B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/08/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Posaconazolo AHCL 40 mg/mL sospensione orale
posaconazolo

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 si 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 AHCL e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Posaconazolo AHCL
3. Come prendere Posaconazolo AHCL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Posaconazolo AHCL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Posaconazolo AHCL e a cosa serve

Posaconazolo AHCL contiene un medicinale chiamato 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 AHCL può essere utilizzato negli adulti per trattare i seguenti tipi di infezioni fungine quando gli altri medicinali antifungini non hanno agito o 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;
- infezioni della bocca o della gola (note come "mughetto") causate da funghi chiamati Candida non precedentemente trattate.

Questo medicinale può essere utilizzato anche per prevenire le infezioni fungine in 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" (AML) o "sindromi mielodisplastiche" (MDS);
- pazienti che utilizzano una "terapia immunosoppressiva ad alte dosi" a seguito di "trapianto di cellule staminali ematopoietiche" (HSCT).

Documento reso disponibile da AIFA il 13/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

2. Cosa deve sapere prima di prendere Posaconazolo AHCL

Non prenda Posaconazolo AHCL 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 AHCL se ha una qualsiasi delle condizioni sopra riportate. Se non è sicuro si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Posaconazolo AHCL.

Vedere sotto “Altri medicinali e Posaconazolo AHCL” per maggiori informazioni comprese le informazioni sugli altri medicinali che possono interagire con Posaconazolo AHCL.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Posaconazolo AHCL se:
- ha avuto una reazione allergica ad un altro medicinale antifungino come chetoconazolo, fluconazolo, itraconazolo o voriconazolo.
- ha o ha 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 elettrocardiogramma (ECG) anormale che evidenzia un problema detto intervallo QTc lungo.
- ha una debolezza del muscolo cardiaco (cuore) 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 AHCL.

Se sviluppa grave diarrea o vomito mentre sta assumendo Posaconazolo AHCL 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
Posaconazolo AHCL non deve essere usato nei bambini (età pari o inferiore a 17 anni).

Altri medicinali e Posaconazolo AHCL
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non prenda Posaconazolo AHCL se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti:
- 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).

Documento reso disponibile da AIFA il 13/08/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Posaconazolo AHCL può aumentare la quantità di questi medicinali nel sangue, cosa che può portare a variazioni molto gravi del ritmo cardiaco:

- qualsiasi medicinale che contiene "alcaloidi derivati dalla segale cornuta" come ergotamina o deidroergotamina usate per il trattamento dell'emicrania. Posaconazolo AHCL può aumentare la quantità di questi medicinali nel sangue, cosa 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 di livelli elevati di colesterolo.

Non prenda Posaconazolo AHCL se ha una qualsiasi delle condizioni sopra riportate. Se non è sicuro si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Altri medicinali
Controlli la lista dei medicinali, riportata sopra, che non devono essere presi mentre sta prendendo Posaconazolo AHCL. Oltre ai medicinali indicati sopra ci sono altri medicinali che comportano un rischio di alterazioni del ritmo cardiaco che può essere maggiore qualora vengano presi con Posaconazolo AHCL. 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 AHCL aumentando la quantità di Posaconazolo AHCL nel sangue.

I seguenti medicinali possono diminuire l'efficacia di Posaconazolo AHCL diminuendo la quantità di Posaconazolo AHCL 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.
- medicinali usati per diminuire l'acidità di stomaco quali cimetidina e ranitidina o omeprazolo e medicinali simili chiamati inibitori della pompa protonica.

Posaconazolo AHCL può aumentare il rischio di effetti indesiderati di certi 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 la chirurgia dei trapianti)
- 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).
- Acido all-trans retinoico (all-trans retinoic acid, ATRA), chiamato anche tretinoina (usato per trattare alcuni tumori del 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 AHCL.

Posaconazolo AHCL con cibi e bevande

Per aumentare l'assorbimento di posaconazolo, ogni volta sia possibile deve essere somministrato

Documento reso disponibile da AIFA il 13/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

durante o immediatamente dopo l’assunzione di cibo o di un integratore alimentare (vedere paragrafo 3 “Come prendere Posaconazolo AHCL”). Non ci sono informazioni sull’effetto dell’alcool su posaconazolo.

Gravidanza e allattamento
Informi il medico prima di prendere Posaconazolo AHCL se è in corso una gravidanza o se sospetta una gravidanza.
Non prenda Posaconazolo AHCL 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 AHCL.

Non allatti mentre è in trattamento con Posaconazolo AHCL. Questo perchè piccoli quantitativi possono passare nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Durante il trattamento con Posaconazolo AHCL 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 verifichi, non guidi o non usi strumenti o macchinari e contatti il medico.

Posaconazolo AHCL contiene glucosio
Posaconazolo AHCL contiene circa 1,75 g di glucosio ogni 5 mL di sospensione. Non deve assumere questo medicinale se ha un problema chiamato malassorbimento di glucosio-galattosio e deve tenere presente questa quantità di glucosio qualora avesse bisogno di controllare l'apporto di zucchero per qualsiasi ragione.

Questo farmaco contiene meno di 1 mmol (23 mg) per 5 mL di sospensione, per cui è sostanzialmente “privo di sodio”.

3. Come prendere Posaconazolo AHCL

Non passi dall’assunzione di Posaconazolo AHCL sospensione orale all'assunzione di altri medicinali contenenti posaconazolo in compresse senza rivolgersi al medico o al farmacista perché ciò può comportare una mancanza di efficacia o un aumento del rischio di reazioni avverse.

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Il medico monitorerà la sua risposta e la sua condizione per determinare per quanto tempo deve prendere Posaconazolo AHCLe se si rendesse necessario un qualsiasi cambiamento della dose giornaliera.

La seguente tabella mostra la dose raccomandata e la durata del trattamento che dipendono dal tipo di infezione che ha e possono essere modificate dal medico per adattarle a lei. Non modifichi da solo la dose o il regime di trattamento senza consultare il medico.

Tutte le volte che è possibile, deve prendere posaconazolo durante o immediatamente dopo l’assunzione di cibo o un integratore alimentare.

Indicazione	**Dosi raccomandate e durata della terapia**

Documento reso disponibile da AIFA il 13/08/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Trattamento di infezioni fungine refrattarie (*Aspergillosi invasiva*, *Fusariosi*, *Cromoblastomicosi/Micetoma*, *Coccidioidomicosi*)	Prenda 200 mg (un cucchiaio da 5 mL) quattro volte al giorno. Alternativamente, se raccomandato dal medico, prenda 400 mg (due cucchiai da 5 mL) due volte al giorno se è in grado di prendere le due dosi durante o immediatamente dopo un pasto o un integratore alimentare.
Trattamento di 1ª linea del Mughetto	Il primo giorno di trattamento prenda 200 mg (un cucchiaio da 5 mL) in una sola volta. Dopo il primo giorno, prenda 100 mg (2,5 mL) una volta al giorno.
Prevenzione di gravi infezioni fungine	Prenda 200 mg (un cucchiaio da 5 mL) tre volte al giorno.

Se prende più Posaconazolo AHCL di quanto deve
Se ha l'impressione di averne preso troppo, contatti immediatamente il medico o l'operatore sanitario.

Se dimentica di prendere Posaconazolo AHCL
Se ha dimenticato di prendere una dose, la prenda non appena se ne ricorda e poi continui come prima. Tuttavia, se è quasi il momento della prossima dose, la prenda quando previsto. 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 gravi
Informi immediatamente il medico, il farmacista o l'infermiere se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi – può avere bisogno di un trattamento medico urgente:
- nausea o vomito , 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: i seguenti 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

Documento reso disponibile da AIFA il 13/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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: i seguenti 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'infiammazione
- infiammazione dei vasi del sangue
- alterazioni del ritmo cardiaco
- convulsioni
- danno ai nervi (neuropatia)
- ritmo cardiaco anormale – rilevato dall'elettrocardiogramma (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 pleuritico)
- ingrossamento delle ghiandole linfatiche (linfoadenopatia)
- ridotta sensazione di sensibiltà specialmente a livello cutaneo
- tremore
- livelli di zuccheri nel sangue alti o bassi
- visione offuscata, sensibilità alla luce
- perdita di 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 di liquidi (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 della mucosa
- congestione nasale
- respirazione difficoltosa
- fastidio al torace
- sensazione di gonfiore

Documento reso disponibile da AIFA il 13/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- nausea da lieve a grave, vomito, crampi e diarrea, generalmente causati da un virus, dolore allo stomaco
- eruttazione
- senso di nervosismo

Raro: i seguenti possono interessare fino a 1 persona su 1.000
- 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
- svenimenti
- 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
- vista doppia
- 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.

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili
 pseudoaldosteronismo, che causa pressione sanguigna alta con un basso livello di potassio (rilevato nelle analisi del sangue)

Alcuni pazienti hanno anche riferito di sentirsi confusi dopo l'assunzione di PosaconazoloAHCL,

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

Segnalazione degli effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 13/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Posaconazolo AHCL

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Questo medicinale non necessita nessuna precauzione particolare per la conservazione.
- Se rimane della sospensione in un flacone aperto per la prima volta da più di 30 giorni, non deve usare questo medicinale. Riporti il flacone contenente la soluzione rimanente al farmacista.
- 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 AHCL

- Il principio attivo è posaconazolo. Ogni millilitro di sospensione orale contiene 40 milligrammi di posaconazolo.

Gli eccipienti della sospensione sono macrogolglicerolo idrossistearato, sodio citrato diidrato, acido citrico monoidrato, emulsione di simeticone (contenente polidimetilsilossano, tristearato di polietilenglicole sorbitano, metilcellulosa, gel di silice stearato di polietilenglicole, acido sorbico (E200), acido benzoico (E210) e acido solforico (E513), gomma xantano (E415), sodio benzoato (E211), glucosio liquido, , glicerolo (E422), titanio diossido (E171), aromatizzante artificiale alla fragola contenente glicole propilenico) e acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Posaconazolo AHCL e contenuto della confezione

Posaconazolo AHCL è una sospensione fluida bianca-biancastra, contenuta in flacone di vetro ambrato. Con ciascun flacone viene fornito un cucchiaio dosatore per misurare dosaggi da 2,5 e 5 mL di sospensione orale.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona s/n,
Edifici Est, 6a planta, Barcelona,
08039 Barcelona, Spagna

Produttore

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Lutomierska 50
95-200 Pabianice
Polonia

Laboratori Fundacio Dau
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca
08040 Barcelona
Spagna

Documento reso disponibile da AIFA il 13/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

Wessling Hungary Kft.
Anomymus u 6
H-1045 Budapest
Ungheria

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}

Altre fonti di informazioni
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).