**Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

**Posaconazole Glenmark, 40 mg/ml, zawiesina doustna**
*Posaconazolum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

**Spis treści ulotki**


1. Co to jest lek Posaconazole Glenmark i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Posaconazole Glenmark
3. Jak stosować lek Posaconazole Glenmark
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Posaconazole Glenmark
6. Zawartość opakowania i inne informacje


## 1. Co to jest lek Posaconazole Glenmark i w jakim celu się go stosuje

Posaconazole Glenmark zawiera lek o nazwie pozakonazol, który należy do grupy leków przeciwgrzybiczych. Lek ten stosowany jest w zapobieganiu i leczeniu wielu rodzajów zakażeń wywołanych przez grzyby.

Lek ten zabija lub hamuje wzrost niektórych rodzajów grzybów, które mogą powodować zakażenia u ludzi.

Lek Posaconazole Glenmark może być stosowany u dorosłych w leczeniu następujących zakażeń grzybiczych, kiedy inne leki przeciwgrzybicze nie działają lub stosowanie tych leków musi być przerwane:
- zakażeń wywołanych przez grzyby z rodzaju *Aspergillus*, które nie reagują na leki przeciwgrzybicze - amfoterycynę B lub itrakonazol, lub gdy stosowanie tych leków musi być przerwane;
- zakażeń wywołanych przez grzyby z rodzaju *Fusarium*, które nie reagują na amfoterycynę B lub gdy stosowanie amfoterycyny B musi być przerwane;
- zakażeń wywołanych przez grzyby i wywołujące choroby określone jako „chromoblastomikoza" i „grzybniak", które nie reagują na leczenie itrakonazolem lub gdy stosowanie itrakonazolu musi być przerwane;
- zakażeń wywołanych przez grzyby zwane *Coccidioides*, które nie reagują na jeden lub więcej z następujących leków – amfoterycyna B, itrakonazol lub flukonazol, lub gdy leczenie tymi lekami musi być przerwane;
- zakażeń jamy ustnej i gardła (znanych jako pleśniawki), które nie były wcześniej leczone, spowodowanych przez grzyby zwane *Candida*.

Lek ten może być również stosowany profilaktycznie, aby zapobiec zakażeniom grzybiczym u dorosłych, u których istnieje wysokie ryzyko takich zakażeń jak:
- u pacjentów, u których układ odpornościowy jest osłabiony w wyniku chemioterapii stosowanej z powodu ostrej białaczki szpikowej lub zespołu mielodysplastycznego;

- u pacjentów stosujących terapię immunosupresyjną, dużymi dawkami, po przeszczepieniu komórek krwiotwórczych szpiku.

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Posaconazole Glenmark

**Kiedy nie stosować leku Posaconazole Glenmark:**
- jeśli pacjent ma uczulenie na pozakonazol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent przyjmuje terfenadynę, astemizol, cyzapryd, pimozyd, halofantrynę, chinidynę, jakiekolwiek leki zawierające alkaloidy sporyszu, takie jak ergotamina lub dihydroergotamina, albo statyny takie jak symwastatyna, atorwastatyna lub lowastatyna.
- jeśli pacjent rozpoczął leczenie wenetoklaksem lub dawkowanie wenetoklaksu jest powoli zwiększane w ramach terapii przewlekłej białaczki limfocytowej (ang. CLL, chronic lymphocytic leukaemia).

Nie należy stosować leku Posaconazole Glenmark, jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta. W razie wątpliwości, przed zastosowaniem leku Posaconazole Glenmark, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Należy zapoznać się z punktem poniżej „Lek Posaconazole Glenmark a inne leki” w celu uzyskania więcej informacji, w tym informacji dotyczących innych leków, które mogą wchodzić w interakcje z lekiem Posaconazole Glenmark.

**Ostrzeżenia i środki ostrożności**
Przed rozpoczęciem stosowania leku Posaconazole Glenmark należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką jeśli:
- u pacjenta wystąpiła reakcja alergiczna na inny lek przeciwgrzybiczy, taki jak ketokonazol, flukonazol, itrakonazol lub worykonazol,
- u pacjenta występują obecnie lub występowały w przeszłości choroby wątroby. W trakcie przyjmowania tego leku może być konieczne wykonywanie badań krwi.
- u pacjenta występuje ciężka biegunka lub silne wymioty, ponieważ mogą osłabić skuteczność działania tego leku,
- u pacjenta w zapisie EKG stwierdza się zaburzenia rytmu serca, które wskazują na wydłużenie odstępu QTc,
- u pacjenta rozpoznano osłabienie mięśnia sercowego lub niewydolność serca,
- u pacjenta stwierdzono znaczne spowolnienie akcji serca (tętna),
- u pacjenta występują zaburzenia rytmu serca,
- u pacjenta występują nieprawidłowe wynika stężenia potasu, magnezu lub wapnia we krwi,
- pacjent przyjmuje winkrystynę, winblastynę i inne „alkaloidy barwinka” (leki stosowane w leczeniu raka),
- pacjent przyjmuje wenetoklaks (lek stosowany w leczeniu chorób nowotworowych).

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta (oraz w razie wątpliwości), przed zastosowaniem leku Posaconazole Glenmark, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Jeśli podczas przyjmowania leku Posaconazole Glenmark wystąpi ciężka biegunka lub silne wymioty, należy natychmiast zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki ze względu na możliwość osłabienia działania leku. Należy zapoznać się z punktem 4 w celu uzyskania więcej informacji.

**Dzieci i młodzież**
Leku Posaconazole Glenmark nie należy stosować u dzieci i młodzieży (w wieku 17 lat i młodszych).

**Lek Posaconazole Glenmark a inne leki**
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie należy stosować leku Posaconazole Glenmark, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków:

- terfenadynę (stosowaną w leczeniu uczulenia),
- astemizol (stosowany w leczeniu uczulenia),
- cyzapryd (stosowany w leczeniu dolegliwości żołądkowych),
- pimozyd (stosowany w leczeniu objawów zespołu Touretta i chorób psychicznych),
- halofantrynę (stosowaną w leczeniu malarii),
- chinidynę (stosowaną w leczeniu zaburzeń rytmu serca).

Lek Posaconazole Glenmark może zwiększać stężenie tych leków we krwi, co może powodować poważne zmiany rytmu serca:

- jakiekolwiek leki zawierające „alkaloidy sporyszu", takie jak ergotamina lub dihydroergotamina, stosowane w leczeniu migrenowych bólów głowy. Lek Posaconazole Glenmark może zwiększać stężenie tych leków we krwi, co może prowadzić do znacznego ograniczenia dopływu krwi do palców dłoni lub stóp i powodować ich uszkodzenie.
- „statyn", takich jak symwastatyna, atorwastatyna lub lowastatyna, stosowanych w celu obniżenia wysokiego stężenia cholesterolu.
- wenetoklaks stosowany na początku leczenia pewnego rodzaju nowotworu zwanego przewlekłą białaczką limfocytową (ang. CLL, chronic lymphocytic leukaemia).

Nie należy stosować leku Posaconazole Glenmark, jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta. W razie wątpliwości, przed zastosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Inne leki

Należy zapoznać się z powyższą listą leków, których nie wolno stosować w czasie stosowania leku Posaconazole Glenmark. Poza lekami wymienionymi powyżej są inne leki, których stosowanie wiąże się z ryzykiem wystąpienia zaburzeń rytmu serca. Ryzyko to może być większe, gdy stosuje się je z lekiem Posaconazole Glenmark. Należy się upewnić, że pacjent powiedział lekarzowi o wszystkich stosowanych lekach (wydawanych na receptę i bez recepty).

Niektóre leki mogą zwiększać ryzyko działań niepożądanych leku Posaconazole Glenmark przez zwiększenie stężenia leku Posaconazole Glenmark we krwi.

Następujące leki mogą zmniejszyć skuteczność leku Posaconazole Glenmark przez zmniejszenie stężenia leku Posaconazole Glenmark we krwi:

- ryfabutyna i ryfampicyna (stosowane w leczeniu pewnych zakażeń). Pacjenci, którzy przyjmują ryfabutynę powinny wykonać badania krwi i zwracać uwagę na możliwe działania niepożądane ryfabutyny,
- fenytoina, karbamazepina, fenobarbital lub prymidon (stosowane w profilaktyce lub leczeniu napadów drgawkowych),
- efawirenz i fosamprenawir stosowane w leczeniu zakażenia HIV,
- leki stosowane w celu zmniejszenia wydzielania kwasu w żołądku, takie jak cymetydyna i ranitydyna lub omeprazol i podobne leki zwane inhibitorami pompy protonowej.

Lek Posaconazole Glenmark może prawdopodobnie zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych niektórych leków poprzez zwiększenie stężenia tych leków we krwi. Do tych leków należą:

- winkrystyna, winblastyna i inne alkaloidy barwinka (stosowane w leczeniu chorób nowotworowych),
- wenetoklaks (stosowany w leczeniu chorób nowotworowych),
- cyklosporyna (stosowana podczas lub po operacji przeszczepienia narządu),
- takrolimus i syrolimus (stosowane podczas operacji przeszczepienia narządu lub po niej),
- ryfabutyna (stosowana w leczeniu pewnych zakażeń),

- leki stosowane w leczeniu zakażenia HIV zwane inhibitorami proteazy (w tym lopinawir i atazanawir przyjmowane jednocześnie z rytonawirem),
- midazolam, triazolam, alprazolam lub inne „benzodiazepiny" (stosowane jako leki uspokajające lub rozluźniające mięśnie),
- diltiazem, werapamil, nifedypina, nisoldypina lub inne „blokery kanału wapniowego" (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi),
- digoksyna (stosowana w leczeniu niewydolności serca),
- glipizyd lub inne „pochodne sulfonylomocznika" (stosowane w celu obniżenia wysokiego stężenia cukru we krwi),
- kwas all-trans-retynowy (ang. ATRA, all-trans retinoic acid), zwany także tretynoiną (stosowany w leczeniu pewnych nowotworów krwi).

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta (lub w razie wątpliwości), przed zastosowaniem leku Posaconazole Glenmark, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

**Stosowanie leku Posaconazole Glenmark z jedzeniem i piciem**
Jeśli to możliwe, aby poprawić wchłanianie pozakonazolu, należy go przyjmować podczas spożywania albo zaraz po spożyciu posiłku lub preparatu odżywczego (patrz punkt 3 „Jak stosować lek Posaconazole Glenmark"). Brak danych dotyczących wpływu alkoholu na pozakonazol.

**Ciąża i karmienie piersią**
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub przypuszcza że może być w ciąży, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem leku Posaconazole Glenmark.
Nie należy stosować leku Posaconazole Glenmark w ciąży, chyba że tak zaleci lekarz.

Kobiety, w wieku rozrodczym, powinny stosować skuteczną antykoncepcję podczas przyjmowania tego leku. Jeśli kobieta zajdzie w ciążę podczas przyjmowania leku Posaconazole Glenmark, należy niezwłocznie powiadomić lekarza.

Nie wolno karmić piersią w trakcie przyjmowania leku Posaconazole Glenmark, ponieważ niewielkie ilości leku mogą przenikać do mleka kobiecego.

**Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**
Podczas przyjmowania leku Posaconazole Glenmark mogą wystąpić objawy, takie jak zawroty głowy, senność lub niewyraźne widzenie, które mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów, posługiwania się narzędziami lub obsługiwania maszyn. Jeśli takie objawy wystąpią, nie wolno prowadzić pojazdów, posługiwać się żadnymi narzędziami ani obsługiwać żadnych maszyn i należy zwrócić się do lekarza.

**Lek Posaconazole Glenmark zawiera glukozę**
Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

**Lek Posaconazole Glenmark zawiera sód**
Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na 5 ml zawiesiny doustnej, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu".

**Lek Posaconazole Glenmark zawiera sodu benzoesan**
Lek zawiera 10 mg sodu benzoesanu (E211) w 5 ml zawiesiny.

## 3. Jak stosować lek Posaconazole Glenmark

Leku Posaconazole Glenmark w postaci zawiesiny doustnej nie wolno przyjmować zamiennie z pozakonazolem w postaci tabletek lub dojelitowego proszku i rozpuszczalnika do sporządzania zawiesiny doustnej bez konsultacji z lekarzem lub farmaceutą. Może to spowodować nieskuteczność leku lub zwiększone ryzyko działań niepożądanych.

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Lekarz prowadzący będzie monitorował reakcję i stan pacjenta, aby ocenić, jak długo należy podawać lek Posaconazole Glenmark i czy konieczna jest zmiana dawki dobowej.

Tabela poniżej pokazuje zalecane dawki i czas trwania leczenia, które zależą od rodzaju zakażenia występującego u pacjenta i mogą zostać dostosowane indywidualnie przez lekarza. Nie należy samemu zmieniać dawki ani zaleconego dawkowania bez konsultacji z lekarzem.

Jeśli to możliwe, aby zwiększyć wchłanianie pozakonazolu, należy przyjmować go podczas posiłku albo zaraz po spożyciu posiłku lub preparatu odżywczego,.

| **Wskazanie** | **Zalecana dawka i czas trwania leczenia** |
|---|---|
| Leczenie opornych zakażeń grzybiczych (*inwazyjna aspergiloza, fuzarioza, chromoblastomykoza/Grzybniak, kokcydiomykoza)* | Zalecana dawka wynosi 200 mg (jedna miarka 5 ml) cztery razy na dobę.<br>Alternatywnie, jeśli lekarz tak zaleci, można stosować 400 mg (dwie miarki 5 ml) dwa razy na dobę, o ile pacjent jest w stanie przyjąć obie dawki leku podczas spożywania lub zaraz po spożyciu posiłku lub preparatu odżywczego. |
| Pierwsze leczenie pleśniawek | Pierwszego dnia leczenia 200 mg (jedna miarka 5 ml) raz na dobę. W kolejne dni 100 mg (2,5 ml) raz na dobę. |
| Zapobieganie poważnym zakażeniom grzybiczym | Należy zastosować 200 mg (1 miarka 5 ml) trzy razy na dobę. |

**Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Posaconazole Glenmark**
Jeśli pacjent uważa, że zastosował zbyt dużą dawkę leku, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub innym pracownikiem służby zdrowia.

**Pominięcie zastosowania leku Posaconazole Glenmark**
W razie pominięcia dawki leku należy ją przyjąć tak szybko, jak to możliwe, a następnie kontynuować leczenie zgodnie z zaleceniami. Jednak, jeśli zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki, należy przyjąć dawkę zgodnie z ustaleniami. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

## 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Ciężkie działania niepożądane**

**Należy natychmiast poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę, jeśli wystąpi którekolwiek z następujących ciężkich działań niepożądanych - może być potrzebna natychmiastowa pomoc medyczna:**
- nudności lub wymioty, biegunka,
- objawy choroby wątroby – w tym zażółcenie skóry lub twardówek (białkówek) oczu, nietypowo ciemną barwę moczu lub jasne zabarwienie stolca, nudności występujące bez przyczyny, dolegliwości żołądkowe, utratę apetytu, nietypowe zmęczenie lub osłabienie, wzrost aktywności enzymów wątrobowych widocznych w badaniach krwi,
- reakcja alergiczna.

**Inne działania niepożądane**
Należy poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę, jeśli wystąpi którekolwiek z następujących działań niepożądanych:

Często: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób

- zmiana stężenia soli we krwi widoczna w badaniach krwi –objawy to uczucie dezorientacji lub osłabienie,
- nieprawidłowe czucie skórne, w tym uczucie drętwienia, mrowienia, świądu, gęsiej skórki, kłucia lub pieczenia,
- ból głowy,
- niskie stężenie potasu - widoczne w badaniach krwi,
- niskie stężenie magnezu - widoczne w badaniach krwi,
- wysokie ciśnienie tętnicze krwi,
- utrata apetytu, ból żołądka lub rozstrój żołądka, gazy, suchość w jamie ustnej, zaburzenia odczuwania smaku;
- zgaga (uczucie pieczenia w klatce piersiowej, które promieniuje do gardła),
- zmniejszenie liczby „neutrofili", rodzaj białych krwinek (neutropenia) – to może zwiększyć podatność na zakażenia i są widoczne w badaniach krwi,
- gorączka,
- uczucie osłabienia, zawroty głowy, zmęczenie lub senność,
- wysypka,
- świąd,
- zaparcia,
- dyskomfort w odbytnicy.

Niezbyt często: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób

- niedokrwistość –objawy to bóle głowy, uczucie zmęczenia lub zawroty głowy, duszność lub zblednięcie skóry oraz niskie stężenie hemoglobiny widoczne w badaniach krwi,
- zmniejszenie liczby płytek krwi (trombocytopenia) widoczne w badaniach krwi – może prowadzić do występowania krwawień,
- zmniejszenie liczby „leukocytów", rodzaj białych krwinek (leukopenia) widoczne w badaniach krwi - może zwiększyć się podatność na zakażenia,
- zwiększenie liczby „eozynofilii" (granulocytów kwasochłonnych), rodzaj białych krwinek (eozynofilia) - może pojawić się podczas stanu zapalnego,
- zapalenie naczyń krwionośnych,
- zaburzenia rytmu serca,
- drgawki,
- uszkodzenie nerwów (neuropatia),
- nieprawidłowy rytm serca – widoczny w zapisie EKG, kołatanie serca, spowolnione lub przyspieszone bicie serca, podwyższone lub obniżone ciśnienie krwi,
- obniżone ciśnienie krwi,
- zapalenie trzustki - może powodować silny ból brzucha,
- niedotlenienie śledziony (zawał śledziony) – może to powodować silny ból brzucha,
- poważne zaburzenia czynności nerek – objawy to zmniejszenie lub zwiększenie ilości moczu, albo zmiana barwy moczu,
- wysokie stężenie kreatyniny we krwi- widoczne w badaniach krwi,
- kaszel, czkawka,
- krwawienia z nosa,
- silny i ostry ból w klatce piersiowej pojawiający się podczas wdechu (ból opłucnowy),
- powiększenie węzłów chłonnych (limfadenopatia),
- osłabienie czucia, szczególnie skórnego,
- drżenie,
- podwyższenie lub obniżenie stężenie cukru we krwi,
- niewyraźne widzenie, nadwrażliwość na światło,

- wypadanie włosów (łysienie),
- owrzodzenie jamy ustnej,
- dreszcze, ogólne złe samopoczucie,
- dolegliwości bólowe, ból pleców lub szyi, ból ramion i nóg,
- zatrzymanie wody w organizmie (obrzęki),
- zaburzenia miesiączkowania (nieprawidłowe krwawienia z pochwy),
- trudność w zasypianiu (bezsenność),
- całkowita lub częściowa utrata zdolności mówienia,
- obrzęk jamy ustnej,
- nietypowe sny lub problemy ze snem,
- zaburzenia koordynacji lub równowagi,
- zapalenie błon śluzowych,
- zatkany nos,
- trudności z oddychaniem,
- dyskomfort w klatce piersiowej,
- wzdęcia,
- łagodne do nasilonych nudności, wymioty, kurcze i biegunka, zwykle spowodowane zakażeniem wirusowym, ból brzucha,
- odbijanie się,
- uczucie roztrzęsienia.

Rzadko: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 osób

- zapalenie płuc – objawy to duszność i odpluwanie wydzieliny o zmienionej barwie,
- wysokie ciśnienie krwi w naczyniach krwionośnych płuc (nadciśnienie płucne), które może prowadzić do ciężkiego uszkodzenia płuc i serca,
- zaburzenia krwi, takie jak nietypowe krzepnięcie krwi lub wydłużenie czasu krwawienia,
- ciężkie reakcje alergiczne, w tym rozległa wysypka pęcherzowa i złuszczanie się skóry,
- zaburzenia psychiczne, takie jak słyszenie głosów i widzenie rzeczy, które nie istnieją,
- omdlenia,
- problemy z myśleniem lub mówieniem, gwałtowne, niekontrolowane ruchy kończyn, szczególnie dłoni,
- udar mózgu – objawy to ból, osłabienie, drętwienie lub mrowienie kończyn,
- pojawienie się ubytku lub mroczka (ciemnej plamy) w polu widzenia,
- niewydolność serca lub zawał serca, który może prowadzić do zatrzymania akcji serca i śmierci, zaburzenia rytmu serca powodujące nagły zgon,
- obecność zakrzepów krwi w naczyniach kończyn dolnych (zakrzepica żył głębokich) – objawy to silny ból lub obrzęki nóg,
- obecność zakrzepów krwi w naczyniach płuc (zatorowość płucna) – objawy to duszność lub ból w czasie oddychania,
- krwawienie z żołądka lub jelit – objawy to krwawe wymioty lub obecność krwi w stolcu,
- niedrożność jelit, szczególnie „jelita krętego". Niedrożność uniemożliwia przesuwanie się zawartości jelit do dolnego odcinka przewodu pokarmowego (jelita grubego). Objawy to uczucie wzdęcia, wymioty, ciężkie zaparcia, utrata apetytu i skurcze jelit.
- „zespół hemolityczno-mocznicowy", w którym dochodzi do rozpadu czerwonych krwinek (hemolizy). Może mu towarzyszyć niewydolność nerek.
- „pancytopenia", czyli zmniejszenie liczby wszystkich krwinek (krwinek czerwonych, krwinek białych i płytek krwi) widoczne w badaniach krwi,
- duże fioletowe wylewy pod skórą (zakrzepowa plamica małopłytkowa),
- obrzęk twarzy lub języka,
- depresja,
- podwójne widzenie,
- ból piersi,
- zaburzenia czynności nadnerczy - mogą powodować osłabienie, zmęczenie, utratę apetytu, zmiany zabarwienia skóry,

- zaburzenia czynności przysadki - mogą powodować obniżenie stężenie niektórych hormonów we krwi wpływających na czynność męskich lub żeńskich narządów płciowych,
- zaburzenia słyszenia.
- pseudoaldosteronizm, który może przyczynić się do wysokiego ciśnienia tętniczego krwi z niskim stężeniem potasu (widocznym w badaniu krwi);

Częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych
- niektórzy pacjenci zgłaszali również uczucie dezorientacji po przyjęciu leku Posaconazole Glenmark.

Jeśli wystąpi którykolwiek z wymienionych wyżej objawów niepożądanych, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

**Zgłaszanie działań niepożądanych**
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

## 5. Jak przechowywać lek Posaconazole Glenmark

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym po: Termin Ważności (EXP) lub na etykiecie butelki po skrócie „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.
- Zużyć w ciągu 30 dni po otwarciu butelki.
- Jeśli po czterech tygodniach po pierwszym otwarciu butelki pozostanie pewna ilość zawiesiny, nie należy jej stosować. Butelkę zawierającą niezużytą zawiesinę należy zwrócić do apteki, gdzie nabyto lek.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

**Co zawiera lek Posaconazole Glenmark**
- Substancją czynną leku jest pozakonazol. Każdy mililitr zawiesiny doustnej zawiera 40 miligramów pozakonazolu.
- Pozostałe składniki zawiesiny to kwas cytrynowy jednowodny, monosodu cytrynian bezwodny, sodu benzoesan (E211), sodu laurylosiarczan, symetykon, emulsja 30% (zawierająca symetykon, metylocelulozę, kwas sorbinowy, wodę oczyszczoną), glicerol, guma ksantan, glukoza ciekła, tytanu dwutlenek (E171), aromat wiśniowy, woda oczyszczona

**Jak wygląda lek Posaconazole Glenmark i co zawiera opakowanie**
Lek Posaconazole Glenmark to biała zawiesina doustna o smaku wiśniowym, w butelce wykonanej ze szkła oranżowego (typ III), zamkniętej plastikową (polipropylenową lub polietylenową) zakrętką z trójwarstwową wkładką (z PE) z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci, w tekturowym pudełku. Do butelki dołączona jest plastikowa łyżka miarowa umożliwiająca odmierzenie objętości 2,5 i 5 ml .

**Podmiot odpowiedzialny**
Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvězdova 1716/2b
140 78 Praga 4
Republika Czeska

**Wytwórca**
Genepharm S.A.
18th km Marathonos Avenue
153 51 Pallini Attiki
Grecja

RAFARM S.A.
Thesi Pousi-Xatzi Agiou Louka
TK 19002 Paiania Attiki
Grecja

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

| | |
|---|---|
| Niemcy | Posaconazol Glenmark 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen |
| Hiszpania: | Posaconazol Glenmark 40 mg/ml suspensión oral EFG |
| Holandia | Posaconazol Glenmark 40 mg/ml suspensie voor oraal gebruik |
| Polska | Posaconazole Glenmark |

**W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:**

Glenmark Pharmaceuticals Sp. z o. o.
ul. Osmańska 14
02-823 Warszawa

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** czerwiec 2022 r.