

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Posaconazol 1A Pharma 100 mg – magensaftresistente Tabletten

Wirkstoff: Posaconazol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Posaconazol 1A Pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Posaconazol 1A Pharma beachten?
3. Wie ist Posaconazol 1A Pharma einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Posaconazol 1A Pharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Posaconazol 1A Pharma und wofür wird es angewendet?

Posaconazol 1A Pharma enthält den Wirkstoff Posaconazol. Er gehört zur Gruppe der so genannten „Antimykotika“. Er wird zur Vorbeugung und Behandlung einer Vielzahl von verschiedenen Pilzinfektionen verwendet.

Dieses Arzneimittel wirkt, indem es einige Pilzarten, die beim Menschen Infektionen verursachen können, abtötet oder deren Wachstum hemmt.

Posaconazol 1A Pharma kann bei Erwachsenen zur Behandlung der folgenden Arten von Pilzinfektionen angewendet werden, wenn andere Antimykotika nicht gewirkt haben oder Sie diese absetzen mussten:

- Infektionen verursacht durch Pilze der *Aspergillus*-Familie, die sich während einer antimykotischen Behandlung mit Amphotericin B oder Itraconazol nicht gebessert haben oder wenn diese Arzneimittel abgesetzt werden mussten
- Infektionen verursacht durch Pilze der *Fusarium*-Familie, die sich während einer Behandlung mit Amphotericin B nicht gebessert haben oder wenn Amphotericin B abgesetzt werden musste
- Infektionen verursacht durch Pilze, die Zustände bekannt unter dem Namen „Chromoblastomykose“ und „Myzetom“ verursachen, die sich während einer Behandlung mit Itraconazol nicht gebessert haben oder wenn Itraconazol abgesetzt werden musste
- Infektionen verursacht durch Pilze genannt *Coccidioides*, die sich während einer Behandlung mit einem oder mehreren der Arzneimittel Amphotericin B, Itraconazol oder Fluconazol nicht gebessert haben oder wenn diese Arzneimittel abgesetzt werden mussten

Dieses Arzneimittel kann auch, um Pilzinfektionen vorzubeugen, bei Erwachsenen eingesetzt werden, die ein hohes Risiko haben, eine Pilzinfektion zu entwickeln, wie z. B.:

- Patienten, deren Immunsystem aufgrund einer Chemotherapie gegen „akute myeloische Leukämie“ (AML) oder „myelodysplastische Syndrome“ (MDS) geschwächt ist

- Patienten, die eine „Hochdosis-Immunsuppressionstherapie“ im Anschluss an eine „hämatopoetische Stammzelltransplantation“ (HSZT) erhalten

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Posaconazol 1A Pharma beachten?

Posaconazol 1A Pharma darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Posaconazol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie Terfenadin, Astemizol, Cisaprid, Pimozid, Halofantrin, Chinidin oder Arzneimittel anwenden, die „Mutterkornalkaloide“ wie z. B. Ergotamin oder Dihydroergotamin enthalten, oder wenn Sie ein „Statin“ wie Simvastatin, Atorvastatin oder Lovastatin einnehmen

Nehmen Sie Posaconazol 1A Pharma nicht ein, wenn einer der oben aufgeführten Umstände auf Sie zutrifft. Fragen Sie vor der Einnahme von Posaconazol 1A Pharma bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Beachten Sie im untenstehenden Abschnitt „Einnahme von Posaconazol 1A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln“ weitere Informationen zu Angaben über weitere Arzneimittel, die mit Posaconazol 1A Pharma in Wechselwirkung treten können.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Posaconazol 1A Pharma einnehmen, wenn:

- bei Ihnen jemals Überempfindlichkeitsreaktionen gegen andere Antimykotika wie Ketoconazol, Fluconazol, Itraconazol oder Voriconazol aufgetreten sind
- Sie Leberprobleme haben oder jemals hatten. Unter Umständen benötigen Sie dann Blutuntersuchungen während der Behandlung mit diesem Arzneimittel.
- bei Ihnen schwere Durchfälle oder Erbrechen auftreten, da diese die Wirksamkeit dieses Arzneimittels herabsetzen können
- Sie eine veränderte Herzrhythmus-Kurve (EKG) haben, die auf ein Problem hinweist, das „langes QTc-Intervall“ genannt wird
- Sie eine Herzmuskelschwäche oder Herzinsuffizienz haben
- Sie sehr langsamen Herzschlag haben
- Sie Herzrhythmusstörungen haben
- die Blutspiegel von Kalium, Magnesium oder Kalzium gestört sind
- Sie Vincristin, Vinblastin oder andere als „Vinca-Alkaloide“ bezeichnete Arzneimittel im Rahmen einer Krebsbehandlung erhalten

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Posaconazol 1A Pharma einnehmen, wenn einer der oben aufgeführten Umstände auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind).

Wenn Sie während der Einnahme von Posaconazol 1A Pharma schweren Durchfall oder Erbrechen (Übelkeit) entwickeln, sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt oder Apotheker, da dies dazu führen kann, dass es nicht ausreichend wirkt. Siehe Abschnitt 4. für weitere Informationen.

Kinder und Jugendliche

Posaconazol 1A Pharma ist nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (17 Jahre und jünger) vorgesehen.

Einnahme von Posaconazol 1A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Nehmen Sie Posaconazol 1A Pharma nicht ein, wenn Sie einen der folgenden Arzneistoffe einnehmen:

- Terfenadin (zur Behandlung von Allergien)
- Astemizol (zur Behandlung von Allergien)
- Cisaprid (zur Behandlung bei Magenproblemen)
- Pimozid (zur Behandlung von Symptomen des Tourette-Syndroms und von Geisteskrankheiten)
- Halofantrin (zur Behandlung von Malaria)
- Chinidin (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)

Posaconazol 1A Pharma kann die Menge dieser Arzneimittel im Blut erhöhen, was zu sehr schweren Herzrhythmusstörungen führen kann:

- Arzneimittel, die „Mutterkornalkaloide“ wie z. B. Ergotamin oder Dihydroergotamin (zur Behandlung von Migräne) enthalten. Posaconazol 1A Pharma kann die Menge dieser Arzneimittel im Blut erhöhen, was zu einer starken Abnahme der Blutversorgung von Ihren Fingern oder Zehen und damit zu deren Schädigung führen kann.
- ein „Statin“ wie z. B. Simvastatin, Atorvastatin oder Lovastatin, das zur Behandlung von erhöhten Cholesterinwerten eingesetzt wird

Nehmen Sie Posaconazol 1A Pharma nicht ein, wenn einer der oben aufgeführten Umstände auf Sie zutrifft. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Andere Arzneimittel:

Bitte beachten Sie die obenstehende Liste der Arzneimittel, die Sie nicht zusammen mit Posaconazol 1A Pharma einnehmen dürfen. Neben den oben genannten Arzneimitteln gibt es weitere Arzneimittel, die ein Risiko für Herzrhythmusstörungen bergen, das noch höher sein kann, wenn die Arzneimittel zusammen mit Posaconazol 1A Pharma eingenommen werden. Stellen Sie sicher, dass Sie Ihren Arzt über alle Arzneimittel informieren, die Sie anwenden (verschreibungspflichtige oder nicht verschreibungspflichtige).

Bestimmte Arzneimittel können das Nebenwirkungsrisiko von Posaconazol 1A Pharma durch Anstieg der Menge von Posaconazol 1A Pharma im Blut erhöhen.

Die folgenden Arzneimittel können die Wirksamkeit von Posaconazol 1A Pharma herabsetzen, indem sie die Menge an Posaconazol 1A Pharma im Blut vermindern:

- Rifabutin und Rifampicin (zur Behandlung bestimmter Infektionen). Wenn Sie bereits mit Rifabutin behandelt werden, werden Sie einen Bluttest benötigen und auf einige mögliche Nebenwirkungen von Rifabutin achten müssen.
- einige Arzneimittel zur Behandlung oder Vorbeugung von epileptischen Anfällen, wie z. B. Phenytoin, Carbamazepin, Phenobarbital oder Primidon
- Efavirenz und Fosamprenavir zur Behandlung von HIV-Infektionen

Posaconazol 1A Pharma kann möglicherweise das Nebenwirkungsrisiko einiger anderer Arzneimittel durch Anstieg ihrer Mengen im Blut erhöhen. Hierzu gehören:

- Vincristin, Vinblastin und andere „Vinka-Alkaloide“ (zur Behandlung von Krebs)
- Tretinoin, auch all-trans-Retinsäure (ATRA) genannt (zur Behandlung bestimmter Arten von Blutkrebs)
- Ciclosporin (zur Anwendung während oder nach einer Transplantation)
- Tacrolimus und Sirolimus (zur Anwendung während oder nach einer Transplantation)
- Rifabutin (zur Behandlung bestimmter Infektionen)

- Arzneimittel zur Behandlung von HIV, sogenannte Proteaseinhibitoren (einschließlich Lopinavir und Atazanavir, die zusammen mit Ritonavir angewendet werden)
- Midazolam, Triazolam, Alprazolam oder andere „Benzodiazepine“ (Beruhigungs- oder Muskelentspannungsmittel)
- Diltiazem, Verapamil, Nifedipin, Nisoldipin oder andere „Calciumkanalblocker“ (zur Behandlung von Bluthochdruck)
- Digoxin (zur Behandlung von Herzinsuffizienz)
- Glipizid oder andere „Sulfonylharnstoffe“ (zur Behandlung von hohem Blutzucker)

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Posaconazol 1A Pharma einnehmen, wenn einer der oben aufgeführten Umstände auf Sie zutrifft oder Sie sich nicht sicher sind.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Nehmen Sie Posaconazol 1A Pharma nicht ein, wenn Sie schwanger sind, außer Ihr Arzt hat Sie hierzu angewiesen.

Wenn Sie im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie eine wirksame Methode zur Empfängnisverhütung während der Einnahme dieses Arzneimittels anwenden. Wenn Sie während der Behandlung mit Posaconazol 1A Pharma schwanger werden, setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Während der Behandlung mit Posaconazol 1A Pharma dürfen Sie nicht stillen, da nicht ausgeschlossen werden kann, dass geringe Mengen in die Muttermilch übertreten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Sie können sich schwindelig oder schläfrig fühlen oder verschwommen sehen, wenn Sie Posaconazol 1A Pharma einnehmen. Dies kann Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen beeinträchtigen. Treten diese Umstände ein, so führen Sie kein Fahrzeug oder bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen und kontaktieren Sie Ihren Arzt.

Posaconazol 1A Pharma enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro magensaftresistenter Tablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Posaconazol 1A Pharma einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wechseln Sie während der Einnahme nicht zwischen Posaconazol 1A Pharma-Tabletten und Posaconazol-Suspension zum Einnehmen ohne vorher mit Ihrem Arzt oder Apotheker zu sprechen, weil dies zu einer unzureichenden Wirksamkeit oder zu einem erhöhten Risiko für Nebenwirkungen führen könnte.

Die empfohlene Dosis beträgt

Die empfohlene Dosis beträgt 300 mg Posaconazol (drei 100 mg magensaftresistente Tabletten) zweimal täglich am ersten Tag, danach 300 mg Posaconazol (drei 100 mg magensaftresistente Tabletten) einmal täglich.

Die Therapiedauer kann vom Infektionstyp abhängen und kann individuell für Sie durch Ihren Arzt angepasst werden. Passen Sie Ihre Dosis nicht eigenmächtig an oder ändern Sie nicht Ihr Dosierungsschema, bevor Sie Ihren Arzt konsultiert haben.

Einnahme dieses Arzneimittels

- Schlucken Sie die Tablette im Ganzen mit etwas Wasser.
- Die Tablette nicht zerkleinern, zerkauen, zerbrechen oder auflösen.
- Die Tabletten können zusammen mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Posaconazol 1A Pharma eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie befürchten, zu viel Posaconazol 1A Pharma eingenommen zu haben, wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren Arzt oder gehen Sie ins Krankenhaus.

Wenn Sie die Einnahme von Posaconazol 1A Pharma vergessen haben

- Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, holen Sie diese nach, sobald Sie daran denken.
- Ist es jedoch fast Zeit für die nächste Dosis, lassen Sie die vergessene Dosis aus und kehren Sie zu Ihrem gewohnten Einnahmerhythmus zurück.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um eine vergessene Dosis nachzuholen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen auftritt, da Sie unter Umständen eine sofortige, medizinische Behandlung benötigen:

- Nausea oder Erbrechen (Übelkeitsgefühl oder Übelkeit), Durchfall
- Anzeichen für Leberprobleme wie z. B. Gelbfärbung der Haut oder des Augenweiß, ungewöhnlich dunkler Urin oder heller Stuhl, Krankheitsgefühl ohne erkennbaren Grund, Magenprobleme, Appetitverlust oder ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche, bei Bluttests nachgewiesener Anstieg von Leberenzymen
- allergische Reaktion

Andere Nebenwirkungen

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- bei Bluttests nachgewiesene Veränderung des Salzgehalts im Blut – Anzeichen umfassen Gefühle der Verwirrtheit oder Schwäche
- ungewöhnliche Empfindungen der Haut wie z. B. Gefühllosigkeit, Kribbeln, Jucken, Kriechen, Stechen oder Brennen
- Kopfschmerzen
- niedrige Kaliumspiegel – bei Bluttests nachgewiesen

- niedrige Magnesiumspiegel – bei Bluttests nachgewiesen
- hoher Blutdruck
- Appetitverlust, Magenschmerzen oder -verstimmung, Blähungen, Mundtrockenheit, Geschmacksveränderung
- Sodbrennen (brennendes, bis zum Hals aufsteigendes Gefühl im Brustkorb)
- niedrige Werte der „Neutrophilen“, eine Art der weißen Blutkörperchen (Neutropenie) – dies kann bei Ihnen die Wahrscheinlichkeit für Infektionen erhöhen und kann bei Bluttests nachgewiesen werden
- Fieber
- Schwächegefühl, Schwindel, Müdigkeit oder Schläfrigkeit
- Ausschlag
- Jucken
- Verstopfung
- Beschwerden im Mastdarmbereich

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Anämie – Anzeichen umfassen Kopfschmerzen, Müdigkeit oder Schwindel, Kurzatmigkeit oder blasses Aussehen und einen bei Bluttests nachgewiesenen, niedrigen Hämoglobinspiegel
- bei Bluttests nachgewiesene, geringe Anzahl an Blutplättchen (Thrombozytopenie), was zu Blutungen führen kann
- bei Bluttests nachgewiesene geringe Anzahl an „Leukozyten“, eine Art der weißen Blutkörperchen (Leukopenie), wodurch Sie infektionsanfälliger werden können
- hohe Spiegel an „Eosinophilen“, eine Art der weißen Blutkörperchen (Eosinophilie) – dies kann bei Entzündungen auftreten
- Entzündungen der Blutgefäße
- Herzrhythmusstörungen
- Anfälle (Krämpfe)
- Nervenschädigung (Neuropathie)
- Herzrhythmusstörungen - nachgewiesen mittels EKG, Herzklopfen, langsamer oder schneller Herzschlag, hoher oder niedriger Blutdruck
- niedriger Blutdruck
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis), was zu schweren Magenschmerzen führen kann
- unterbrochene Sauerstoffzufuhr zur Milz (Milzinfarkt) - was zu schweren Magenschmerzen führen kann
- schwerwiegende Nierenprobleme - Anzeichen umfassen vermehrtes oder vermindertes Wasserlassen von farbverändertem Urin
- hohe Kreatinin-Blutspiegel - bei Bluttests nachgewiesen
- Husten, Schluckauf
- Nasenbluten
- starker stechender Schmerz im Brustkorb beim Einatmen (Pleuraschmerz)
- Lymphknotenschwellung (Lymphadenopathie)
- vermindertes Empfindlichkeitsgefühl insbesondere auf der Haut
- Tremor (Zittern)
- hohe oder niedrige Blutzuckerwerte
- verschwommenes Sehen, Lichtempfindlichkeit
- Haarausfall (Alopezie)
- Mundgeschwüre
- Schüttelfrost, allgemeines Unwohlsein
- Schmerzen, Rücken- oder Nackenschmerzen, Schmerzen in Armen oder Beinen
- Wasseransammlung (Ödem)
- Menstruationsstörungen (ungewöhnliche Blutungen aus der Scheide)
- Schlafstörungen (Schlaflosigkeit)
- völlige oder teilweise Unfähigkeit zu sprechen

- Schwellung am Mund
- ungewöhnliche Träume oder Schlafstörungen
- Koordinations- oder Gleichgewichtsstörungen
- Schleimhautentzündung
- verstopfte Nase
- Schwierigkeiten beim Atmen
- Beschwerden in der Brust
- Blähgefühl
- schwache bis schwerwiegende Übelkeit, Erbrechen, Krämpfe und Durchfall, üblicherweise durch Viren verursacht, Magenschmerzen
- Aufstoßen
- Unruhegefühl

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Pneumonie – Anzeichen umfassen Kurzatmigkeit und Produktion von verfärbtem Schleim
- hoher Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge (pulmonale Hypertonie), was schwerwiegende Schäden an Lunge und Herz verursachen kann
- Störungen im Blut wie anomale Blutgerinnung oder verlängerte Blutungszeit
- schwere allergische Reaktionen, einschließlich großflächiger blasiger Ausschlag und sich schälende Haut
- psychische Probleme wie z. B. Hören von Stimmen oder Sehen von Dingen, die nicht vorhanden sind
- Ohnmacht
- Probleme beim Denken oder Sprechen, unkontrollierbare Zuckungen, insbesondere in den Händen
- Schlaganfall – Anzeichen umfassen Schmerz, Schwäche, Taubheitsgefühl oder Kribbeln in den Gliedmaßen
- blinder oder dunkler Punkt im Gesichtsfeld
- Herzversagen oder Herzinfarkt, was zum Herzstillstand und zum Tod führen könnte, Herzrhythmusstörungen mit plötzlichem Tod
- Blutgerinnsel in den Beinen (tiefe Venenthrombose) – Anzeichen umfassen starke Schmerzen oder Schwellungen in den Beinen
- Blutgerinnsel in der Lunge (Lungenembolie) – Anzeichen umfassen Kurzatmigkeit oder Schmerzen beim Atmen
- Einblutungen im Magen oder Darm – Anzeichen umfassen Erbrechen von Blut oder Blut im Stuhl
- Darmblockade (Darmobstruktion) insbesondere im „Ileum“. Die Blockade wird den Abtransport des Darminhalts in untere Abschnitte des Darms verhindern – Anzeichen umfassen Blähgefühl, Erbrechen, starke Verstopfung, Appetitverlust und Krämpfe.
- „hämolytisches urämisches Syndrom“ – wenn rote Blutkörperchen aufplatzen (Hämolyse), was mit oder ohne Nierenversagen einhergehen kann
- „Panzytopenie“ niedriger Wert bei allen Blutzellen (rote und weiße Blutkörperchen sowie Blutplättchen) – bei Bluttests nachgewiesen
- große lilafarbene Hautverfärbungen (thrombotische thrombozytopenische Purpura)
- Schwellung des Gesichts oder der Zunge
- Depression
- Doppeltsehen
- Schmerzen in der Brust
- Fehlfunktion der Nebennieren – dies kann zu Schwäche, Müdigkeit, Appetitverlust und Hautverfärbung führen
- Fehlfunktion der Hirnanhangdrüse – dies kann zu niedrigen Blutspiegeln einiger Hormone führen, die einen Einfluss auf die Funktion der männlichen oder weiblichen Sexualorgane haben
- Probleme beim Hören

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Pseudoaldosteronismus, der zu hohem Blutdruck bei einem niedrigen Kaliumspiegel führt (bei Bluttests nachgewiesen)
- Einige Patienten haben nach der Einnahme von Posaconazol 1A Pharma auch über Verwirrtheitsgefühl berichtet.

Wenn Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Posaconazol 1A Pharma aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung oder dem Behältnis und dem Umkarton nach „Verwendbar bis/Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Posaconazol 1A Pharma enthält

Der Wirkstoff ist Posaconazol.

Jede magensaftresistente Tablette enthält 100 mg Posaconazol.

Die sonstigen Bestandteile sind Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) (Typ B), Triethylcitrat, Xylitol, Hydroxypropylcellulose, Propylgallat, mikrokristalline Cellulose, hochdisperses wasserfreies Siliciumdioxid, Croscarmellose-Natrium, Natriumstearyl fumarat, Polyvinylalkohol, Titandioxid (E 171), Macrogol 3350, Talkum und gelbes Eisenoxid (E 172).

Wie Posaconazol 1A Pharma aussieht und Inhalt der Packung

Posaconazol 1A Pharma magensaftresistente Tabletten sind gelb ummantelt, kapselförmig und haben die Prägung „100P“ auf einer Seite und keine Prägung auf der anderen Seite.

Die Tabletten sind in Faltschachteln verpackt, die nicht-perforierte Blisterpackungen mit 24 oder 96 Tabletten, perforierte Blisterpackungen mit 24 x 1 oder 96 x 1 Tablette zur Abgabe von Einzeldosen oder 60 Tabletten in HDPE-Behältnissen enthalten.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

1A Pharma GmbH, 1020 Wien, Österreich

Hersteller:

Delorbis Pharmaceuticals Ltd., 2081 Lefkosia, Zypern
Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und des Vereinigten Königreichs (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland:	Posaconazol HEXAL 100 mg
Belgien:	Posaconazol Sandoz 100 mg maagsapresistente tabletten
Tschechische Republik:	Posaconazole Sandoz
Dänemark:	Posaconazole Sandoz
Italien:	Posaconazolo Sandoz
Niederlande:	Posaconazol Sandoz 100 mg, maagsapresistente tabletten
Portugal:	Posaconazol Sandoz
Schweden:	Posaconazole Sandoz
Slowenien:	Posakonazol Sandoz 100 mg gastrorezistentne tablete
Slowakei:	Posaconazole Sandoz 100 mg
Vereinigtes Königreich (Nordirland):	Posaconazole Sandoz 100 mg gastro-resistant tablets

Z.Nr.: 139198

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2021.