

Folheto informativo: Informação para o doente

Posaconazol Sandoz 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários 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 Sandoz e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Posaconazol Sandoz
3. Como tomar Posaconazol Sandoz
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Posaconazol Sandoz
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Posaconazol Sandoz e para que é utilizado

Posaconazol Sandoz contém a substância ativa posaconazol. Esta substância pertence a um grupo de medicamentos denominados “antifúngicos”. É utilizada para prevenir e tratar diferentes infeções fúngicas.

Este medicamento atua matando ou interrompendo o crescimento de alguns tipos de fungos que podem causar infeções.

Posaconazol Sandoz pode ser utilizado em adultos no tratamento dos seguintes tipos de infeções fúngicas quando outros medicamentos antifúngicos não resultaram ou quando teve que parar de os tomar:

- infeções causadas por fungos da família *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 *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 mielodisplásicas” (SMD)
- doentes a tomar “doses elevadas de terapêutica imunossupressora” após “transplante de células-mãe hematopoiético” (TCH).

## 2. O que precisa de saber antes de tomar Posaconazol Sandoz

Não tome Posaconazol Sandoz se:

- tem alergia ao posaconazol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- está a tomar terfenadina, astemizol, cisaprida, pimizida, halofantrina, quinidina, qualquer medicamento que contenha “alcaloides da cravagem do centeio” tais como a ergotamina ou dihidroergotamina, ou uma “estatina” tal como a sinvastatina, a atorvastatina ou a lovastatina.

Não tome Posaconazol Sandoz se alguma das situações anteriores se aplica a si. Caso tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Posaconazol Sandoz.

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

### Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Posaconazol Sandoz se:

- alguma vez teve uma reação alérgica a outro medicamento antifúngico como o cetoconazol, o fluconazol, o itraconazol ou o voriconazol.
- tem ou alguma vez teve problemas no fígado. Pode necessitar de fazer análises ao sangue enquanto estiver a tomar este medicamento.
- desenvolver diarreia ou vômitos graves, uma vez que estas situações podem limitar a eficácia deste medicamento.
- tem um registo alterado de ritmo cardíaco (ECG) que evidencie um problema denominado intervalo QTc longo.

- tem uma fraqueza do músculo cardíaco ou insuficiência cardíaca.
- tem um batimento cardíaco muito lento.
- sofre de perturbação do ritmo cardíaco.
- tem algum problema com os níveis de potássio, magnésio ou cálcio no seu sangue.
- está a tomar vincristina, vinblastina ou outro “alcaloide da vinca” (medicamentos utilizados no tratamento do cancro).

Se alguma das situações anteriores se aplica a si (ou se não tem a certeza), fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Posaconazol Sandoz.

Se desenvolver diarreia grave ou vómitos (enjoo) enquanto toma Posaconazol Sandoz, fale imediatamente com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro, pois isso pode impedir que o medicamento atue adequadamente. Consulte a Secção 4 para mais informações.

#### Crianças e adolescentes

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

#### Outros medicamentos e Posaconazol Sandoz

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

Não tome Posaconazol Sandoz se estiver 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 da síndrome de Tourette e doenças mentais)
- halofantrina (utilizada para tratar a malária)
- quinidina (utilizada para tratar ritmos cardíacos anómalos).

Posaconazol Sandoz pode aumentar a quantidade dos seguintes medicamentos no sangue, o que pode provocar alterações muito graves do seu ritmo cardíaco:

- quaisquer medicamentos que contenham “alcaloides da cravagem do centeio” como a ergotamina ou dihidroergotamina, utilizadas no tratamento da enxaqueca. Posaconazol Sandoz 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, podendo causar-lhes danos.
- uma “estatina”, como a sinvastatina, a atorvastatina ou a lovastatina, utilizadas no tratamento de colesterol elevado.

Não tome Posaconazol Sandoz se alguma das situações acima se aplica a si. Se tem dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Posaconazol Sandoz.

### Outros medicamentos

Consulte a lista acima fornecida de medicamentos que não podem ser tomados enquanto estiver a tomar Posaconazol Sandoz. Para além dos medicamentos mencionados em cima, existem outros que implicam um risco de alterações do ritmo cardíaco, que pode ser maior quando são administrados com Posaconazol Sandoz. Por favor, certifique-se que informa o seu médico sobre todos os medicamentos que está a tomar (prescritos ou não).

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

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

- rifabutina e rifampicina (utilizadas para tratar certas infeções). Se já está a tomar rifabutina, terá de efetuar testes ao sangue e terá de estar atento a 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 Sandoz pode, possivelmente, aumentar o risco de efeitos secundários de alguns outros medicamentos, aumentando a 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)
- tacrolímus e sirolímus (utilizados durante ou após transplante)
- rifabutina (utilizada para tratar certas 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 ou outros “bloqueadores dos canais de cálcio” (utilizados para tratar a tensão arterial alta)
- 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 acima se aplica a si (ou caso tenha dúvidas), fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Posaconazol Sandoz.

### 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 Sandoz se está grávida, exceto se indicado pelo seu médico.

Se é uma mulher em idade fértil deverá utilizar métodos contraceptivos eficazes enquanto estiver a tomar Posaconazol Sandoz. Se engravidar enquanto estiver a tomar Posaconazol Sandoz, contacte imediatamente o seu médico.

Não amamente enquanto tomar Posaconazol Sandoz. 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 Sandoz, o que pode afetar a sua capacidade de condução de veículos ou utilização de ferramentas ou máquinas. Caso aconteça, não conduza nem utilize ferramentas ou máquinas e contate o seu médico.

**Posaconazol Sandoz contém sódio.**

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

### 3. Como tomar Posaconazol Sandoz

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

Não troque os comprimidos de Posaconazol Sandoz pela 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.

**Que quantidade tomar**

A dose habitual é de 300 mg (três comprimidos gastrorresistentes de 100 mg) duas vezes por dia no primeiro dia, e depois 300 mg (três comprimidos 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 consultar 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 Sandoz do que deveria**

Se pensa que pode ter tomado demasiado Posaconazol Sandoz, contacte imediatamente um médico ou dirija-se ao hospital.

**Caso se tenha esquecido de tomar Posaconazol Sandoz**

- Se se esqueceu de uma dose, tome-a assim que se lembrar

- No entanto, se estiver quase na hora da dose seguinte, omita a dose esquecida e volte ao esquema normal do tratamento.
- Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o 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:

- náuseas ou vômitos (sentir-se doente ou estar enjoado), diarreia
- sinais de problemas do fígado - incluem amarelecimento da pele ou da parte branca dos olhos, urina invulgarmente escura ou fezes claras, mal-estar sem motivo aparente, problemas de estômago, perda de apetite ou cansaço ou fraqueza invulgares, aumento das enzimas hepáticas observado 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

- uma alteração nos níveis de sais no seu sangue, observada nas análises ao sangue – os 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
- tensão arterial alta
- perda de apetite, dor no estômago ou indisposição gástrica, libertação de gases, boca seca, alterações no paladar
- azia (sensação de ardor no peito, que sobe para a garganta)
- níveis baixos de “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
- prisão de ventre
- desconforto retal

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas

- anemia – os 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 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, tensão arterial alta ou baixa
- tensão arterial 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)
- inchaço 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)
- problemas menstruais (hemorragias vaginais anormais)
- incapacidade de dormir (insónia)
- ficar totalmente ou parcialmente incapaz de 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, câibras e diarreia, normalmente causados por um vírus, dor no estômago
- arrotar
- sentir-se nervoso

Raros: podem afetar até 1 em 1.000 pessoas

- pneumonia – os sinais incluem falta de ar e produção de expectoração sem cor
- tensão arterial elevada nos vasos sanguíneos pulmonares (hipertensão pulmonar), que pode causar danos graves nos seus pulmões e coração
- problemas no sangue, 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
- desmaios
- problemas no pensamento ou na fala, movimentos bruscos, especialmente nas mãos, que não consegue controlar
- AVC – os sinais incluem dor, fraqueza, dormência ou formigamento nos braços ou nas pernas
- ter um ponto sem visibilidade ou negro no campo visual
- insuficiência cardíaca ou ataque cardíaco, que pode levar a paragem cardíaca e morte, perturbações do ritmo cardíaco, com morte súbita
- coágulos sanguíneos nas pernas (trombose venosa profunda) – os sinais incluem dor intensa ou inchaço nas pernas
- coágulos sanguíneos nos pulmões (embolismo pulmonar) – os sinais incluem falta de ar ou dor ao respirar
- hemorragia no estômago ou no intestino – os sinais incluem vomitar sangue ou sangue nas fezes
- bloqueio do intestino (obstrução intestinal) especialmente do “íleo”. O 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”, quando os glóbulos vermelhos se destroem (hemólise), o 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 (púrpura trombocitopénica trombótica)
- inchaço da face ou língua



- depressão
- visão dupla
- dor no peito
- mau funcionamento das glândulas suprarrenais – pode provocar fraqueza, cansaço, perda de apetite, descoloração da pele
- mau funcionamento da 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

Alguns doentes notificaram também sensação de confusão após a toma de posaconazol, a frequência deste efeito é desconhecida.

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se notar algum dos efeitos indesejáveis 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 ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, 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)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Posaconazol Sandoz

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 embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não necessita de quaisquer condições 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 Sandoz

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

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

Qual o aspeto de Posaconazol Sandoz e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Posaconazol Sandoz são comprimidos em forma de cápsula, com revestimento amarelo, com a gravação “100P” numa das faces e lisos na outra face. Os comprimidos são embalados em caixas de cartão de 24 ou 96 comprimidos em blisters não perfurados, 24 x 1 e 96 x 1 comprimidos em blisters perfurados de dose unitária ou 60 comprimidos em frascos de HDPE.

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  
Sandoz Farmacêutica, Lda.  
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E  
Taguspark  
2740-255 Porto Salvo  
Portugal

Fabricante  
Delorbis Pharmaceuticals Ltd  
17 Athinon Street, Ergates Industrial Area  
2643 Ergates  
2081 Chipre

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

Alemanha                      Posaconazol HEXAL 100 mg

Áustria	Posaconazol 1-A Pharma 100 mg - magensaftresistente Tabletten
Bélgica	Posaconazol Sandoz 100 mg maagsapresistente tabletten
República Checa	Posaconazole Sandoz
Dinamarca	Posaconazole Sandoz
Itália	Posaconazolo Sandoz
Holanda	Posaconazol Sandoz 100 mg, maagsapresistente tabletten
Portugal	Posaconazol Sandoz
Suécia	Posaconazole Sandoz enterotablett
Eslovénia	Posakonazol Sandoz 100 mg gastrorezistentne tablete
Eslováquia	Posaconazole Sandoz 100 mg
Reino Unido	Posaconazole Sandoz 100 mg gastro-resistant tablets

Este folheto foi revisto pela última vez em 10/2019.