

Prospect Informații pentru utilizator**Posaconazol MSN 100 mg comprimate gastrorezistente**

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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Posaconazol MSN și pentru ce se utilizează

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

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

Posaconazol MSN poate fi utilizat la adulți pentru tratarea infecțiilor fungice, cauzate de funghi din familia *Aspergillus*.

Posaconazol MSN poate fi utilizat la adulți și la copii cu vârsta începând de la 2 ani cu greutate mai mare de 40 de kg pentru tratarea următoarelor tipuri de infecții fungice:

- infecții determinate de funghi 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 funghi 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 funghi 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 adulți și copii cu vârstă începând de la 2 ani cu greutate mai mare de 40 de kg 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 utilizați Posaconazol MSN

Nu utilizați Posaconazol MSN:

- dacă sunteți alergic la posaconazol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- dacă luați terfenadină, astemizol, cisapridă, pimoizidă, 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 utilizați Posaconazol MSN 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 MSN.

Vezi secțiunea „Posaconazol MSN împreună cu alte medicamente” de mai jos pentru informații despre alte medicamente care pot interacționa cu Posaconazol MSN.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Posaconazol MSN, 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;
- dacă aveți diaree severă sau stare de vomă, deoarece aceste situații pot limita eficacitatea acestui medicament
- aveți o anomalie a electrocardiografei (ECG) care constă în prelungirea 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 pentru tratarea 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 utiliza Posaconazol MSN.

Dacă dezvoltați diaree sau vărsături severe (stare de rău) în timp ce luați Posaconazol MSN, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale, deoarece acest lucru poate împiedica funcționarea corectă. A se vedea Capitolul 4 pentru mai multe informații.

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.

Copii

Posaconazol MSN trebuie utilizat la copii cu vârsta sub 2 ani

Posaconazol MSN 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 MSN dacă luați oricare din 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 MSN poate crește nivelul acestor medicamente în sânge, ceea ce poate duce la modificarea severă a ritmului inimii:

- orice medicamente care conțin „alcaloizi din ergot”, precum ergotamina sau dihidroergotamina, utilizate în tratarea migrenelor. Posaconazol MSN 100 mg comprimate gastrorezistente poate crește nivelul acestor medicamente în sânge, ceea ce poate duce la scăderea severă a fluxului sanguin la nivelul degetelor de la mâini și de la picioare, și afectarea acestora;
- o „statină”, precum simvastatină, atorvastatină sau lovastatină, utilizată în tratarea colesterolului crescut.
- Venetoclax, utilizat la începutul tratamentului unui tip de cancer al sângelui (leucemie limfocitară cronică, LLC)

Nu luați Posaconazol MSN 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.

Alte medicamente

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

Anumite medicamente pot crește riscul reacțiilor adverse ale Posaconazol MSN prin creșterea cantității de posaconazol în sânge.

Următoarele medicamente pot scădea eficacitatea Posaconazol MSN prin reducerea cantității de posaconazol în sânge:

- rifabutină și rifampicină (utilizate în tratamentul anumitor infecții). Dacă luați deja rifabutină, trebuie să vi se recomande să faceți teste de sânge și să fiți monitorizați pentru posibile reacții adverse ale rifabutinei;
- fenitoină, carbamazepină, fenobarbital sau primidonă (utilizate pentru tratarea sau prevenirea convulsiilor)
- efavirenz și fosamprenavir (utilizate pentru tratarea infecției HIV).
- Flucloxacilină (antibiotic utilizat împotriva infecțiilor bacteriene).

Este posibil ca Posaconazol MSN să crească riscul reacțiilor adverse pentru alte medicamente prin creșterea cantității acestora în 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 (care includ lopinavir și atazanavir, utilizate împreună 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 crescute);
- digoxină (utilizată în tratamentul insuficienței cardiace);
- glipizidă sau alte „sulfonilureice” (utilizate în tratamentul zahărului crescut în 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 MSN 100 mg comprimate gastrorezistente.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă, adresați-vă medicului înainte de a lua Posaconazol MSN.

Nu utilizați Posaconazol MSN dacă sunteți gravidă, numai dacă v-a fost recomandat de către medicul dumneavoastră.

Dacă sunteți o femeie de vârstă fertilă în timpul tratamentului cu Posaconazol MSN trebuie să utilizați o metodă contraceptivă eficientă. Dacă rămâneți gravidă în timp ce utilizați Posaconazol MSN, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Nu alăptați în timp ce utilizați Posaconazol MSN. Cantități mici pot trece în laptele matern.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este posibil să vă simțiți amețit, somnoros sau să aveți vederea încețoșată în timpul administrării Posaconazol MSN, ceea ce vă poate afecta capacitatea de a conduce vehicule și 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 MSN 100 mg comprimate gastrorezistente conține sodiu

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

3. Cum să utilizați Posaconazol MSN

Utilizați 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 utilizați Posaconazol MSN 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 sau durata de timp în care sistemul dumneavoastră imunitar nu funcționează corect 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 Posaconazol MSN decât trebuie

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

Dacă uitați să luați Posaconazol MSN

- 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, deoarece este posibil să aveți nevoie de tratament medical de urgență:

- greață (senzație de rău) sau vărsături (stare de rău), diaree;
- semne de afectare a ficatului care includ îngălbenirea pielii sau a albului ochilor, urină neobișnuit de închisă la culoare sau scaun deschis la culoare, vărsături fără motiv, afecțiuni ale stomacului, pierderea apetitului sau oboseală neobișnuită sau slăbiciune, creștere a 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, și semne care includ stare de confuzie sau slăbiciune;
- senzație anormală la nivelul pielii, precum amorțeală, mâncărime, furnicături sau înțepături, sau senzație de arsură;
- edeme, roșeață și sensibilitate de-a lungul venei prin care a fost administrat Posaconazol MSN

- durere de cap;
- valori scăzute ale potasiului – evidențiate la analizele de sânge;
- valori scăzute ale magneziului – evidențiate la analizele de sânge;
- tensiune arterială crescută;
- pierderea poftei de mâncare, durere de stomac sau disconfort gastric, gaze în exces, uscăciune a gurii, modificări ale gustului;
- reflux acid al stomacului (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 predispune la infecții și se evidențiază la analizele de sânge;
- febră;
- senzație de slăbiciune, amețală, oboseală sau somnolență;
- erupție trecătoare pe piele;
- mâncărime;
- 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 evidențiate la analizele de sânge;
- valori scăzute ale ale trombocitelor (trombocitopenie) evidențiate la analizele de sânge – aceasta poate determina sângerări;
- valori scăzute ale „leucocitelor”, un tip de celule albe din sânge (leucopenie) evidențiate la analizele de sânge – aceasta vă poate predispune la infecții;
- valori crescute ale „eozinofilelor”, un tip de celule albe din sânge (eozinofilie) – acesta se poate produce dacă aveți o inflamație;
- inflamația vaselor de sânge;
- probleme ale ritmului inimii;
- crize convulsive (convulsii);
- afectare a nervilor (neuropatie);
- ritm anormal ale bătailor inimii– evidențiat pe electrocardiogramă (ECG), palpitații, bătaii ale inimii încetinite sau accelerate, tensiune arterială crescută sau scăzută;
- 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 nevoia de a urina în cantitate mai 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);
- simte mai puțin (sensibilitate scăzută) 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;
- durere, durere de spate sau durere în ceafă, durere 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 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 în respirație și producerea de spută decolorată;
- tensiune arterială mare la nivelul vaselor sanguine din plămâni (hipertensiune pulmonară) care poate determina leziuni grave la nivelul plămânilor și inimii;
- probleme sanguine, cum sunt coagulare neobișnuită a sângelui sau sângerări prelungite;
- reacții alergice severe, inclusiv erupție veziculară pe piele răspândită pe tot corpul și descuamarea pielii;
- probleme mintale, cum sunt percepția vocilor sau vederea lucrurilor care nu sunt acolo;
- 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 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”, distrugerea celulelor roșii din sânge (hemoliză), care poate fi 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 trombocică);
- umflare a feței sau a limbii;
- depresie;
- vedere dublă;
- durere la nivelul sânilor;
- funcție afectată a glandelor suprarenale - poate duce la slăbiciune, oboseală, pierderea poftei de mâncare, decolorarea pielii;
- funcție afectată a glandei hipofize – aceasta poate conduce la valori scăzute în sânge ale unor hormoni care afectează funcția organelor sexuale la bărbat și femeie;
- afectarea auzului.

- 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 de asemenea, senzație de confuzie după ce au utilizat posaconazol.
- Înroșire a pielii

Dacă observați oricare din reacțiile adverse menționate mai sus, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. 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 Posaconazol MSN

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare (EXP) înscrisă pe etichetă. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
Acest medicament nu necesită condiții speciale pentru păstrare.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

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 MSN

- Substanța activă este posaconazol. Fiecare comprimat gastrorezistent conține posaconazol 100 mg.
- Celelalte componente sunt: Acetat succinat de hipromeloză, celuloză microcristalină, hidroxipropilceluloză (E463), croscarmeloză sodică (E468), dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu (E470b), alcool polivinilic [parțial hidrolizat] (E1203), dioxid de titan (E171), macrogol 4000 (E1521), talc (E553b), oxid galben de fer (E172).

Cum arată Posaconazol MSN și conținutul ambalajului

Comprimat gastrorezistent cu înveliș de culoare galbenă, sub formă de capsulă, texturat, biconvex, cu lungime de aproximativ 18 mm, marcat cu „MP 1” pe o față și neted pe cealaltă față.

Mărimi de ambalaj:

Comprimatele sunt disponibile în cutii cu blistere cu 24, 48 sau 96 de comprimate gastrorezistente, în cutii cu blistere perforate pentru doze unitare cu 24 x 1, 48x1 și 96 x 1 comprimate gastrorezistente. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

MSN Labs Europe Limited
KW20A, Corradino Park,
Paola PLA 3000
Malta

Fabricanții

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA3000
Malta

MSN Labs Europe Limited
KW20A, Corradino Park
Paola PLA 3000
Malta

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

Croația	Posakonazol MSN 100 mg želučanootporne tablete
Germania	Posaconazol Vivanta Generics 100 mg magensaftresistente Tabletten
Polonia	Posaconazole MSN
Republica Cehă	Posaconazole MSN
România	Posaconazol MSN 100 mg comprimate gastrorezistente
Slovacia	Posaconazole MSN 100 mg
Slovenia	Posakonazol MSN 100 mg gastrorezistentne tablete
Ungaria	Posaconazole MSN 100 mg gyomornedvellenálló tabletta

Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2024.