zvišanje jetrnih encimov (pokaže se 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, na primer omrtvelost, mravljinčenje, srbenje, gomazenje, zbadanje ali pekoč občutek
- glavobol
- nizka koncentracija kalija – pokaže se na preiskavah krvi
- nizka 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), razbijanje srca (palpitacije), počasno ali hitro bitje srca, visok ali nizek krvni tlak
- nizek krvni tlak
- vnetje trebušne slinavke (pankreatitis) – povzroči lahko hude bolečine v trebuhu
- prekinitev 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 po navadi
- visoka koncentracija kreatinina v krvi – pokaže se na preiskavah krvi
- kašelj, kolcanje
- krvavitve iz nosu
- hude, ostre bolečine v prsah pri vdihu (plevritične bolečine)
- oteklost 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)
- nezmožnost zaspati (nespečnost)
- 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 napihnjenosti
- blaga do huda slabost v želodcu, bruhanje, krči in driska (po navadi so vzrok virusi), bolečine v trebuhu
- spahovanje
- živčnost

Redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov

- pljučnica – med znaki so občutek težkega dihanja 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 izpuščajem z mehurji in lupljenje kože po celem telesu
- 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, omrtvičenost 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 se pojavi zaradi razpadanja rdečih krvnih celic (hemoliza), lahko z odpovedjo ledvic ali brez nje
- pancytopenija – 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
- psevdaldosteronizem, ki povzroči zvišan krvni tlak z nizko koncentracijo kalija (se pokaže pri preiskavah kri)

Neznana pogostnost: pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov

- nekateri bolniki so po jemanju 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

spletna stran: www.jazmp.si

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

5. Shranjevanje zdravila Posakonazol STADA

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu/plastenki in zunanji 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. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Posakonazol STADA

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

Druge sestavine zdravila so: metakrilna kislina in etilakrilat, kopolimer (1:1) (tip B), trietilcitrat, ksilitol, hidroksipropilceluloza, propilgalat, mikrokristalna celuloza, brezvodni koloidni silicijev dioksid, premreženi natrijev karmelozat, natrijev stearilfumarat (glejte poglavje 2 "Zdravilo Posakonazol STADA vsebuje natrij"), polivinilalkohol, titanov dioksid (E171), makrogol 3350, smukec, rumeni železov oksid (E172).

Izgled zdravila Posakonazol STADA in vsebina pakiranja

Posakonazol STADA gastrorezistentne tablete so rumene, obložene tablete v obliki kapsule, na eni strani imajo vtisnjeno oznako "100P" in navadne na drugi strani. Tablete so pakirane v škatle s 24 ali 96 tabletami v neperforiranih pretisnih oмотih, 24 x 1 ali 96 x 1 tablet v perforiranih deljivih pretisnih oмотih s posamičnimi odmerki ali 60 tablet v HDPE plastenkah.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Posakonazol STADA

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

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2–18
61118 Bad Vilbel
Nemčija

Proizvajalci

Delorbis Pharmaceuticals Ltd.
Athinon Street 17
2643 Lefkosia
Ciper

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2–18
61118 Bad Vilbel
Nemčija

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
1190 Dunaj
Avstrija

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda

Nizozemska

Clonmel Healthcare Ltd.
Waterford Road 3
E91 D768 Clonmel, Co. Tipperary
Irska

Thornton & Ross Ltd.
Manchester Road Linthwaite
HD7 5QH Huddersfield
Združeno kraljestvo

Zdravilo je v državah članicah EGP in Združenem kraljestvu (Severnem Irskem) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Nemčija	Posaconazol AL 100 mg magensaftresistente Tabletten
Avstrija	Posaconazol STADA 100 mg magensaftresistente Tabletten
Danska	Posaconazol STADA
Estonija	Posaconazole STADA
Španija	Posaconazol STADA 100 mg comprimidos gastrorresistentes EFG
Finska	Posaconazole STADA 100 mg enterotabletti
Francija	POSACONAZOLE EG 100 mg, comprimé gastrorésistant
Grčija	Posaconazole STADA
Hrvaška	Posakonazol STADA 100 mg želučanootporne tablete
Irska	Posaconazole Clonmel 100 mg gastro-resistant tablets
Islandija	Posaconazole STADA
Italija	Posaconazolo EG STADA
Latvija	Posaconazole STADA 100 mg zarnās šķīstošās tabletes
Litva	Posaconazole STADA 100 mg skrandyje neirios tabletės
Nizozemska	Posaconazol CF 100 mg, maagsapresistente tabletten
Malta	Posaconazole Clonmel 100 mg Gastroresistant Tablets
Poljska	Posaconazole STADA
Romunija	Posaconazol STADA 100 mg comprimate gastrorezistente
Švedska	Posaconazole STADA 100 mg enterotablett
Slovenija	Posakonazol STADA 100 mg gastrorezistentne tablete
Slovaška	Posaconazole STADA 100 mg gastrorezistentné tablety
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Posaconazole STADA 100 mg Gastro-resistant tablets

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 29. 3. 2023.