

Folheto informativo: Informação para o doente

Posaconazol Mylan 100 mg comprimidos gastrorresistentes  
posaconazol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, 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. 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 Posaconazol Mylan e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Posaconazol Mylan
3. Como tomar Posaconazol Mylan
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Posaconazol Mylan
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### 1. O que é Posaconazol Mylan e para que é utilizado

Posaconazol Mylan contém a substância ativa posaconazol. Pertence a um grupo de medicamentos denominados “antifúngicos”. Posaconazol é utilizado para prevenir e tratar diferentes infeções causadas por fungos.

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

Posaconazol Mylan pode ser utilizado em adultos 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 “cromoblastomicose” 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 adultos 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 Posaconazol Mylan

Não tome Posaconazol Mylan se:

tem alergia ao posaconazol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

está a tomar: terfenadina, astemizol, cisaprida, pimozida, halofantrina, quinidina, algum medicamento contendo “alcalóides ergotamínicos” tais como a ergotamina ou dihidroergotamina, ou “estatinas” tais como a sinvastatina, atorvastatina ou lovastatina.

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

Consulte em baixo a secção “Outros medicamentos e Posaconazol Mylan” para mais informação, incluindo informação sobre outros medicamentos que podem interagir com Posaconazol Mylan.

### Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Posaconazol Mylan se: alguma vez sofreu uma reação alérgica a outro medicamento antifúngico, como cetoconazol, fluconazol, itraconazol ou voriconazol.

sofre ou sofreu de quaisquer problemas hepáticos (no fígado). Pode necessitar que sejam efetuados testes ao sangue enquanto estiver a tomar Posaconazol Mylan.

desenvolver diarreia grave ou vómitos, uma vez que estas situações podem limitar 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).

Se alguma das situações anteriores se aplicar a si (ou em caso de dúvida), fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Posaconazol Mylan.

Caso desenvolva diarreia grave ou vómitos (enjoo) enquanto toma Posaconazol Mylan, fale imediatamente com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro, pois isso pode impedir que o medicamento atue corretamente. Consulte a Secção 4 para mais informação.

### Crianças e adolescentes

Posaconazol Mylan não deve ser utilizado em crianças e adolescentes (17 anos de idade ou mais novos).

### Outros medicamentos e Posaconazol Mylan

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

Não tome Posaconazol Mylan se 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 do síndrome de Tourette e doenças mentais)  
halofantrina (utilizada para tratar malária)  
quinidina (utilizada para tratar ritmos cardíacos anómalos).

Posaconazol Mylan 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. Posaconazol Mylan 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 danos.  
“estatinas”, como sinvastatina, atorvastatina ou lovastatina, utilizadas no tratamento de colesterol elevado.

Não tome Posaconazol Mylan se alguma das situações anteriores se aplicar a si. 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 a tomar Posaconazol Mylan. 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 Posaconazol Mylan. Por favor, certifique-se que informa o seu médico sobre todos os medicamentos que está a tomar (de prescrição médica obrigatória ou não).

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

Os seguintes medicamentos podem diminuir a eficácia de Posaconazol Mylan pela diminuição da quantidade de Posaconazol Mylan 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.

alguns medicamentos utilizados para tratar ou prevenir convulsões, incluindo fenitoína, carbamazepina, fenobarbital ou primidona.  
efavirenz e fosamprenavir, utilizados no tratamento da infeção por VIH.

Posaconazol Mylan 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)  
ciclosporina (utilizada durante ou após transplante)  
tacrolimus e sirolimus (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 e outras “benzodiazepinas” (utilizados como sedativos ou relaxante musculares)  
diltiazem, verapamilo, nifedipina, nisoldipina e 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).

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

#### Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não tome Posaconazol Mylan durante a gravidez, exceto se indicado pelo seu médico.

Se é uma mulher em idade fértil deverá utilizar métodos contraceptivos eficazes enquanto estiver a tomar Posaconazol Mylan. Contacte imediatamente o seu médico caso engravide durante o tratamento com Posaconazol Mylan.

Não amamente enquanto toma Posaconazol Mylan, 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 Posaconazol Mylan, o que pode interferir com a sua capacidade de condução de veículos ou utilização de ferramentas ou máquinas. Caso aconteça, não conduza nem utilize ferramentas ou máquinas e contacte o seu médico.

#### Posaconazol Mylan contém sódio

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

### 3. Como tomar Posaconazol Mylan

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Não troque entre a toma dos comprimidos de Posaconazol Mylan e a da suspensão oral de posaconazol sem falar com o seu médico ou farmacêutico, pois isso pode resultar em falta de eficácia ou num risco aumentado de reações adversas.

#### Quanto tomar

A dose recomendada é 300 mg de posaconazol (três comprimidos gastrorresistentes de 100 mg) duas vezes por dia no primeiro dia, e depois 300 mg de posaconazol (três comprimidos gastrorresistentes de 100 mg) uma vez por dia, nos restantes dias.

A duração do tratamento depende do tipo de infeção que tem e pode ser adaptada individualmente para si pelo seu médico. Não adapte a sua dose nem altere o regime de tratamento sem falar com o seu médico.

Tomar este medicamento

Engula o comprimido inteiro com um pouco de água.

Não esmague, mastigue, parta nem dissolva o comprimido.

Os comprimidos podem ser tomados com ou sem alimentos.

Se tomar mais Posaconazol Mylan do que deveria

Caso considere ter tomado uma quantidade excessiva de Posaconazol Mylan, contacte imediatamente o seu médico ou dirija-se ao hospital.

Caso se tenha esquecido de tomar Posaconazol Mylan

Caso tenha omitido uma dose, tome-a logo que se lembrar.

No entanto, se estiver quase na hora da dose seguinte, omita 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 – pode 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 efeitos indesejáveis seguintes:

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 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, formigueiro, comichão, picada ou ardor dor de cabeça

níveis de potássio baixos – revelados nas análises ao sangue

níveis de magnésio baixos – 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” 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 cada 100 pessoas)  
anemia – sinais incluem dor de cabeça, sensação de cansaço ou tonturas, falta de ar, palidez e um nível baixo de hemoglobina nas análises ao sangue  
nível de plaquetas baixo (trombocitopenia) revelado nas análises ao sangue – que pode levar a hemorragia  
nível de “leucócitos” baixo, um tipo de glóbulos brancos (leucopenia) revelado nas análises ao sangue – pode levar a que desenvolva mais infeções  
nível de “eosinófilos” elevado, 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)  
úlceras 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 de dormir (insónia)  
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, vômitos, cólicas e diarreia, normalmente causada por um vírus, dor no estômago  
arrotar  
sentir-se nervoso

Raros (podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas)  
pneumonia – sinais incluem falta de ar e produção de expectoração 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 formigamento 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 (embolismo 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, vômitos, 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 mamária  
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

Desconhecidos: não podem ser calculados a partir dos dados disponíveis

- pseudoaldosteronismo, que resulta em pressão sanguínea elevada com nível baixo de potássio (revelado nas análises ao sangue)

Alguns doentes referiram ainda sensação de confusão após a toma de posaconazol. A frequência é desconhecida.

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se notar algum dos efeitos adversos mencionados em cima.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se 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 ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Email: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Posaconazol Mylan

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no *blister*/frasco e na cartongem exterior 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 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.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Posaconazol Mylan

A substância ativa é o posaconazol. Cada comprimido gastrorresistente contém 100 mg de posaconazol.



Os outros componentes são: copolímero de ácido metacrílico–etil acrilato (1:1) (tipo IB), citrato de trietilo, xilitol, hidroxipropilcelulose, galato de propilo, celulose microcristalina, sílica coloidal anidra, croscarmelose sódica, fumarato sódico de estearilo (ver secção 2 “Posaconazol Mylan contém sódio”), álcool polivinílico, dióxido de titânio (E171), macrogol 3350, talco, óxido de ferro amarelo (E172).

Qual o aspeto de Posaconazol Mylan e conteúdo da embalagem

Posaconazol Mylan comprimidos gastrorresistentes são comprimidos em forma de cápsula, com revestimento de cor amarela, com gravação “100P” num dos lados e lisos no outro lado. Os comprimidos são embalados em cartonagens de 24 ou 96 comprimidos em *blisters* não perfurados, 24 × 1 ou 96 × 1 comprimidos em *blisters* de dose unitária perfurados ou 60 comprimidos em frascos de plástico.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Mylan, Lda.  
Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C - 7.3 e 7.4  
1990-095 Lisboa

Fabricante

Delorbis Pharmaceuticals Ltd.  
17, Athinon Street,  
Ergates Industrial Area,  
2643 Lefkosia,  
Cyprus

MEDIS INTERNATIONAL a.s.  
Průmyslová 961/16  
747 23 Bolatice  
Républica Checa

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Alemanha	Posaconazol Mylan 100 mg magensaftresistente Tabletten
Áustria	Posaconazol Mylan 100 mg magensaftresistente Tabletten
Bélgica	Posaconazol Mylan 100 mg maagsapresistente tabletten
Croácia	Posakonazol Mylan 100 mg želučanootporne tablete
Dinamarca	Posaconazol Mylan
Eslovénia	Posakonazol Mylan 100 mg gastrorezistentne tablete
Eslováquia	Posakonazol Mylan 100 mg gastrorezistentné tablety
Espanha	Posaconazol Mylan 100 mg comprimidos gastroresistentes EFG

Finlândia	Posaconazole Mylan 100 mg enterotabletti
França	POSACONAZOLE MYLAN 100 mg, comprimé gastrorésistant
Hungria	Pozakonazol Mylan 100 mg gyomornedvellenálló tableta
Irlanda	Posaconazole Mylan 100 mg gastro-resistant tablets
Itália	Posaconazolo Mylan Pharma
Luxemburgo	Posaconazol Mylan 100 mg, comprimés gastro-résistants
Holanda	Posaconazol Mylan 100mg, maagsapresistente tabletten
Polónia	Posaconazole Mylan
Portugal	Posaconazol Mylan
Reino Unido	Posaconazole Mylan 100 mg GR tablets
Roménia	Posaconazol Mylan 100mg comprimate gastrorezistente
Suécia	Posaconazole Mylan

Este folheto foi revisto pela última vez em setembro de 2020.