Navodilo za uporabo

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

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

Zdravilo Posakonazol Teva 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 Teva se lahko uporablja pri odraslih za zdravljenje glivnih okužb, povzročenih z glivami iz družine *Aspergillus*.

Zdravilo Posakonazol Teva se lahko uporablja pri odraslih in otrocih, starejših od 2 let in težjih od 40 kg, za zdravljenje naslednjih vrst glivnih okužb:
- 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 in otrocih, starejših od 2 let in težjih od 40 kg, ki imajo veliko tveganje za takšne 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 - hematopoietic stem cell transplant).

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

Ne jemljite zdravila Posakonazol Teva
- 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 alkaloide ergot (na primer ergotamin ali dihidroergotamin) ali kakšen statin, na primer simvastatin, atorvastatin ali lovastatin.
- če ste ravnokar začeli jemati venetoklaks ali pri vas odmerek venetoklaksa za zdravljenje kronične limfocitne levkemije (CLL) postopoma povečujejo.

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

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

Opozorila in previdnostni ukrepi
Pred začetkom jemanja zdravila Posakonazol Teva se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro, če:
- ste imeli alergijsko reakcijo na kakšno drugo protiglivno 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 šibkost srčne mišice ali srčno popuščanje;
- imate zelo počasno bitje srca;
- imate kakšno motnjo srčnega ritma;
- imate kakšne težave s koncentracijo kalija, magnezija ali kalcija v krvi;
- jemljete vinkristin, vinblastin ali druge "alkaloide vinke" (zdravila za zdravljenje raka);
- jemljete venetoklaks (zdravilo za zdravljenje raka).

Med zdravljenjem se morate izogibati izpostavljanju soncu. Pomembno je, da soncu izpostavljene dele kože prekrijete z zaščitnimi oblačili in uporabite sredstvo za zaščito pred soncem z visokim zaščitnim faktorjem (SPF), ker se lahko pojavi povečana občutljivost kože za sončne UV žarke.

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

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

Otroci
Zdravila Posakonazol Teva se ne sme dati otrokom, ki so mlajši od 2 let.

Druga zdravila in zdravilo Posakonazol Teva

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

Ne jemljite zdravila Posakonazol Teva, 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 Teva lahko poveča koncentracijo naslednjih zdravil v krvi, to pa lahko povzroči zelo resne motnje srčnega ritma:
- katerega koli zdravila, ki vsebuje alkaloide ergot (na primer ergotamin ali dihidroergotamin), ki se uporabljajo za zdravljenje migrene. Zdravilo Posakonazol Teva lahko poveča koncentracijo teh zdravil v krvi; to 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;
- venetoklaksa, če se uporabi na začetku zdravljenja ali pa če se počasi povečuje za zdravljenje določene vrste raka, in sicer kronične limfocitne levkemije (CLL).

Ne vzemite zdravila Posakonazol Teva, 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 Teva. 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 Teva. 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 Teva, ker povečajo količino zdravila Posakonazol Teva v krvi (npr. klaritromicin, eritromicin, uporabljen za zdravljenje določenih okužb).

Naslednja zdravila lahko zmanjšajo učinkovitost zdravila Posakonazol Teva, ker zmanjšajo količino zdravila Posakonazol Teva 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.
- flukloksacilin (antibiotik, ki se uporablja proti bakterijskim okužbam).

Zdravilo Posakonazol Teva 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 sprostitev 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 Teva.

Nosečnost in dojenje
Če ste noseči ali 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 Teva, 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 Teva zanosite, se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

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

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev
Med jemanjem zdravila Posakonazol Teva 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 Teva vsebuje natrij
To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na tableto, kar v bistvu pomeni, da je »brez natrija«.

3. Kako jemati zdravilo Posakonazol Teva

Ne preidite na tablete zdravila Posakonazol Teva, 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.

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

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 Teva, kot bi smeli
Če menite, da ste vzeli preveč zdravila Posakonazol Teva, se takoj posvetujte z zdravnikom ali pojdite v bolnišnico.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Posakonazol Teva
- Če pozabite vzeti odmerek, ga vzemite takoj, ko se spomnite.
- Če pa je že skoraj čas za naslednji odmerek, preskočite izpuščeni odmerek in nadaljujte jemanje po svojem običajnem urniku.
- Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili izpuščeni 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:

<u>Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov</u>
- 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

<u>Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov</u>
- 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 prsih 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
- vnetje ali pordelost kože, drobne krvne lise pod kožo
- nekateri bolniki so po jemanju posakonazola poročali tudi o občutku zmedenosti

<u>Redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov</u>
- 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
- 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
- psevdoaldosteronizem, ki povzroči zvišan krvni tlak z nizko koncentracijo kalija (se pokaže pri preiskavah krvi)

<u>Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti</u>
- pordelost kože

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 Teva

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Posakonazol Teva

Učinkovina je posakonazol. Ena 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 Teva vsebuje natrij"), polivinilalkohol, titanov dioksid (E171), makrogol 3350, smukec, rumeni železov oksid (E172).

Izgled zdravila Posakonazol Teva in vsebina pakiranja

Zdravilo Posakonazol Teva gastrorezistentne tablete so rumeno obložene in v obliki kapsule, z vtisnjeno oznako "100P" na eni strani in brez oznake na drugi strani. Tablete so pakirane v škatlah, ki vsebujejo po 24 ali 96 tablet v neperforiranih pretisnih omotih, po 24x1 ali 96x1 tablet v perforiranih pretisnih omotih, deljivih na posamezne odmerke ali po 60 tablet v HDPE vsebniku za tablete.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Posakonazol Teva

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
Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nizozemska

Proizvajalec
Delorbis Pharmaceuticals Ltd
17 Athinon Street, Ergates Industrial Area
2643 Ergates
Ciper

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

Avstrija	Posaconazol ratiopharm 100 mg magensaftresistente Tabletten
Belgija	Posaconazole Teva 100 mg maagsapresistente tabletten / comprimés gastrorésistants / Magensaftresistente Tabletten
Češka	Posaconazole Teva Pharma
Danska	Posaconazol Teva
Hrvaška	Posakonazol Teva 100 mg želučanootporne tablete
Irska	Posaconazole Teva 100 mg Gastro-resistant Tablets
Italija	Posaconazolo Teva
Madžarska	Posaconazol Teva 100mg gyomornedv-ellenálló tabletta
Nemčija	Posaconazol-ratiopharm 100 mg magensaftresistente Tabletten
Nizozemska	Posaconazol Teva 100 mg, maagsapresistente tabletten
Slovaška	Posakonazol Teva 100 mg gastrorezistentné tablety
Slovenija	Posakonazol Teva 100 mg gastrorezistentne tablete
Švedska	Posaconazole Teva
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Posaconazole Teva 100 mg Gastro-resistant Tablets

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 19. 12. 2025.

QR koda in URL povezava
<**Drugi viri informacij**>
<Zadnje odobrene informacije [vključiti tip informacij, npr. informacije o zdravilu, izobraževalno gradivo, video vsebine,…] o tem zdravilu so na voljo s skeniranjem kode QR {oz. druge mobilne tehnologije} <v navodilu za uporabo> <na škatli zdravila> <…> s pametnim telefonom/mobilno napravo. Enake informacije so na voljo tudi na <povezavi [dodati URL]> <in spletni strani Centralne baze zdravil, www.cbz.si>.
<{koda QR}> <{druga 2D koda}> <{NFC}

Samo URL povezava
<**Drugi viri informacij**>
Zadnje odobrene informacije [vključiti tip informacij, npr. informacije o zdravilu, izobraževalno gradivo, video vsebine,…] o tem zdravilu so na voljo na <povezavi [dodati URL]> <in spletni strani Centralne baze zdravil, www.cbz.si>