

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Posaconazol Biocon 100 mg maagsapresistente tabletten posaconazol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Posaconazol Biocon en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Posaconazol Biocon en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Posaconazol Biocon bevat het geneesmiddel posaconazol. Dit geneesmiddel behoort tot een groep geneesmiddelen die 'antischimmelmiddelen' worden genoemd. Posaconazol Biocon wordt gebruikt om een groot aantal verschillende schimmelinfecties te voorkómen en te behandelen.

Posaconazol Biocon werkt door sommige soorten schimmels die infecties kunnen veroorzaken, te doden of de groei ervan te stoppen.

Posaconazol Biocon kan bij volwassenen worden gebruikt voor de behandeling van de volgende soorten schimmelinfecties wanneer andere antischimmelmiddelen niet hebben gewerkt of als u hebt moeten stoppen met het gebruik ervan:

- infecties veroorzaakt door schimmels van de Aspergillus-familie, die niet verbeterden tijdens de behandeling met de antischimmelmiddelen amfotericine B of itraconazol of wanneer de behandeling moest worden stopgezet
- infecties veroorzaakt door schimmels van de Fusarium-familie, die niet verbeterden tijdens de behandeling met amfotericine B of wanneer deze behandeling met amfotericine B moest worden stopgezet
- infecties veroorzaakt door schimmels die de aandoeningen bekend als chromoblastomycose en mycetoom veroorzaken, die niet verbeterden tijdens de behandeling met itraconazol of wanneer de behandeling met itraconazol moest worden stopgezet
- infecties veroorzaakt door een schimmel die Coccidioïdes wordt genoemd, die niet verbeterden tijdens de behandeling met een of meerdere van de geneesmiddelen amfotericine B, itraconazol of fluconazol, of wanneer de behandeling met deze geneesmiddelen moest worden stopgezet.
- Dit middel kan ook worden gebruikt om schimmelinfecties te voorkomen bij volwassenen die een hoog risico lopen op een schimmelinfectie, zoals: patiënten met een zwakke afweer door chemotherapie die zij krijgen voor 'acute myeloïde leukemie' (AML) of 'myelodysplastische syndromen' (MDS)
- patiënten die hoge doses afweeronderdrukkende middelen krijgen na hematopoëtische stamceltransplantatie (HSCT).

2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U gebruikt: terfenadine, astemizol, cisapride, pimozide, halofantrine, kinidine of geneesmiddelen die ‘ergotalkaloïden’ bevatten zoals ergotamine of dihydro-ergotamine, of een ‘statine’ zoals simvastatine, atorvastatine of lovastatine.

Gebruik Posaconazol Biocon niet als een van de bovenstaande punten op u van toepassing is. Als u daar niet zeker over bent, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u Posaconazol Biocon gebruikt.

Zie de rubriek ‘Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?’ voor informatie over andere geneesmiddelen die van invloed kunnen zijn op de werking van Posaconazol Biocon.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel inneemt als u:

- een allergische reactie heeft gehad op een ander antischimmeligeneesmiddel zoals ketoconazol, fluconazol, itraconazol of voriconazol
- leverproblemen heeft of ooit heeft gehad. U zult mogelijk bloedonderzoeken moeten ondergaan terwijl u Posaconazol Biocon gebruikt.
- ernstige diarree krijgt of veel moet braken; hierdoor kan de werkzaamheid van dit middel verminderen
- een abnormaal hartritme (ECG) heeft dat wijst op een probleem dat lang QTc-interval wordt genoemd
- een verzwakking van de hartspier of hartfalen heeft
- een zeer trage hartslag heeft
- een hartritmestoornis heeft
- een probleem heeft met de hoeveelheden kalium, magnesium of calcium in uw bloed
- vincristine, vinblastine en andere ‘vinca-alkaloïden’ gebruikt (geneesmiddelen die bij de behandeling van kanker worden gebruikt).

Als een of meer van de bovengenoemde punten op u van toepassing zijn (of als u daar niet zeker over bent), bespreek dit dan met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel inneemt.

Als u last heeft van hevige diarree of braken tijdens het gebruik van Posaconazol Biocon, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige, want dit kan verhinderen dat het middel op de juiste manier werkt. Zie rubriek 4 voor meer informatie.

Kinderen

Dit medicijn mag niet worden gebruikt bij kinderen (17 jaar en jonger).

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Posaconazol Biocon nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Neem Posaconazol Biocon niet in als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- terfenadine (gebruikt om allergieën te behandelen)
- astemizol (gebruikt om allergieën te behandelen)
- cisapride (gebruikt om maagklachten te behandelen)
- pimozide (gebruikt om verschijnselen van Tourette-syndroom en psychische aandoeningen te behandelen)
- halofantrine (gebruikt om malaria te behandelen)
- kinidine (gebruikt om abnormale hartritmes te behandelen).

Posaconazol Biocon kan de concentratie van deze geneesmiddelen in het bloed verhogen, wat tot zeer ernstige veranderingen in uw hartritme kan leiden.

- Alle geneesmiddelen die 'ergotalkaloïden' bevatten zoals ergotamine of dihydro-ergotamine die worden gebruikt voor de behandeling van migraine. Posaconazol Biocon kan de concentratie van deze geneesmiddelen in het bloed verhogen, wat tot een ernstige daling van de bloedstroom naar uw vingers of tenen kan leiden en deze kan beschadigen.
- Een 'statine' zoals simvastatine, atorvastatine of lovastatine die worden gebruikt voor de behandeling van verhoogd cholesterol.

Gebruik Posaconazol Biocon niet als een van de bovenstaande punten op u van toepassing is. Als u daar niet zeker over bent, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Andere geneesmiddelen

Zie de lijst van geneesmiddelen hierboven die niet gebruikt mogen worden terwijl u Posaconazol Biocon gebruikt. Behalve de geneesmiddelen die hierboven worden genoemd, zijn er nog andere geneesmiddelen die een risico op hartritme problemen geven dat hoger kan worden wanneer ze gelijktijdig met Posaconazol Biocon worden gebruikt. Zorg ervoor dat u uw arts op de hoogte stelt van alle geneesmiddelen die u gebruikt (al dan niet op recept).

Bepaalde geneesmiddelen kunnen het risico op bijwerkingen van Posaconazol Biocon verhogen doordat ze de hoeveelheid Posaconazol Biocon in het bloed verhogen.

De volgende geneesmiddelen kunnen de werkzaamheid van Posaconazol Biocon verlagen doordat ze de hoeveelheid Posaconazol Biocon in het bloed verlagen:

- rifabutine en rifampicine (gebruikt om bepaalde infecties te behandelen). Als u al rifabutine gebruikt, moet u een bloedonderzoek ondergaan en op eventuele bijwerkingen van rifabutine letten.
- fenytoïne, carbamazepine, fenobarbital of primidon (gebruikt om stuipen te behandelen of te voorkomen)
- efavirenz en fosamprenavir, gebruikt om hiv-infectie te behandelen.

Posaconazol Biocon kan mogelijk het risico op bijwerkingen van sommige andere geneesmiddelen verhogen door het verhogen van de hoeveelheid van deze geneesmiddelen in het bloed. Deze geneesmiddelen zijn onder meer:

- vincristine, vinblastine en andere 'vinca-alkaloïden' (gebruikt om kanker te behandelen)
- ciclosporine (gebruikt tijdens of na transplantaties)
- tacrolimus en sirolimus (gebruikt tijdens of na transplantaties)
- rifabutine (gebruikt om bepaalde infecties te behandelen)
- geneesmiddelen gebruikt om hiv te behandelen, die proteaseremmers worden genoemd (waaronder lopinavir en atazanavir, die worden gegeven met ritonavir)
- midazolam, triazolam, alprazolam of andere 'benzodiazepines' (gebruikt als kalmerend middel of spierontspannend middel)
- diltiazem, verapamil, nifedipine, nisoldipine of andere 'calciumantagonisten' (gebruikt om hoge bloeddruk te behandelen)
- digoxine (gebruikt om hartfalen te behandelen)
glipizide of andere 'sulfonylureumderivaten' (gebruikt om een hoge bloedsuikerspiegel te behandelen).
- All-trans-retinoïnezuur (ATRA). Dit heet ook wel tretinoïne. Het wordt gebruikt om bepaalde bloedkankers te behandelen.

Als u een van de bovenstaande middelen gebruikt (of als u daar niet zeker van bent), neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u Posaconazol Biocon inneemt.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger of denkt u zwanger te zijn? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Gebruik Posaconazol Biocon niet tijdens de zwangerschap tenzij op advies van uw arts. U dient doeltreffende anticonceptie te gebruiken wanneer u Posaconazol Biocon gebruikt als u zwanger kunt worden. Vertel het uw arts onmiddellijk als u zwanger bent geworden terwijl u Posaconazol Biocon gebruikt. Geef geen borstvoeding wanneer u Posaconazol Biocon gebruikt, omdat kleine hoeveelheden in de moedermelk terecht kunnen komen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U kunt zich duizelig of slaperig voelen of last hebben van wazig zien als u Posaconazol Biocon gebruikt, wat mogelijk het besturen van een voertuig of het gebruik van gereedschap of machines kan beïnvloeden. In dit geval mag u geen voertuig besturen of geen gereedschap of machines gebruiken en moet u contact opnemen met uw arts.

Posaconazol Biocon bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Wissel niet tussen Posaconazol Biocon tabletten en Posaconazol suspensie voor oraal gebruik zonder overleg met uw arts of apotheker omdat hierdoor de werkzaamheid kan verminderen of het risico op bijwerkingen hoger kan zijn.

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Hoeveel moet u innemen?

De aanbevolen dosering is 300 mg (drie tabletten van 100 mg) tweemaal daags op de eerste dag, daarna 300 mg (drie tabletten van 100 mg) eenmaal daags.

De duur van de behandeling kan afhangen van het type infectie dat u heeft en kan per persoon door de arts worden aangepast. Pas uw dosering en behandelingschema niet zelf aan zonder overleg met uw arts.

Hoe neemt u dit medicijn in?

- Slik de tablet in zijn geheel in met wat water.
- De tablet niet fijnmalen, kauwen, breken of oplossen.
- De tabletten mogen met of zonder voedsel worden ingenomen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u denkt dat u mogelijk te veel Posaconazol Biocon heeft ingenomen, neem dan direct contact op met uw arts of ga onmiddellijk naar het ziekenhuis.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

- Als u een dosis bent vergeten, neem die dan in zodra u eraan denkt.
- Als het echter bijna tijd is voor uw volgende dosis, sla de gemiste dosis dan over en ga verder met uw normale schema.
- Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen

Neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige als u een van de

volgende ernstige bijwerkingen opmerkt – het kan zijn dat u spoedeisende medische hulp nodig heeft:

- misselijkheid of braken, diarree
- verschijnselen van leverproblemen waaronder geel worden van de huid of het wit van de ogen, ongewoon donkere urine of lichtgekleurde feces, misselijkheid zonder reden, maagklachten, verminderde eetlust of ongewone vermoeidheid of zwakte, stijging van de leverenzymen bij bloedonderzoeken
- allergische reactie

Andere bijwerkingen

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige als u een van de volgende bijwerkingen opmerkt:

Vaak: kan voorkomen bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- een verandering in het zoutgehalte van uw bloed die blijkt uit bloedonderzoeken – verschijnselen hiervan zijn onder andere een verward of zwak gevoel
- abnormale gewaarwordingen op de huid, zoals een doof, tintelend, jeukend, kriebelend, stekend of brandend gevoel
- hoofdpijn
- lage kaliumspiegels – te zien in de resultaten van bloedonderzoeken
- lage magnesiumspiegels – te zien in de resultaten van bloedonderzoeken
- hoge bloeddruk
- verminderde eetlust, maagpijn of maagklachten, winderigheid, droge mond, smaakverandering
- brandend maagzuur (een brandend gevoel in de borst dat opstijgt tot in de keel)
- lage aantallen ‘neutrofielen’, een type witte bloedcel (neutropenie) – dit kan u vatbaarder maken voor infecties en wordt aangetoond met bloedonderzoeken
- koorts
- zwak, duizelig, vermoeid of slaperig gevoel
- huiduitslag
- jeuk
- verstopping
- rectaal ongemak

Soms: kan voorkomen bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- bloedarmoede – verschijnselen zijn onder meer hoofdpijn, zich vermoeid of duizelig voelen, kortademig zijn of bleek zien, en een lage hemoglobinespiegel zoals blijkt uit de resultaten van bloedonderzoeken
- laag aantal bloedplaatjes (trombocytopenie) aangetoond met bloedonderzoeken – dit kan tot bloedingen leiden
- laag aantal ‘leukocyten’, een type witte bloedcel (leukopenie) aangetoond met bloedonderzoeken – dit kan u vatbaarder maken voor infecties
- hoog aantal ‘eosinofielen’, een type witte bloedcel (eosinofilie) – dit kan gebeuren als u een ontsteking heeft
- ontsteking van de bloedvaten
- hartritmeproblemen
- stuipen (convulsies)
- zenuw schade (neuropathie)
- abnormaal hartritme – aangetoond met een hartfilmpje (ECG), hartkloppingen, trage of snelle hartslag, hoge of lage bloeddruk
- lage bloeddruk
- ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis) – dit kan hevige maagpijn veroorzaken
- de zuurstoftoevoer naar de milt is onderbroken (miltinfarct) – dit kan hevige maagpijn veroorzaken

- ernstige nierproblemen – verschijnselen zijn onder meer minder of meer plassen, met urine dat een andere kleur heeft dan normaal
- hoge creatininegehalten in het bloed – aangetoond met bloedonderzoeken
- hoest, de hik
- bloedneuzen
- ernstige scherpe pijn op de borst bij het inademen (pijnlijke pleuritis)
- zwelling van de lymfeklieren (lymfadenopathie)
- minder gevoel of gevoeligheid, in het bijzonder op de huid
- beven / trillen
- hoge of lage bloedsuikerspiegels
- wazig zien, gevoeligheid voor licht
- haaruitval (alopecia)
- mondzweertjes
- rillen, een algemeen gevoel van onwel zijn
- pijn, rugpijn of nekpijn, pijn in de armen of benen
- vochtophoping (oedeem)
- menstruatieproblemen (abnormale vaginale bloeding)
- niet kunnen slapen (slapeloosheid)
- geheel of gedeeltelijk niet in staat om te praten
- zwelling van de mond
- abnormale dromen, of slaapproblemen
- problemen met de coördinatie of het evenwicht
- slijmvliesontsteking
- verstopte neus
- ademhalingsproblemen
- pijn op de borst
- opgeblazen gevoel
- lichte tot ernstige misselijkheid, braken, krampen en diarree, doorgaans veroorzaakt door een virus, maagpijn
- oprispingen (boeren)
- opgejaagd gevoel

Zelden: kan voorkomen bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers

- longontsteking – verschijnselen zijn onder meer kortademigheid en opbrengen van gekleurd slijm
- hoge bloeddruk in de bloedvaten van de longen (pulmonale hypertensie) waardoor uw hart en longen ernstig beschadigd kunnen worden
- bloedproblemen zoals ongewone bloedstolling of langdurig bloeden
- ernstige allergische reacties, waaronder wijdverspreide huiduitslag met blaren en huidschilfering
- mentale problemen zoals stemmen horen of dingen zien die er niet zijn
- flauwvallen
- problemen met denken of praten, schokkerige bewegingen maken, vooral met de handen, die u niet onder controle kunt houden
- beroerte – verschijnselen zijn onder meer pijn, zwakte, doof of tintelend gevoel in de ledematen
- een blinde of donkere vlek in het gezichtsveld
- hartfalen of hartaanval, wat kan leiden tot het stoppen van de hartslag en de dood, hartritmeproblemen, met plotselinge dood
- bloedstolsels in de benen (diepe veneuze trombose) – verschijnselen zijn onder meer erge pijn of zwelling in de benen
- bloedstolsels in de longen (longembolie) – verschijnselen zijn onder meer kortademigheid of pijn bij het ademen
- bloeding in uw maag of darmen – verschijnselen zijn onder meer bloed opspugen of bloed in uw ontlasting
- darmblokkade (intestinale obstructie) met name in de kronkeldarm (het laatste deel van de

dunne darm). Door de blokkade kan de darminhoud niet naar het onderste deel van de darm opschuiven – verschijnselen zijn onder meer een opgeblazen gevoel, braken, ernstige verstopping, verminderde eetlust en krampen

- ‘hemolytisch-uremisch syndroom’ wanneer rode bloedcellen worden afgebroken (hemolyse) wat al dan niet gepaard kan gaan met nierfalen
- ‘pancytopenie’ een laag gehalte aan alle soorten bloedcellen (rode en witte bloedcellen en bloedplaatjes), aangetoond met bloedonderzoeken
- grote paarse verkleuringen op de huid (trombotische trombocytopenische purpura)
- zwelling van het gezicht of de tong
- depressie
- dubbel zien
- pijnlijke borsten
- nieren werken niet goed – dit kan zwakte, vermoeidheid, verminderde eetlust of huidverkleuring veroorzaken
- hypofyse werkt niet goed – dit kan lage bloedspiegels van bepaalde hormonen veroorzaken die het functioneren van de mannelijke of vrouwelijke geslachtsorganen beïnvloeden
- gehoorproblemen

Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- sommige patiënten hebben ook een verward gevoel gemeld na gebruik van Posaconazol Biocon.
- pseudoaldosteronisme. U krijgt een hoge bloeddruk met een lage hoeveelheid kalium in uw bloed (bloedonderzoek laat dit zien)

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige bij het optreden van een van de hierboven vermelde bijwerkingen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden u op de blisterverpakking of doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.
- Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is posaconazol. Elke tablet bevat 100 milligram posaconazol.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Tabletkern:

Hypromellose-acetaatsuccinaat, hydroxypropylcellulose (E463), microkristallijne cellulose (E460), croscarmellose natrium, colloïdaal siliciumdioxide, magnesiumstearaat.

Tabletomhulling

Polyvinylalcohol, titaandioxide (E171), macrogol 3350, talk (E553b), geel ijzeroxide (E172), ferrosoferrioxide (E172)

Hoe ziet Posaconazol Biocon eruit en wat zit er in een verpakking?

Posaconazol maagsapresistente tabletten zijn lichtgele tot gele, ovale, aan beide zijden bolle filmomhulde tabletten van ongeveer 17,5 mm lang en 6,7 mm breed, met de inscriptie 'B100' aan de ene kant en glad aan de andere kant, verpakt in een blisterverpakking in om dozen van 24 (2x12) of 96 (8x12) tabletten.

Mogelijk worden niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Biocon Pharma Malta I Limited
The Victoria Centre, Unit 2,
Lower Ground Floor,
Valletta Road, Mosta MST 9012,
Malta

Fabrikant

Misom Labs Ltd.
Malta Life Sciences Park, LS2.01.06
Industrial Estate, San Gwann, SGN 3000
Malta

In het register ingeschreven onder:

Posaconazol Biocon 100 mg maagsapresistente tabletten RVG 127913

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

NEDERLAND	:	Posaconazol Biocon 100 mg maagsapresistente tabletten
DUITSLAND	:	Posaconazol Biocon 100 mg magensaftresistente Tabletten
ITALIË	:	Posaconazolo Biocon 100 mg compresse gastroresistente

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2022