

Prospect: Informații pentru utilizator**Gudivin 100 mg comprimate gastrorezistente**

Posaconazol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este Gudivin și pentru ce se utilizează

Gudivin 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 care pot determina infecții.

Gudivin poate fi utilizat la adulți pentru tratarea infecțiilor fungice determinate de fungi din familia *Aspergillus*.

Gudivin poate fi utilizat la adulți și copii cu vârsta începând de la 2 ani care au greutatea corporală de peste 40 kg pentru tratarea următoarelor tipuri de infecții fungice:

- 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.

Acest medicament poate fi utilizat și pentru prevenirea infecțiilor fungice la adulții și copiii cu vârsta începând de la 2 ani cu greutatea corporală de peste 40 kg cu risc crescut 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 Gudivin

Nu luați Gudivin dacă:

- sunteți alergic la posaconazol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat 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.
- tocmai ați început să luați venetoclax sau doza dumneavoastră de venetoclax este crescută lent pentru tratamentul leucemiei limfocitare cronice (LLC).

Nu luați Gudivin 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 Gudivin.

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

Atenționări și precauții

Înainte să luați Gudivin, 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 modificare pe electrocardiogramă (ECG) care constă în prelungirea intervalului QTc
- aveți o afecțiune a mușchiului inimii sau insuficiență cardiacă
- aveți bătăi foarte lente ale inimii
- aveți tulburări ale ritmului bătăilor inimii
- aveți orice tulburare a concentrațiilor 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 oricare dintre situațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră (sau nu sunteți sigur), adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte de a lua Gudivin.

Dacă aveți diaree severă sau vărsături (stare de rău) în timp ce luați Gudivin, 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

Gudivin nu trebuie utilizat la copii cu vârsta sub 2 ani.

Gudivin 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 Gudivin 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 ritmului bătăilor inimii).

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

- orice medicamente care conțin „alcaloizi din ergot”, cum sunt ergotamina sau dihidroergotamina, administrate pentru tratarea migrenelor. Gudivin 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.
- o „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 Gudivin dacă oricare dintre situațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să luați acest medicament.

Alte medicamente

Consultați lista de mai sus cu medicamente care nu trebuie luate în timpul tratamentului cu Gudivin. În plus față de medicamentele enumerate mai sus, există și alte medicamente care prezintă risc de tulburări ale ritmului bătăilor inimii, care se pot accentua când sunt administrate în același timp cu Gudivin. Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră despre toate medicamentele pe care le luați (eliberate cu sau fără prescripție medicală).

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

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

- rifabutină și rifampicină (utilizate în tratamentul anumitor infecții). Dacă utilizați deja rifabutină, trebuie să faceți analize de sânge și să monitorizați posibilele reacții adverse ale rifabutinei.
- fenitoina, carbamazepina, fenobarbitalul sau primidona (utilizate pentru tratarea sau prevenirea convulsiilor).
- efavirenz și fosamprenavir, utilizate pentru tratarea infecției cu HIV.

Este posibil ca Gudivin 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)
- glicipizidă sau alte „sulfoniluree” (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 oricare dintre situațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră (sau nu sunteți sigur), adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să utilizați Gudivin.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu luați Gudivin dacă sunteți gravidă, cu excepția cazului în care 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 eficientă. Dacă rămâneți gravidă în timp ce utilizați Gudivin, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Nu alăptați în timpul tratamentului cu Gudivin. Cantități mici se pot excreta în laptele uman.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este posibil să vă simțiți amețit, somnoros sau să aveți vederea încetățată în timpul administrării Gudivin, 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.

Gudivin conține sodiu

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

3. Cum să luați Gudivin

Luăți întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Nu luați Gudivin comprimate și posaconazol sub formă de suspensie orală unul în locul celuilalt 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.

Cât de mult să luați

Doza recomandată este de 300 mg posaconazol (trei comprimate gastrorezistente de 100 mg) de două ori pe zi în prima zi, apoi 300 mg posaconazol (trei comprimate gastrorezistente de 100 mg) o dată pe zi.

Durata tratamentului poate depinde de tipul de infecție pe care o aveți și poate fi adaptată 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.

Administrarea acestui medicament

- Înghițiți comprimatul întreg, cu o cantitate suficientă de apă
- Nu zdrobiți, nu mestecați, nu rupeți și nu dizolvați comprimatul
- Comprimatele se pot lua cu sau fără alimente.

Dacă luați mai mult Gudivin decât trebuie

Dacă credeți că ați luat o doză prea mare de Gudivin, adresați-vă unui medic sau mergeți imediat la spital.

Dacă uitați să luați Gudivin

- Dacă ați uitat să luați o doză, luați-o imediat ce vă amintiți.
- Totuși, dacă momentul administrării dozei următoare este aproape, săriți peste doza omisă și reveniți la schema de tratament obișnuită.
- Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

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 sau vărsături (senzație sau stare de rău), diaree
- semne de afecțiuni ale ficatului, – acestea includ îngălbenire a pielii sau a albului ochilor, urină neobișnuit de închisă la culoare sau scaun deschis la culoare, vărsături fără motiv, afecțiuni ale stomacului, pierdere a poftei de mâncare sau oboseală neobișnuită sau slăbiciune, creștere a valorilor enzimelor ficatului evidențiate 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

- modificare a valorilor sărurilor din sânge evidențiate la analizele de sânge - semnele includ stare de confuzie sau slăbiciune, senzații anormale la nivelul pielii, cum sunt amorțeală, mâncărimi, furnicăături, înțepături sau arsuri
- dureri de cap
- valori scăzute ale potasiului – evidențiate la analizele de sânge
- valori scăzute ale magneziului – evidențiate la analizele de sânge
- tensiune arterială mare
- pierdere a poftei de mâncare, dureri de stomac sau tulburări gastrice, gaze în exces, uscăciune a gurii, modificări ale gustului
- arsuri la stomac (o senzație de arsură în capul pieptului, care urcă spre gât)
- valori scăzute ale „neutrofilelor”, un tip de globule 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 la respirație sau paloare și valori scăzute ale hemoglobinei evidențiate 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 globule albe din sânge (leucopenie) - evidențiate la analizele de sânge – aceasta vă poate predispune la infecții
- număr crescut al „eozinofilelor”, un tip de globule albe din sânge (eozinofilie) – aceasta se poate produce dacă aveți o inflamație
- inflamație a vaselor de sânge
- modificări ale ritmului bătăilor inimii
- crize (convulsii)
- leziuni ale nervilor (neuropatie)
- ritm anormal al bătăilor inimii– evidențiat pe electrocardiogramă (ECG), palpitații, bătăi ale inimii lente sau rapide, tensiune arterială mare sau mică
- tensiune arterială mică
- inflamație a pancreasului (pancreatită) – acest lucru poate duce la dureri de stomac severe
- întrerupere a aprovizionării cu oxigen a splinei (infarct splenic) - acest lucru poate duce la dureri de stomac severe
- afecțiuni severe ale rinichilor – semnele includ nevoia de a urina în cantitate mai mare sau mai mică, urină de culoare neobișnuită
- valori mari ale creatininei – evidențiate la analizele de sânge
- tuse, sughit
- sângerare nazală
- durere ascuțită, severă, în piept la inspirație (durere pleuritică)
- umflare a ganglionilor limfatici (limfadenopatie)
- senzație redusă de sensibilitate, în special la nivelul pielii
- tremor
- valori crescute sau scăzute ale zahărului în sânge
- vedere încețoșată, sensibilitate la lumină
- cădere a părului (alopecie)
- ulcerații 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
- umflare a cavității bucale
- vise anormale sau tulburări ale somnului
- probleme de coordonare sau echilibru
- inflamație a mucoaselor
- nas înfundat
- dificultăți la 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
- unii pacienți au raportat senzație de confuzie după ce au utilizat posaconazol.

Rare: următoarele pot afecta până la 1 din 1000 persoane

- pneumonie – semnele includ dificultăți la respirație și producere de spută cu o culoare modificată
- presiune arterială mare la nivelul vaselor sanguine din plămâni (hipertensiune pulmonară) care poate determina leziuni grave la nivelul plămânilor și inimii
- probleme ale sângelui, cum sunt coagulare neobișnuită a sângelui sau sângerări prelungite
- reacții alergice severe, inclusiv erupție veziculară pe piele răspândită pe tot corpul și descuamare a pielii
- probleme mintale, cum sunt auzirea de voci sau vederea lucrurilor care nu există în realitate
- leșin
- dificultăți de gândire sau de vorbire, mișcări involuntare convulsive, în special la nivelul mâinilor, ce nu pot fi controlate
- accident vascular cerebral – semnele includ durere, slăbiciune, amorțeli sau furnicături la nivelul membrelor
- punct orb sau întunecat în câmpul vizual
- insuficiență cardiacă sau infarct miocardic, care poate duce la absența bătailor inimii și deces, probleme ale ritmului cardiac, cu deces subit
- cheaguri de sânge la nivelul picioarelor (tromboză venoasă profundă) – semnele includ dureri intense sau umflare a picioarelor
- cheaguri de sânge la nivelul plămânilor (embolism pulmonar) – semnele includ dificultăți la 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, pierdere a poftei de mâncare și crampe
- „sindrom hemolitic uremic”, când se distrug globulele roșii din sânge (hemoliză), care poate apărea însoțită sau nu de insuficiență renală
- „pancitopenie”, nivelul scăzut al tuturor celulelor din sânge (globule roșii, globule albe și plachete sanguine) evidențiat la analizele de sânge
- pete violete mari la nivelul pielii (purpură trombocitopenică)
- umflare a feței sau a limbii
- depresie
- vedere dublă
- durere la nivelul sânilor
- funcționare deficitară a glandelor suprarenale - poate duce la slăbiciune, oboseală, pierdere a poftei de mâncare, modificări ale culorii pielii
- funcționare deficitară a glandei hipofize – aceasta poate duce 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)

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 nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția 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 Gudivin

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

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 Gudivin

- Substanța activă este posaconazolul. Fiecare comprimat gastrorezistent conține posaconazol 100 mg.
- Celelalte componente sunt: Copolimer acid metacrilic-acrilat de etil (1:1), trietilcitrat, xilitol, hidroxipropilceluloză, propilgalat, celuloză microcristalină, dioxid de siliciu coloidal anhidru, croscarmeloză sodică, stearil fumarat de sodiu (vezi pct. 2 "Gudivin conține sodiu"), alcool polivinilic, dioxid de titan (E 171), macrogol, talc, oxid galben de fer (E 172)

Cum arată Gudivin și conținutul ambalajului

Gudivin comprimate gastrorezistente se prezintă sub formă de comprimat cu înveliș de culoare galbenă, în formă de capsulă, marcat cu "100P" pe una din fețe și neted pe cealaltă față.

Comprimatele sunt ambalate în cutii cu blistere neperforate din Al/Al sau PVC-PCTFE-PVdC/Al sau PVC-PE-PVdC/Al care conțin 24 sau 96 comprimate sau în cutii cu blistere perforate cu doze unitare care conțin 24x1 sau 96x1 comprimate sau în cutii cu flacon din PEÎD cu 60 comprimate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Egis Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38, 1106 Budapesta,
Ungaria

Fabricanții

Egis Pharmaceuticals PLC
Bökényföldi út 118-120, 1165 Budapesta
Ungaria

Delorbis Pharmaceuticals Ltd
17 Athinon Street, Ergates Industrial Area
2643 Ergates Nicosia
Cipru

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Republica Cehă	GUDIVIN
Ungaria	GUDIVIN 100 mg gyomornedv-ellenálló tableta
România	GUDIVIN 100 mg comprimate gastrorezistente

Acest prospect a fost revizuit în iulie 2024.