

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Posaconazol Teva 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 ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto

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

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

Posaconazol Teva contém um medicamento chamado posaconazol. Pertence a um grupo de medicamentos denominados "antifúngicos". 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 Teva 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 Teva

Não tome Posaconazol Teva:

- se tem alergia ao posaconazol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se 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 Teva se alguma das situações anteriores se aplicar a si. Em caso de dúvida, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Posaconazol Teva.

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

### Advertências e precauções

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

- se alguma vez sofreu uma reação alérgica a outro medicamento antifúngico, como cetoconazol, fluconazol, itraconazol ou voriconazol.
- se sofre ou sofreu de quaisquer problemas hepáticos (no fígado). Pode necessitar que sejam feitos testes ao sangue enquanto estiver a tomar este medicamento.
- se desenvolver diarreia grave ou vômitos, uma vez que estas situações podem limitar a eficácia deste medicamento.
- se tem um registo alterado de ritmo cardíaco (ECG), que revele um problema chamado intervalo QTc longo.
- se tem uma fraqueza do músculo do coração ou insuficiência cardíaca.
- se tem um batimento do coração muito lento.
- se sofre de qualquer perturbação do ritmo cardíaco.
- se sofre de qualquer problema com os níveis de potássio, magnésio ou cálcio no seu sangue.
- se 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 tomar Posaconazol Teva.

Caso desenvolva diarreia grave ou vômitos (enjoo) enquanto toma Posaconazol Teva, 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 Teva não deve ser utilizado em crianças e adolescentes (17 anos de idade ou mais novos).

#### Outros medicamentos e Posaconazol Teva

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

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

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

- quaisquer medicamentos que contenham "alcalóides ergotamínicos" como a ergotamina ou dihidroergotamina, utilizadas no tratamento da enxaqueca. Posaconazol Teva 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 Teva se alguma das situações referidas acima se aplica 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 Teva. 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 Teva. 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 Teva através do aumento da quantidade de Posaconazol Teva no sangue.

Os seguintes medicamentos podem diminuir a eficácia de Posaconazol Teva, pela diminuição da quantidade de Posaconazol Teva 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 Teva 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 alcalóides 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 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).
- 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 em caso de dúvida), fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Posaconazol Teva.

#### Gravidez e amamentação

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

Não tome Posaconazol Teva se estiver grávida, 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 durante o tratamento com Posaconazol Teva.

Não amamente enquanto tomar Posaconazol Teva, 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 Teva, 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 Teva 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 Teva

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 Teva 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 (três comprimidos 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 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 Teva do que deveria

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

#### Caso se tenha esquecido de tomar Posaconazol Teva

- 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 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, 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 que sobe 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 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 (alopécia)
- 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 1.000 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 formigueiro nos braços ou nas pernas
- ter 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 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

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.

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 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)

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

#### 5. Como conservar Posaconazol Teva



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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister ou na embalagem exterior após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado

Este 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 Teva

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

Os outros excipientes são: co-polímero de ácido metacrílico-acrilato de etilo (1:1) (tipo B), citrato de trietilo, xilitol, hidroxipropilcelulose, propilgalato, celulose microcristalina, sílica coloidal anidra, croscarmelose sódica, estearilfumarato de sódio (ver secção 2 "Posaconazol Teva contém sódio"), álcool polivinílico, dióxido de titânio (E171), macrogol 3350, talco, óxido de ferro amarelo (E172).

Qual o aspeto de Posaconazol Teva e conteúdo da embalagem

Posaconazol Teva comprimidos gastrorresistentes são comprimidos em forma de cápsula, com revestimento de cor amarela, com a inscrição "100P" num lado e lisos no outro lado. Os comprimidos são embalados em caixas de 24 ou 96 comprimidos em blisters não perfurados, 24x1 ou 96x1 comprimidos em blisters perfurados para dose unitária ou 60 comprimidos em frascos de PEAD.

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

Teva B.V.,  
Swensweg 5,  
GA Haarlem 2031,  
Países Baixos

Fabricante  
Delorbis Pharmaceuticals Ltd  
17, Athinon Street, Ergates Industrial Area  
2643 Ergates, P.O. Box 28629  
2081 Lefkosia  
Grécia

Teva Operations Poland Sp. z.o.o  
ul. Mogilska 80.

31-546, Krakow  
Polónia

Este medicamento está autorizado nos Estados-Membros do EEE com as seguintes designações:

Alemanha Posaconazol-ratiopharm 100 mg magensaftresistente Tabletten  
Áustria Posaconazol ratiopharm 100 mg magensaftresistente Tabletten  
Bélgica Posaconazole Teva 100 mg maagsapresistente tabletten / comprimés  
gastrorésistants / Magensaftresistente Tabletten  
República Checa Posaconazole Teva Pharma  
Dinamarca Posaconazol Teva França Posaconazole Teva 100 mg comprimé  
gastro résistant  
Croácia Posakonazol Teva 100 mg želučano otporne tablete  
Hungria Posaconazol Teva 100 mg gyomornedv-ellenálló tableta  
Irlanda Posaconazole Teva 100 mg Gastro-resistant Tablets  
Itália Posaconazolo Teva  
Países Baixos Posaconazol Teva 100 mg, maagsapresistente tabletten  
Polónia Posaconazole Teva  
Portugal Posaconazol Teva  
Suécia Posaconazole Teva  
Eslovénia Posakonazol Teva 100 mg gastrorezistentne tablete  
Eslováquia Posakonazol Teva 100 mg gastrorezistentné tablety  
Reino Unido  
(Irlanda do Norte) Posaconazole Teva 100 mg Gastro-resistant Tablets

Este folheto foi revisto pela última vez em