

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

### Noxafil 300 mg pó e veículo para suspensão oral gastrorresistente posaconazol

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar ou dar este medicamento à sua criança, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si ou para a sua criança. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto:**

1. O que é Noxafil e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar ou da sua criança tomar Noxafil
3. Como tomar Noxafil
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Noxafil
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é Noxafil e para que é utilizado**

Noxafil contém um medicamento chamado posaconazol. Pertence a um grupo de medicamentos denominados “antifúngicos”. Noxafil é utilizado para prevenir e tratar diferentes infeções causadas por fungos.

Este medicamento atua por eliminação ou interrupção do desenvolvimento de alguns tipos de fungos que podem causar infeções.

Noxafil pode ser utilizado em crianças a partir dos 2 anos de idade no tratamento dos seguintes tipos de infeções fúngicas quando outros medicamentos antifúngicos não resultaram ou quando teve que interromper o tratamento com estes medicamentos:

- infeções causadas por fungos da família do *Aspergillus*, que não melhoraram durante o tratamento com os medicamentos antifúngicos anfotericina B ou itraconazol, ou quando o tratamento com estes medicamentos teve que ser interrompido;
- infeções causadas por fungos da família do *Fusarium*, que não melhoraram durante o tratamento com anfotericina B, ou quando o tratamento com anfotericina B teve que ser interrompido;
- infeções causadas por fungos que provocam as doenças conhecidas como “cromblastomicose” e “micetoma”, que não melhoraram durante o tratamento com itraconazol, ou quando o tratamento com itraconazol teve que ser interrompido;
- infeções causadas por um fungo denominado *Coccidioides*, que não melhoraram durante o tratamento com um ou mais dos medicamentos anfotericina B, itraconazol ou fluconazol, ou quando o tratamento com estes medicamentos teve que ser interrompido.

Este medicamento pode também ser utilizado para prevenir infeções fúngicas em crianças a partir dos 2 anos de idade em risco elevado de contrair uma infeção fúngica, tais como:

- doentes cujo sistema imunitário possa estar enfraquecido devido a quimioterapia para “leucemia mieloide aguda” (LMA) ou “síndromes mielodisplásticas” (SMD)
- doentes a tomar “doses elevadas de terapêutica imunossupressora” após “transplante de células estaminais hematopoiéticas” (TCEH).

## **2. O que precisa de saber antes de tomar ou da sua criança tomar Noxafil**

### **Não tome Noxafil**

- se tem ou se a sua criança tem alergia ao posaconazol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se está a tomar ou se a sua criança está a tomar: terfenadina, astemizol, cisaprida, pimozida, halofantrina, quinidina, algum medicamento contendo “alcaloides ergotamínicos” tais como a ergotamina ou dihidroergotamina, ou uma “estatina” tal como sinvastatina, atorvastatina ou lovastatina.
- se começou agora a tomar venetoclax ou se a sua dose de venetoclax está progressivamente a ser aumentada para o tratamento de leucemia linfocítica crónica (CLL).

Não tome Noxafil se alguma das situações anteriores se aplicar a si ou à sua criança. Em caso de dúvida, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Noxafil.

Consulte em baixo a secção "Outros medicamentos e Noxafil" para mais informação, incluindo informação sobre outros medicamentos que podem interagir com Noxafil.

### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Noxafil se você ou a sua criança:

- alguma vez sofreu uma reação alérgica a outro medicamento antifúngico como cetoconazol, fluconazol, itraconazol ou voriconazol.
- sofre ou alguma vez sofreu de problemas hepáticos (no fígado). Pode necessitar que sejam efetuados testes ao sangue enquanto estiver a tomar este medicamento.
- desenvolver diarreia ou vômito graves, uma vez que estas situações podem diminuir a eficácia deste medicamento.
- tem um registo alterado de ritmo cardíaco (ECG) que demonstre um problema denominado intervalo QTc longo
- tem uma fraqueza do músculo cardíaco ou insuficiência cardíaca
- tem um batimento cardíaco muito lento
- sofre de qualquer perturbação do ritmo cardíaco
- sofre de qualquer problema com os níveis de potássio, magnésio ou cálcio no seu sangue
- está a tomar vincristina, vinblastina ou outro “alcaloide da vinca” (medicamentos utilizados para tratar o cancro).
- está a tomar venetoclax (um medicamento utilizado para tratar o cancro).

Se alguma das situações anteriores se aplicar a si ou à sua criança (ou em caso de dúvida), fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Noxafil.

Se desenvolver diarreia grave ou vômito (sentir-se doente) enquanto está a tomar Noxafil, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro imediatamente, uma vez que estes sintomas possam estar a impedir Noxafil de atuar adequadamente. Ver secção 4 para mais informação.

### **Noxafil pó e veículo para suspensão oral gastrorresistente com alimentos e bebidas**

Este medicamento pode ser tomado com ou sem alimentos.

Bebidas alcoólicas podem afetar a absorção deste medicamento.

### **Crianças**

Noxafil não deve ser dado a crianças com menos de 2 anos de idade.

### **Outros medicamentos e Noxafil**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver ou se a sua criança estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

### **Não tome Noxafil se está ou se a sua criança está a tomar algum dos seguintes medicamentos:**

- terfenadina (utilizada para tratar alergias)

- astemizol (utilizado para tratar alergias)
- cisaprida (utilizada para tratar problemas de estômago)
- pimozida (utilizada para tratar sintomas de Tourette e doença mental)
- halofantrina (utilizada para tratar malária)
- quinidina (utilizada para tratar ritmos cardíacos anómalos).

Noxafil pode aumentar a quantidade destes medicamentos no sangue, o que pode provocar alterações muito graves do seu ritmo cardíaco.

- quaisquer medicamentos que contenham “alcaloides ergotamínicos” como a ergotamina ou dihidroergotamina, utilizadas no tratamento da enxaqueca. Noxafil pode aumentar a quantidade destes medicamentos no sangue, o que pode provocar uma redução grave do fluxo sanguíneo para os seus dedos das mãos ou dos pés, causando-lhes danos.
- uma “estatina”, como sinvastatina, atorvastatina ou lovastatina, utilizadas no tratamento de colesterol elevado.
- venetoclax quando utilizado no início do tratamento de um tipo de cancro, leucemia linfocítica crónica (CLL).

Não tome Noxafil se alguma das situações referidas acima se aplica a si ou à sua criança. Se tiver dúvidas, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

#### Outros medicamentos

Verifique a lista acima fornecida de medicamentos que não podem ser tomados enquanto estiver ou a sua criança estiver a tomar Noxafil. Para além dos medicamentos mencionados em cima, existem outros em que o risco de alterações do ritmo cardíaco pode ser maior quando são administrados com Noxafil. Por favor, certifique-se que informa o seu médico sobre todos os medicamentos que está ou que a sua criança está a tomar (de prescrição médica obrigatória ou não).

Alguns medicamentos poderão aumentar o risco de efeitos indesejáveis de Noxafil através do aumento da quantidade de Noxafil no sangue.

Os seguintes medicamentos podem diminuir a eficácia de Noxafil pela diminuição da quantidade de Noxafil no sangue:

- rifabutina e rifampicina (utilizadas para tratar determinadas infeções). Se já está a tomar rifabutina, será necessário efetuar testes ao sangue e terá de vigiar alguns possíveis efeitos indesejáveis da rifabutina.
- fenitoína, carbamazepina, fenobarbital ou primidona (medicamentos utilizados para tratar ou prevenir convulsões).
- efavirenz e fosamprenavir, utilizados no tratamento da infeção por VIH.

Noxafil pode possivelmente aumentar o risco de efeitos indesejáveis de alguns outros medicamentos através do aumento da quantidade destes medicamentos no sangue. Estes medicamentos incluem:

- vincristina, vinblastina e outros “alcaloides da vinca” (utilizados no tratamento do cancro)
- venetoclax (utilizado no tratamento do cancro)
- ciclosporina (utilizada durante ou após transplante)
- tacrolímus e sirolímus (utilizados durante ou após transplante)
- rifabutina (utilizada para tratar determinadas infeções)
- medicamentos utilizados para tratar o VIH, denominados inibidores da protease (incluindo lopinavir e atazanavir que são administrados com ritonavir)
- midazolam, triazolam, alprazolam ou outras “benzodiazepinas” (utilizados como sedativos ou relaxante musculares)
- diltiazem, verapamilo, nifedipina, nisoldipina ou outros medicamentos denominados “bloqueadores dos canais de cálcio” (utilizados para tratar a hipertensão arterial)
- digoxina (utilizada para tratar a insuficiência cardíaca)
- glipizida ou outras “sulfonilureias” (utilizadas para tratar os níveis elevados de açúcar no sangue)
- ácido all-trans retinoico (ATRA), também chamado tretinoína (utilizado para tratar alguns cancros do sangue).

Se alguma das situações anteriores se aplicar a si ou à sua criança (ou em caso de dúvida), fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Noxafil.

### **Gravidez e amamentação**

Se está grávida ou se pensa estar grávida, consulte o seu médico antes de começar a tomar Noxafil. Não tome Noxafil durante a gravidez, exceto se indicado pelo seu médico assistente.

Se é uma mulher em idade fértil deverá utilizar métodos contraceptivos eficazes enquanto estiver a tomar este medicamento. Contacte imediatamente o seu médico caso engravide enquanto estiver a tomar Noxafil.

Não amamente enquanto tomar Noxafil, uma vez que pequenas quantidades de medicamento poderão passar para o leite materno.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Pode sentir tonturas, sonolência ou ter visão turva durante o tratamento com Noxafil, o que pode interferir com a sua capacidade de condução de veículos ou utilização de ferramentas ou máquinas. Caso isto aconteça, não conduza nem utilize ferramentas ou máquinas e contate o seu médico.

### **Noxafil contém para-hidroxibenzoato de metilo e para-hidroxibenzoato de propilo**

Este medicamento contém para-hidroxibenzoato de metilo (E218) e para-hidroxibenzoato de propilo. Pode causar reações alérgicas (possivelmente tardias).

### **Noxafil contém sorbitol**

Este medicamento contém 47 mg de sorbitol (E420) por ml.

O sorbitol é uma fonte de frutose. Se o seu médico lhe disse que tem (ou o seu filho tem) uma intolerância a alguns açúcares ou se foi diagnosticado com intolerância hereditária à frutose (IHF), uma doença genética rara em que a pessoa não consegue digerir a frutose, fale com o seu médico antes de você (ou o seu filho) tomar ou receber este medicamento.

### **Noxafil contém propilenoglicol**

Este medicamento contém 7 mg de propilenoglicol (E1520) por ml.

### **Noxafil contém sódio**

Este medicamento contém menos de 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja é praticamente “isento de sódio”.

## **3. Como tomar Noxafil**

Não troque entre a toma de Noxafil pó e veículo para suspensão oral gastrorresistente e Noxafil suspensão oral.

Administre sempre este medicamento à sua criança exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o médico ou farmacêutico da sua criança se tiver dúvidas.

- Consulte as instruções para utilização no folheto para informação sobre como preparar e administrar a dose de Noxafil. Conserve o folheto e siga as instruções sempre que prepara o medicamento. Leve consigo este folheto para as consultas médicas da sua criança.
- Certifique-se que o médico ou farmacêutico explicam como se faz a mistura e a administração da dose correta à sua criança.
- O pó para suspensão oral tem que ser misturado com o veículo fornecido antes de utilizar. Tem de dar à sua criança até 30 minutos depois de preparado.
- APENAS pode ser utilizado o veículo fornecido para preparar Noxafil.
- Para assegurar a preparação da dose correta, APENAS devem ser utilizadas as seringas de ponta dentada fornecidas para preparação e administração.
- Certifique-se que segue as instruções do seu médico. O médico irá informá-lo(a) se e quando deve parar de dar Noxafil à sua criança.

### Que dose tomar

A dose recomendada para crianças com idade entre os 2 anos e menos de 18 anos, com peso entre 10 e 40 kg, é apresentada na tabela em baixo.

Peso (kg)	Dose (volume)
10-<12 kg	90 mg (3 ml)
12-<17 kg	120 mg (4 ml)
17-<21 kg	150 mg (5 ml)
21-<26 kg	180 mg (6 ml)
26-<36 kg	210 mg (7 ml)
36-40 kg	240 mg (8 ml)

No Dia 1 a dose recomendada é administrada duas vezes.

Após o Dia 1 a dose recomendada é administrada uma vez por dia.

Para crianças com peso > 40 kg é recomendada a utilização de Noxafil comprimidos, caso consigam engolir comprimidos inteiros.

A duração do tratamento pode depender do tipo de infeção que tem ou do tempo que o seu sistema imunitário não funciona corretamente e pode ser adaptada individualmente para si pelo seu médico assistente. Não altere a sua dose nem altere o regime de tratamento sem falar com o seu médico.

### Se tomar ou se a sua criança tomar mais Noxafil do que deveria

Caso considere ter tomado ou que a sua criança tomou uma quantidade excessiva de Noxafil, contacte o seu médico ou dirija-se ao hospital imediatamente.

### Caso tenha sido esquecido de tomar Noxafil

- Caso se esqueça de uma dose, tome-a ou dê à sua criança logo que se lembrar.
- No entanto, se estiver quase na hora da dose seguinte, ignore a dose esquecida e mantenha o horário normal do tratamento.
- Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha alguma dúvida sobre a utilização deste medicamento, pergunte ao seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

## 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

### Efeitos indesejáveis graves

**Informe imediatamente o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se notar algum dos seguintes efeitos indesejáveis graves – você ou a sua criança podem necessitar de tratamento médico urgente:**

- náusea ou vômito (sentir-se ou estar enjoado), diarreia
- sinais de problemas do fígado, que incluem coloração amarela da pele ou da parte branca dos olhos, urina anormalmente escura ou fezes claras, mal-estar sem motivo aparente, problemas de estômago, perda de apetite ou cansaço ou fraqueza anormais, aumento das enzimas hepáticas revelado nas análises ao sangue
- reação alérgica

### Outros efeitos indesejáveis

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se notar algum dos seguintes efeitos indesejáveis:

#### Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas

- alteração nos níveis de sais no seu sangue revelado nas análises ao sangue – sinais incluem sentir-se confuso ou fraco
- sensações anormais na pele, tais como dormência, formiguelo, comichão, arrepio, picada ou ardor
- dor de cabeça
- níveis baixos de potássio – revelados nas análises ao sangue
- níveis baixos de magnésio – revelados nas análises ao sangue
- pressão sanguínea elevada
- perda de apetite, dor ou perturbações no estômago, libertação de gases, boca seca, alterações no paladar
- azia (sensação de acidez/ardor no peito, ascendente para a garganta)
- redução dos “neutrófilos” no sangue, um tipo de glóbulos brancos (neutropenia) – isto pode aumentar o risco de desenvolver infeções e é revelado nas análises ao sangue
- febre
- sentir-se fraco, com tonturas, cansado ou com sonolência
- erupção cutânea
- comichão
- obstipação
- desconforto retal

#### Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas

- anemia – sinais incluem dor de cabeça, sensação de cansaço ou tonturas, falta de ar, palidez e um nível baixo de hemoglobina revelado nas análises ao sangue
- nível baixo de plaquetas (trombocitopenia) revelado nas análises ao sangue – que pode levar a hemorragia
- nível baixo de “leucócitos”, um tipo de glóbulos brancos (leucopenia) revelado nas análises ao sangue – pode levar a que desenvolva mais infeções
- nível elevado de “eosinófilos”, um tipo de glóbulos brancos (eosinofilia) – pode ocorrer se tiver uma inflamação
- inflamação dos vasos sanguíneos
- problemas no ritmo cardíaco
- convulsões
- lesão nos nervos (neuropatia)
- ritmo cardíaco anormal – revelado num eletrocardiograma (ECG), palpitações, batimento cardíaco lento ou acelerado, pressão arterial alta ou baixa
- pressão sanguínea baixa
- inflamação do pâncreas (pancreatite) – pode provocar dor intensa no estômago
- interrupção do fornecimento de oxigénio ao baço (enfarte esplénico) – pode causar dor aguda no estômago
- problemas graves nos rins – os sinais incluem aumento ou diminuição da urina com cor diferente do normal
- níveis elevados de creatinina no sangue – revelado nas análises ao sangue
- tosse, soluços
- hemorragia nasal
- dor forte no peito quando inspira (dor pleurítica)
- aumento dos gânglios linfáticos (linfadenopatia)
- redução da sensibilidade, especialmente na pele
- tremores
- níveis elevados ou baixos de açúcar no sangue
- visão turva, sensibilidade à luz
- perda de cabelo (alopecia)
- feridas na boca
- calafrios, sensação de mal-estar geral

- dor, dor nas costas ou no pescoço, dor nos braços ou pernas
- retenção de água (edema)
- alterações menstruais (hemorragias vaginais anormais)
- incapacidade para dormir (insônia)
- ficar totalmente ou parcialmente sem capacidade para falar
- inchaço da boca
- sonhos anormais ou dificuldade em dormir
- problemas de coordenação ou equilíbrio
- inflamação das mucosas
- nariz entupido
- dificuldade em respirar
- desconforto no peito
- sensação de inchaço
- náusea ligeira a grave, vômito, cólicas e diarreia, normalmente causada por um vírus, dor no estômago
- arrotar
- sentir-se nervoso

Raros: podem afetar até 1 em 1.000 pessoas

- pneumonia – sinais incluem falta de ar e produção de expetoração sem cor
- pressão sanguínea elevada nos vasos sanguíneos pulmonares (hipertensão pulmonar) o que pode causar danos graves nos seus pulmões e coração
- problemas sanguíneos como por exemplo alterações da coagulação do sangue ou hemorragia prolongada
- reações alérgicas graves, incluindo erupção cutânea generalizada com bolhas e descamação da pele
- problemas mentais tais como ouvir vozes ou ver coisas que não existem
- desmaio
- problemas no pensamento ou na fala, tremor anormal, especialmente nas mãos, que não consegue controlar
- acidente vascular cerebral – sinais incluem dor, fraqueza, dormência ou formigueiro nos braços ou nas pernas
- um ponto sem visibilidade ou negro no campo visual
- insuficiência do coração ou ataque de coração que pode levar a paragem cardíaca e morte, perturbações do ritmo cardíaco, com morte súbita
- coágulos de sangue nas pernas (trombose venosa profunda) – sinais incluem dor intensa ou inchaço nas pernas
- coágulos de sangue nos pulmões (embolia pulmonar) – sinais incluem falta de ar ou dor ao respirar
- hemorragia no estômago ou no intestino – sinais incluem vomitar sangue ou sangue nas fezes
- bloqueio do intestino (obstrução intestinal), especialmente do “íleo”. Este bloqueio irá impedir a passagem do conteúdo do intestino ao intestino grosso, que resulta normalmente em distensão abdominal, vômito, prisão de ventre grave, perda de apetite e cólicas
- “síndrome urémica hemolítica”, uma situação caracterizada pela destruição de glóbulos vermelhos (hemólise) que pode acontecer com ou sem insuficiência renal
- “pancitopenia”, uma diminuição de todas as células do sangue (glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas) revelada nas análises ao sangue
- grandes manchas roxas na pele (purpura trombocitopénica trombótica)
- inchaço da face ou língua
- depressão
- visão dupla
- dor no peito
- mau funcionamento das glândulas suprarrenais – pode provocar fraqueza, fadiga, perda de apetite, descoloração da pele

- mau funcionamento da glândula hipófise – o que pode provocar diminuição dos níveis sanguíneos de algumas hormonas que afetam o funcionamento dos órgãos sexuais masculinos e femininos
- problemas de audição
- pseudoaldosteronismo, que resulta em pressão sanguínea elevada com nível baixo de potássio (revelado nas análises ao sangue)

Desconhecidos: não podem ser calculados a partir dos dados disponíveis

- alguns doentes referiram ainda sensação de confusão após a toma de Noxafil.

Informe imediatamente o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se notar algum dos efeitos indesejáveis listados em cima.

### **Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se tiver ou se a sua criança tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## **5. Como conservar Noxafil**

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos ou veículos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

Consulte o folheto com instruções de utilização para informação sobre a forma correta para descartar o que sobrar de medicamento.

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

### **Qual a composição de Noxafil**

A substância ativa é posaconazol. Cada saqueta de utilização única de pó e veículo para suspensão oral gastrorresistente tem um pó esbranquiçado a amarelo que contém 300 mg de posaconazol.

O outro componente é: hipromelose, acetato succinato

O veículo contém os seguintes componentes: água purificada, glicerol (E 422), para-hidroxibenzoato de metilo (E218), para-hidroxibenzoato de propilo, di-hidrogenofosfato de sódio mono-hidratado, ácido cítrico anidro (E330), goma xantana (E415), citrato de sódio (E331), sacarina sódica (E954), celulose microcristalina e carmelose sódica, fosfato trissódico, sulfato de carragenato de cálcio (E407), sorbitol líquido (E420), sorbato de potássio (E202), aroma cítrico doce de bagas silvestres (contendo propilenoglicol (E1520), água, aroma natural e artificial), emulsão antiespuma contendo propilenoglicol (E1521), octametilciclotetrasiloxano, decametilciclopentasiloxano e alfa – (1-oxooctadecilo)- omega -hidroxi -poli(oxi-1,2-etanodiilo).

### **Qual o aspeto de Noxafil e conteúdo da embalagem**

Noxafil pó e veículo para suspensão oral gastrorresistente é fornecido numa embalagem contendo:



Embalagem 1: O kit contém 8 saquetas (PET/alumínio/LLDPE) de utilização única com abertura resistente a crianças, duas seringas de ponta dentada de 3 ml (verdes), duas seringas de ponta dentada de 10 ml (azuis), dois copos de mistura, um frasco (HDPE) de 473 ml de veículo com uma tampa de polipropileno (PP) com uma folha de alumínio selada e um adaptador de frasco para o frasco de veículo.

Embalagem 2: uma caixa de seis seringas de ponta dentada de 3 ml (verdes) e de 10 ml (azuis). Cada saqueta de utilização única contém 300 mg de posaconazol que é para suspensão em 9 ml de veículo para obter um total de 10 ml de suspensão com uma concentração final de aproximadamente 30 mg por ml.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante**

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Waarderweg 39  
2031 BN Haarlem  
Países Baixos

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

#### **België/Belgique/Belgien**

MSD Belgium BVBA/SPRL  
Tél/Tel : +32 (0)2 776 62 11  
dpoc\_belux@merck.com

#### **Lietuva**

UAB Merck Sharp & Dohme  
Tel. + 370 5 278 02 47  
msd\_lietuva@merck.com

#### **България**

Мерк Шарп и Доум България ЕООД  
Тел.: +359 2 819 3737  
info-msdbg@merck.com

#### **Luxembourg/Luxemburg**

MSD Belgium BVBA/SPRL  
Tél/Tel : +32 (0)2 776 62 11  
dpoc\_belux@merck.com

#### **Česká republika**

Merck Sharp & Dohme s.r.o.  
Tel: +420 233 010 111  
dpoc\_czechslovak@merck.com

#### **Magyarország**

MSD Pharma Hungary Kft.  
Tel.: +36 1 888 5300  
hungary\_msd@merck.com

#### **Danmark**

MSD Danmark ApS  
Tlf: + 45 44 82 4000  
dkmail@merck.com

#### **Malta**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited  
Tel.: 8007 4433 (+356 99917558)  
malta\_info@merck.com

#### **Deutschland**

MSD Sharp & Dohme GmbH  
Tel: 0800 673 673 673 (+ 49 (0) 89 4561 0)  
e-mail@msd.de

#### **Nederland**

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Tel: 0800 9999000 (+31 23 5153153)  
medicalinfo.nl@merck.com

#### **Eesti**

Merck Sharp & Dohme OÜ  
Tel.: + 372 6144 200  
msdeesti@merck.com

#### **Norge**

MSD (Norge) AS  
Tlf: +47 32 20 73 00  
msdnorge@msd.no

#### **Ελλάδα**

MSD Α.Φ.Β.Ε.Ε.  
Τηλ: +30 210 98 97 300  
dpoc\_greece@merck.com

#### **Österreich**

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.  
Tel: +43 (0) 1 26 044  
dpoc\_austria@merck.com

**España**

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.  
Tel: +34 91 321 06 00  
msd\_info@merck.com

**France**

MSD France  
Tél. +33 (0) 1 80 46 40 40

**Hrvatska**

Merck Sharp & Dohme d.o.o.  
Tel: + 385 1 6611 333  
croatia\_info@merck.com

**Ireland**

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)  
Limited  
Tel: +353 (0)1 2998700  
medinfo\_ireland@merck.com

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

MSD Italia S.r.l.  
Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911)  
medicalinformation.it@msd.com

**Κύπρος**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited  
Τηλ.: 800 00 673 (+357 22866700)  
cyprus\_info@merck.com

**Latvija**

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija  
Tel: + 371-67364224  
msd\_lv@merck.com

**Polska**

MSD Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 549 51 00  
msdpolska@merck.com

**Portugal**

Merck Sharp & Dohme, Lda  
Tel: +351 21 446 5700  
inform\_pt@merck.com

**România**

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.  
Tel.: + 40 21 529 2900  
msdromania@merck.com

**Slovenija**

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila  
d.o.o.  
Tel: +386 1 5204 201  
msd.slovenia@merck.com

**Slovenská republika**

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.  
Tel: +421 2 58282010  
dpoc\_czechslovak@merck.com

**Suomi/Finland**

MSD Finland Oy  
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650  
info@msd.fi

**Sverige**

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB  
Tel: +46 77 5700488  
medicinskinfo@merck.com

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human  
Health) Limited  
Tel: +353 (0)1 2998700  
medinfoNI@msd.com

**Este folheto foi revisto pela última vez em <{MM/AAAA}><{mês AAAA}>.**

**Outras fontes de informação**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.