

Prospect: Informații pentru utilizator**Posaconazol Viatris 40 mg/ml suspensie orală**
posaconazol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Posaconazol Viatris și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Posaconazol Viatris
3. Cum să luați Posaconazol Viatris
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Posaconazol Viatris
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Posaconazol Viatris și pentru ce se utilizează

Posaconazol Viatris conține un medicament denumit posaconazol. Acesta aparține unei clase de medicamente denumite „antifungice”. Este utilizat pentru prevenirea și tratarea multor infecții fungice diferite.

Acest medicament acționează prin distrugerea sau oprirea dezvoltării unor tipuri de ciuperci (fungi) care pot determina infecții.

Posaconazol Viatris poate fi utilizat la adulți pentru tratarea următoarelor tipuri de infecții fungice atunci când alte medicamente antifungice nu dau rezultate sau când a trebuit să întrerupeți tratamentul cu acestea:

- infecții determinate de fungi din familia *Aspergillus* care nu s-au ameliorat în timpul tratamentului cu medicamente antifungice ca amfotericină B sau itraconazol sau când administrarea acestor medicamente a trebuit să fie oprită;
- infecții determinate de fungi din familia *Fusarium* care nu s-au ameliorat în timpul tratamentului cu amfotericină B sau când tratamentul cu amfotericină B a trebuit să fie oprit;
- infecții determinate de fungi care produc boli cum sunt ‘cromoblastomicoza’ și ‘micetomul’ care nu s-au ameliorat în timpul tratamentului cu itraconazol sau când tratamentul cu itraconazol a trebuit oprit;

- infecții determinate de o ciupercă numită *Coccidioides* care nu s-au ameliorat în timpul tratamentului cu unul sau mai multe dintre următoarele medicamente: amfotericină B, itraconazol sau fluconazol sau când administrarea acestor medicamente a trebuit oprită.
- infecțiile din regiunea cavității bucale și gâtului (cunoscute sub denumirea de „candidoze”) provocate de ciuperci numite Candida, care nu au fost tratate anterior.

Acest medicament poate fi utilizat și pentru prevenirea infecțiilor fungice la adulții cu risc ridicat de a dezvolta infecții fungice, cum sunt:

- pacienții cu sistem imunitar slăbit din cauza chimioterapiei pentru „leucemia mielocitară acută” (LMA) sau „sindromul mielodisplazic” (SMD)
- pacienții ce urmează „tratamente imunosupresoare cu doze mari” după „transplantul de celule stem hematopoietice” (TCSH).

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Posaconazol Viatris

Nu luați Posaconazol Viatris dacă:

- sunteți alergic la posaconazol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- luați terfenadină, astemizol, cisapridă, pimozidă, halofantrină, chinidină, orice medicamente care conțin „alcaloizi din ergot” cum sunt ergotamină sau dihidroergotamină sau o „statină” cum este simvastatina, atorvastatina sau lovastatina.
- dacă tocmai ați început să luați venetoclax sau doza dumneavoastră de venetoclax este crescută lent pentru tratamentul leucemiei limfocitare cronice (LLC).

Nu luați Posaconazol Viatris dacă vă aflați în oricare dintre situațiile de mai sus. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Posaconazol Viatris.

Vezi secțiunea „Posaconazol Viatris împreună cu alte medicamente” de mai jos pentru mai multe informații, inclusiv informații despre alte medicamente care pot interacționa cu Posaconazol Viatris.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Posaconazol Viatris, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă:

- ați avut vreodată o reacție alergică la alte medicamente antifungice cum sunt ketoconazol, fluconazol, itraconazol sau voriconazol.
- aveți sau ați avut afecțiuni ale ficatului. Este posibil să fie nevoie să efectuați analize de sânge în timp ce luați acest medicament.
- prezentați diaree severă sau vărsături, deoarece aceste afecțiuni pot limita eficacitatea acestui medicament.
- aveți o anomalie a electrocardiografei (ECG) care constă în alungirea intervalului QTc
- aveți o slăbiciune a mușchiului inimii sau insuficiență cardiacă
- aveți bătăi foarte lente ale inimii
- aveți tulburări de ritm al inimii
- aveți orice tulburare a nivelului de potasiu, magneziu sau calciu din sânge
- luați vincristină, vinblastină și orice alcaloid din vinca (medicamente folosite în tratamentul cancerului).
- luați venetoclax (un medicament utilizat în tratamentul cancerului).

Dacă vă aflați în oricare dintre situațiile de mai sus (sau nu sunteți sigur), adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte de a lua Posaconazol Viatris.

Dacă aveți diaree severă sau vărsături (stare de rău) în timp ce luați Posaconazol Viatriș, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale, deoarece este posibil ca medicamentul să nu își mai facă efectul. Pentru mai multe informații, vezi pct. 4.

Copii și adolescenți

Posaconazol Viatriș nu trebuie utilizat la copii și adolescenți (cu vârsta de 17 ani și mai puțin).

Posaconazol Viatriș împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Nu luați Posaconazol Viatriș dacă luați oricare dintre următoarele:

- terfenadină (utilizată pentru tratamentul alergiilor)
- astemizol (utilizat pentru tratamentul alergiilor)
- cisapridă (utilizată pentru tratamentul afecțiunilor la nivelul stomacului)
- pimozidă (utilizată pentru tratamentul simptomelor bolii Tourette și al bolilor mintale)
- halofantrină (utilizată pentru tratamentul malariei)
- chinidină (utilizată pentru tratamentul tulburărilor de ritm cardiac).

Posaconazol Viatriș poate crește cantitatea acestor medicamente în sânge, ceea ce poate duce la modificarea severă a ritmului inimii:

- orice medicamente care conțin „alcaloizi din ergot”, cum sunt ergotamina sau dihidroergotamina, administrate pentru tratarea migrenelor. Posaconazol Viatriș poate crește cantitatea acestor medicamente în sânge, ceea ce poate duce la scăderea severă a fluxului sanguin în degetele de la mâini și picioare și la afectarea acestora.
- „statină”, cum este simvastatină, atorvastatină sau lovastatină, administrată pentru tratarea nivelului ridicat al colesterolului.
- venetoclax atunci când este utilizat la începutul tratamentului unui tip de cancer, leucemie limfocitară cronică (LLC).

Nu luați Posaconazol Viatriș dacă vă aflați în oricare dintre situațiile de mai sus. Dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să luați acest medicament.

În timpul tratamentului trebuie să evitați expunerea la soare. Este important să acoperiți zonele de piele expuse la soare cu îmbrăcăminte de protecție și să utilizați produse de protecție solară cu un factor de protecție solară (SPF) crescut, deoarece poate apărea o sensibilitate crescută a pielii la razele UV ale soarelui.

Alte medicamente

Consultați lista de mai sus cu medicamente care nu trebuie luate în timpul tratamentului cu Posaconazol Viatriș. În plus față de medicamentele enumerate mai sus, există și alte medicamente care prezintă risc de apariție a tulburărilor de ritm ale inimii, care se pot accentua când aceste medicamente sunt administrate în asociere cu Posaconazol Viatriș. Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră despre toate medicamentele pe care le utilizați (eliberate cu sau fără prescripție medicală).

Anumite medicamente pot crește riscul de reacții adverse al Posaconazol Viatriș prin creșterea cantității de Posaconazol Viatriș din sânge.

Următoarele medicamente pot scădea eficacitatea Posaconazol Viatriș prin reducerea cantității de Posaconazol Viatriș din sânge:

- rifabutină și rifampicină (utilizate în tratamentul anumitor infecții). Dacă luați deja rifabutină,

- trebuie să faceți analize de sânge și să monitorizați posibilele reacții adverse ale rifabutinei.
- flucloxacilină (antibiotic utilizat împotriva infecțiilor bacteriene)
- fenitoina, carbamazepina, fenobarbitalul sau primidona (utilizate pentru tratarea sau prevenirea convulsiilor).
- efavirenz și fosamprenavir, utilizate pentru tratarea infecției HIV.
- medicamentele utilizate pentru scăderea acidității gastrice cum sunt cimetidina și ranitidina sau omeprazolul și medicamente similare denumite inhibitori ai pompei de protoni.

Este posibil ca Posaconazol Viatriș să crească riscul de reacții adverse ale altor medicamente prin creșterea cantității acestora din sânge. Aceste medicamente includ:

- vincristină, vinblastină și alți „alcaloizi din vinca” (utilizate în tratamentul cancerului)
- venetoclax (utilizat în tratamentul cancerului)
- ciclosporină (utilizată în timpul sau după chirurgia de transplant)
- tacrolimus și sirolimus (utilizate în timpul sau după chirurgia de transplant)
- rifabutină (utilizată în tratamentul anumitor infecții)
- medicamente utilizate în tratamentul infecției cu HIV numite inhibitori de protează (incluzând lopinavir și atazanavir, care sunt administrate cu ritonavir)
- midazolam, triazolam, alprazolam sau alte „benzodiazepine” (utilizate ca sedative sau relaxante musculare)
- diltiazem, verapamil, nifedipină, nisoldipină sau alte „blocante ale canalelor de calciu” (utilizate în tratamentul tensiunii arteriale mari)
- digoxină (utilizată în tratamentul insuficienței cardiace)
- glipizidă sau alte „sulfonilureice” (utilizate în tratamentul concentrațiilor mari ale zahărului din sânge).
- acid all-trans-retinoic (AATR), de asemenea denumit tretinoin (utilizat în tratamentul anumitor tipuri de cancer de sânge).

Dacă vă aflați în oricare dintre situațiile de mai sus (sau nu sunteți sigur), adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să luați Posaconazol Viatriș.

Posaconazol Viatriș împreună cu alimente și băuturi

Pentru a îmbunătăți absorbția posaconazolului, oricând este posibil, acesta trebuie luat în timpul mesei sau imediat după ingestia de alimente sau o băutură nutrițională (vezi pct. 3 „Cum să utilizați Posaconazol Viatriș”). Nu există informații privind influența alcoolului etilic asupra posaconazolului.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă, adresați-vă medicului înainte de a lua Posaconazol Viatriș. Nu luați Posaconazol Viatriș dacă sunteți gravidă decât dacă acest lucru v-a fost recomandat de către medicul dumneavoastră. Dacă sunteți o femeie aflată la vârsta fertilă, în timpul tratamentului cu acest medicament trebuie să utilizați o metodă de contracepție eficace. Dacă rămâneți gravidă în timp ce luați Posaconazol Viatriș, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Nu alăptați în timpul tratamentului cu Posaconazol Viatriș. Cantități mici pot trece în laptele uman.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este posibil să vă simțiți amețit, somnoros sau să aveți vederea încetățată în timpul administrării Posaconazol Viatriș, ceea ce vă poate afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi unelte sau utilaje. Dacă se întâmplă acest lucru, nu conduceți vehicule și nu folosiți unelte sau utilaje și adresați-vă medicului dumneavoastră.

Posaconazol Viatriș conține glucoză

Posaconazol Viatris conține 2,11 g glucoză în 5 ml suspensie. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament. Poate dăuna dinților.

Posaconazol Viatris conține benzoat de sodiu (E211)

Posaconazol Viatris conține 2 mg benzoat de sodiu (E211) per ml care este echivalent cu 10mg/5 ml. Benzoatul de sodiu poate crește riscul de producere a icterului (îngălbenire a pielii și a albului ochilor) la nou-născuți (cu vârsta până la 4 săptămâni).

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per 5 ml, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați luați Posaconazol Viatris

Nu schimbați utilizarea Posaconazol Viatris suspensie orală cu posaconazol comprimate sau suspensie orală gastrorezistentă fără să discutați înainte cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul, deoarece acest lucru poate determina o lipsă de eficacitate sau un risc crescut de apariție a reacțiilor adverse.

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur. Medicul dumneavoastră vă va monitoriza răspunsul la tratament și starea dumneavoastră pentru a stabili cât timp este necesară administrarea Posaconazol Viatris și dacă este necesară ajustarea dozei dumneavoastră zilnice.

Tabelul de mai jos vă arată doza recomandată și perioada de tratament care depind de tipul de infecție pe care o aveți și care pot fi adaptate specific pentru dumneavoastră de către medicul dumneavoastră. Nu vă modificați singur dozele și nu vă schimbați schema de tratament înainte să discutați cu medicul dumneavoastră.

Oricând este posibil trebuie să luați posaconazol în timpul mesei sau imediat după ingestia de alimente sau o băutură nutrițională.

Indicație	Doză recomandată și perioada de tratament
Tratamentul infecțiilor fungice refractare (<i>Aspergiloză invazivă</i> , <i>Fusarioză</i> , <i>Cromoblastomomicoză/ Micetom</i> , <i>Coccidioidomicoză</i>)	Doza recomandată este de 200 mg (o linguriță de 5 ml) luată de patru ori pe zi. Alternativ, în cazul în care medicul vă recomandă aceasta, puteți lua 400 mg (două lingurițe de 5 ml) de două ori pe zi cu condiția să puteți lua ambele doze în timpul mesei sau imediat după alimente sau o băutură nutrițională.
Primul tratament al candidozelor	În prima zi de tratament luați 200 mg (o linguriță de 5 ml) o dată. După prima zi, luați 100 mg (2,5 ml) o dată pe zi.
Prevenirea infecțiilor fungice grave	Luați 200 mg (o linguriță de 5 ml) de trei ori pe zi.

Dacă luați mai mult Posaconazol Viatris decât trebuie

Dacă credeți că ați utilizat o doză prea mare, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau unui profesionist din domeniul medical.

Dacă uitați să luați Posaconazol Viatris

Dacă uitați să luați o doză, luați-o imediat ce v-ați amintit și apoi continuați tratamentul în mod obișnuit. Cu toate acestea, dacă v-ați amintit aproape de momentul administrării dozei următoare, luați doza la momentul obișnuit. Nu luați o doză dublă pentru a compensa dozele uitate.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse grave

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave - este posibil să aveți nevoie de tratament medical de urgență:

- greață (senzație de rău) sau vărsături (stare de rău), diaree
- semne de afecțiuni ale ficatului – acestea includ îngălbenirea pielii sau a albului ochilor, urină neobișnuit de închisă la culoare sau scaun deschis la culoare, greață sau vărsături inexplicabile, afecțiuni ale stomacului, pierderea apetitului sau oboseală neobișnuită sau slăbiciune, creșterea valorilor enzimelor ficatului evidențiată prin analize de sânge
- reacție alergică

Alte reacții adverse

Adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse:

Frecvente: următoarele pot afecta până la 1 din 10 persoane

- modificarea valorilor sărurilor din sânge evidențiate la analizele de sânge - semnele includ stare de confuzie sau slăbiciunea
- senzații anormale la nivelul pielii, cum sunt amorțeală, furnicături, mâncărimi, înțepături sau arsuri
- durere de cap
- valori scăzute ale potasiului – evidențiate la analizele de sânge
- valori scăzute ale magneziului – evidențiate la analizele de sânge
- tensiune arterială mare
- pierderea poftei de mâncare, durere de stomac sau indigestie, gaze în exces, uscăciunea gurii, modificări ale gustului
- reflux gastric acid (o senzație de arsură în piept care urcă la nivelul gâtului)
- valori scăzute ale „neutrofilelor”, un tip de celule albe din sânge (neutropenie) – acest lucru vă poate face mai predispus la infecții și se evidențiază la analizele de sânge
- febră
- senzație de slăbiciune, amețală, oboseală sau somnolență
- erupție trecătoare pe piele
- mâncărimi
- constipație
- disconfort la nivelul rectului

Mai puțin frecvente: următoarele pot afecta până la 1 din 100 persoane:

- anemie - semnele includ dureri de cap, senzație de oboseală sau amețală, dificultăți în respirație sau paloare și valori scăzute ale hemoglobinei evidențiat la analizele de sânge
- valori scăzute ale plachetelor sanguine (trombocitopenie) evidențiată la analizele de sânge aceasta poate determina sângerare
- valori scăzute ale „leucocitelor”, un tip de celule albe din sânge (leucopenie) evidențiate la analizele de sânge – aceasta vă poate predispuce la infecții

- valori crescute ale „eozinofilelor”, un tip de celule albe din sânge (eozinofilie) – aceasta se poate produce dacă aveți o inflamație
- inflamația vaselor de sânge
- probleme ale ritmului inimii
- crize (convulsii)
- afectarea nervilor (neuropatie)
- ritm al inimii modificat - evidențiat pe electrocardiogramă (ECG), palpitații, bătăi ale inimii încetinite sau accelerate, tensiune arterială mare sau mică
- tensiune arterială mică
- inflamația pancreasului (pancreatită) – acest lucru poate duce la dureri de stomac severe
- aprovizionarea cu oxigen a splinei este întreruptă (infarct splenic) - acest lucru poate duce la dureri de stomac severe
- afecțiuni severe ale rinichilor –semnele includ urinare în cantitate mare sau mai mică, urină de culoare neobișnuită
- valori ridicate ale creatininei – evidențiate la analizele de sânge
- tuse, sughit
- sângerare nazală
- durere ascuțită severă în piept la inspirație (durere pleuritică)
- umflarea ganglionilor limfatici (limfadenopatie)
- sensibilitate diminuată, în special la nivelul pielii
- tremurături
- valori crescute sau scăzute ale zahărului în sânge
- vedere încețoșată, sensibilitate la lumină
- căderea părului (alopecie)
- ulceratii la nivelul gurii
- frisoane, stare generală de rău
- dureri, dureri de spate sau ceafă, dureri la nivelul brațelor sau picioarelor
- retenție de apă (edeme)
- probleme menstruale (sângerare vaginală anormală)
- incapacitate de a dormi (insomnie)
- incapacitate totală sau parțială de a vorbi
- umflarea cavității bucale
- vise anormale sau tulburări ale somnului
- probleme de coordonare sau echilibru
- inflamația mucoaselor
- nas înfundat
- dificultăți de respirație
- disconfort la nivelul pieptului
- senzație de balonare
- greață ușoară până la severă, vărsături, crampe și diaree, de obicei cauzată de un virus, dureri la nivelul stomacului
- eructație
- senzație de nervozitate

Rare: următoarele pot afecta până la 1 din 1000 persoane

- pneumonie – semnele includ dificultăți de respirație și spută cu modificări de culoare
- presiune crescută în vasele de sânge din plămâni (hipertensiune pulmonară) care poate determina o posibilă afectare gravă la nivelul plămânilor și inimii
- probleme ale sângelui, precum apariția de cheaguri sau sângerare prelungită
- reacții alergice severe, care includ erupție întinsă pe piele, cu vezicule și descumare

- tulburări mintale în care persoana aude voci sau vede lucruri care nu există
- leșin
- dificultăți de gândire sau vorbire, tremurături și mișcări spastice necontrolate, în special la nivelul mâinilor
- accident vascular cerebral – semnele includ durere, slăbiciune, amorțeli sau furnicături la nivelul membrelor
- apariția unui punct orb sau intunecat în câmpul vizual
- insuficiență cardiacă sau infarct miocardic, care poate duce la oprirea inimii și deces, ritm al inimii modificat și moarte subită
- cheaguri de sânge la nivelul picioarelor (tromboză venoasă profundă) – semnele includ dureri intense sau umflarea picioarelor
- cheaguri de sânge la nivelul plămânilor (embolism pulmonar) – semnele includ dificultăți în respirație sau dureri în timpul respirației
- hemoragii stomacale sau intestinale – semnele includ vărsături cu sânge sau scaune cu sânge
- blocaj al intestinului (obstrucție intestinală), în special la nivelul „ileonului”. Blocajul împiedică trecerea conținutului intestinal la nivelul intestinului gros; semnele includ balonare, vărsături, constipație severă, pierderea poftei de mâncare și crampe
- „sindrom hemolitic uremic” când apare distrugerea celulelor roșii din sânge (hemoliză), care evoluează cu sau fără insuficiență renală
- „pancitopenie” în care există nivel scăzut al tuturor celulelor din sânge (celule roșii, celule albe și plachete sanguine) evidențiat la analizele de sânge
- modificări de culoare întinse, purpurii, la nivelul pielii (purpură trombocitopenică trombocică)
- umflare a feței sau a limbii
- depresie
- vedere dublă
- durere la nivelul sânilor
- afectare a funcției glandelor suprarenale - poate duce la slăbiciune, oboseală, pierderea poftei de mâncare, modificări de culoare ale pielii
- afectare a funcției glandei hipofize – aceasta poate conduce la valori scăzute în sânge ale unor hormoni, care afectează funcționarea organelor sexuale la bărbat sau la femeie
- probleme de auz
- pseudoaldosteronism, care determină creșterea tensiunii arteriale, asociată cu valori scăzute ale potasiului (evidențiate la analizele de sânge)

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

- Unii pacienți au raportat senzație de confuzie după ce au luat posaconazol.
- Înroșire a pielii

Dacă observați orice reacții adverse menționate mai sus, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament

5. Cum se păstrează Posaconazol Viatris

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă și cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Dacă după 30 de zile de la prima deschidere a flaconului mai aveți un rest de suspensie rămasă în flacon, nu trebuie să utilizați acest medicament. Vă rugăm să înapoiați farmacistului dumneavoastră orice flacon care mai conține un rest de suspensie.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare. A nu se păstra la frigider sau congelat.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Posaconazol Viatris

- Substanța activă este posaconazol. Fiecare mililitru de suspensie orală conține posaconazol 40 miligrame.
- Celelalte componente ale suspensiei orale sunt acid citric monohidrat, citrat monosodic anhidru, benzoat de sodiu (E211) (a se vedea pct. 2 „Posaconazol Viatris conține benzoat de sodiu”), laurilsulfat de sodiu, simeticonă emulsie 30% (conținând: simeticonă, metilceluloză, acid sorbic, apă), gumă xantan, glicerol, glucoză lichidă (a se vedea pct. 2 „Posaconazol Viatris conține glucoză”), dioxid de titan (E171), aromă artificială de cireșe, apă purificată.

Cum arată Posaconazol Viatris și conținutul ambalajului

Posaconazol Viatris este o suspensie orală, de culoare albă până la gălbuie, cu aromă de cireșe, ambalată în flacoane din sticlă de culoare brună a 105 ml suspensie orală. Fiecare flacon este furnizat împreună cu o linguriță pentru măsurarea dozelor de 2,5 și 5 ml de suspensie orală.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irlanda

Fabricanții

Geneparm S.A.
18 km Marathon Avenue
15351 Pallini Attikis
Grecia

Rafarm SA
Thesi Pousi-Xatzi Agiou Louka
Paiana Attiki

TK 19002, TØ 37
Grecia

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Estonia	Posaconazole Viatris
Franța	Posaconazole Viatris 40 mg/ml, suspension buvable
Italia	Posaconazolo Mylan
Polonia	Posaconazole Viatris
Portugalia	Posaconazol Mylan
România	Posaconazol Viatris 40 mg/ml suspensie orală
Republica Slovacă	Posakonazol Mylan 40 mg/ml

Acest prospect a fost revizuit în Mai 2025.