

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### Posaconazole Accord 100 mg γαστροανθεκτικά δισκία ποσακοναζόλη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Posaconazole Accord και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Posaconazole Accord
3. Πώς να πάρετε το Posaconazole Accord
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Posaconazole Accord
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το Posaconazole Accord και ποια είναι η χρήση του

Το Posaconazole Accord περιέχει ένα φάρμακο που ονομάζεται ποσακοναζόλη. Αυτή ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται «αντιμυκητιασικά». Χρησιμοποιείται για την πρόληψη και τη θεραπεία πολλών διαφορετικών μυκητιασικών λοιμώξεων.

Το φάρμακο αυτό δρα σκοτώνοντας ή σταματώντας την ανάπτυξη ορισμένων τύπων μυκήτων που μπορούν να προκαλέσουν λοιμώξεις.

Το Posaconazole Accord μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ενήλικες για τη θεραπευτική αντιμετώπιση των ακόλουθων τύπων μυκητιασικών λοιμώξεων όταν άλλα αντιμυκητιασικά φάρμακα δεν έχουν δράσει ή έπρεπε να σταματήσετε να τα παίρνετε:

- λοιμώξεις προκαλούμενες από μύκητες της οικογένειας *Aspergillus*, οι οποίες δεν έχουν παρουσιάσει βελτίωση κατά τη διάρκεια της θεραπείας με τα αντιμυκητιασικά φάρμακα αμφοτερικίνη Β ή ιτρακοναζόλη ή όταν αυτά τα φάρμακα έπρεπε να διακοπούν,
- λοιμώξεις προκαλούμενες από μύκητες της οικογένειας *Fusarium*, οι οποίες δεν έχουν παρουσιάσει βελτίωση κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αμφοτερικίνη Β ή όταν η αμφοτερικίνη Β έπρεπε να διακοπεί,
- λοιμώξεις προκαλούμενες από μύκητες που προκαλούν τις καταστάσεις γνωστές ως «χρωμοβλαστομυκητίαση» και «μυκήτωμα», οι οποίες δεν έχουν παρουσιάσει βελτίωση κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ιτρακοναζόλη ή όταν η ιτρακοναζόλη έπρεπε να διακοπεί,
- λοιμώξεις προκαλούμενες από έναν μύκητα που ονομάζεται *Coccidioides*, οι οποίες δεν έχουν παρουσιάσει βελτίωση κατά τη διάρκεια της θεραπείας με μία ή περισσότερες από τις αμφοτερικίνη Β, ιτρακοναζόλη ή φλουκοναζόλη ή όταν αυτά τα φάρμακα έπρεπε να διακοπούν.

Το φάρμακο αυτό μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για την πρόληψη μυκητιασικών λοιμώξεων σε ενήλικες που βρίσκονται σε υψηλό κίνδυνο εμφάνισης μιας μυκητιασικής λοίμωξης, όπως:

- ασθενείς που έχουν εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα λόγω της λήψης χημειοθεραπείας για «οξεία μυελογενή λευχαιμία» (ΟΜΛ) ή «μυελοδυσπλαστικά σύνδρομα» (ΜΔΣ)
- ασθενείς που λαμβάνουν «υψηλής δόσης θεραπεία ανοσοκαταστολής» έπειτα από «μεταμόσχευση αρχηγόνων αιμοποιητικών κυττάρων» (HSCT).

## 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Posaconazole Accord

### Μην πάρετε το Posaconazole Accord:

- σε περίπτωση αλλεργίας στην ποσακοναζόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν παίρνετε: τερφεναδίνη, αστεμιζόλη, σισαπρίδη, πιμοζίδη, αλοφαντρίνη, κινιδίνη, οποιαδήποτε φάρμακα που περιέχουν «αλκαλοειδή ερυσιβώδους όλυρας» όπως η εργοταμίνη ή η διυδροεργοταμίνη, ή μια «στατίνη» όπως η σιμβαστατίνη, η ατορβαστατίνη ή η λοβαστατίνη.

Μην πάρετε το Posaconazole Accord εάν οτιδήποτε από τα παραπάνω ισχύει σε εσάς. Εάν έχετε αμφιβολίες, απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Posaconazole Accord.

Βλ. «Άλλα φάρμακα και Posaconazole Accord» παρακάτω για περισσότερες πληροφορίες συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών σχετικά με άλλα φάρμακα που μπορεί να αλληλεπιδράσουν με το Posaconazole Accord.

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Posaconazole Accord

- εάν είχατε αλλεργική αντίδραση σε κάποιο άλλο αντιμυκητιασικό φάρμακο, όπως η κετοκοναζόλη, η φλουκοναζόλη, η ιτρακοναζόλη ή η βορικοναζόλη.
- εάν έχετε ή είχατε κάποτε ηπατικά προβλήματα. Μπορεί να χρειαστεί να υποβληθείτε σε εξετάσεις αίματος ενώ παίρνετε αυτό το φάρμακο.
- εάν αναπτύξετε σοβαρή διάρροια ή έμετο, καθώς αυτές οι καταστάσεις μπορεί να περιορίσουν την αποτελεσματικότητα αυτού του φαρμάκου.
- εάν έχετε μη φυσιολογική καταγραφή του καρδιακού ρυθμού (ΗΚΓ) που φανερώνει ένα πρόβλημα που ονομάζεται παρατεταμένο διάστημα QTc
- εάν έχετε αδυναμία του καρδιακού μυ ή καρδιακή ανεπάρκεια
- εάν έχετε πολύ βραδύ καρδιακό παλμό
- εάν έχετε διαταραχή του καρδιακού ρυθμού
- εάν έχετε οποιοδήποτε πρόβλημα με τα επίπεδα καλίου, μαγνησίου ή ασβεστίου στο αίμα σας
- εάν παίρνετε βινκριστίνη, βινβλαστίνη και άλλα «αλκαλοειδή της βίνκας» (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του καρκίνου).

Εάν οτιδήποτε από τα παραπάνω ισχύει σε εσάς (ή έχετε αμφιβολίες), απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας προτού πάρετε το Posaconazole Accord.

Εάν εμφανίσετε σοβαρή διάρροια ή έμετο (αδιαθεσία) ενώ παίρνετε το Posaconazole Accord, απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας αμέσως, καθώς αυτό μπορεί να το κάνει να σταματήσει να δρα σωστά. Βλ. Παράγραφο 4 για περισσότερες πληροφορίες.

### Παιδιά

Το Posaconazole Accord δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά (ηλικίας 17 ετών και κάτω).

### Άλλα φάρμακα και Posaconazole Accord

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

### Μην πάρετε το Posaconazole Accord εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:

- τερφεναδίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία αλλεργιών)
- αστεμιζόλη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία αλλεργιών)
- σισαπρίδη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία στομαχικών προβλημάτων)
- πιμοζίδη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των συμπτωμάτων της διαταραχής του Tourette και της ψυχικής νόσου)
- αλοφαντρίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ελονοσίας)

- κινιδίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των μη φυσιολογικών καρδιακών ρυθμών).

Το Posaconazole Accord μπορεί να αυξήσει την ποσότητα των παρακάτω φαρμάκων στο αίμα, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε πολύ σοβαρές μεταβολές του καρδιακού ρυθμού σας.

- οποιαδήποτε φάρμακα που περιέχουν «αλκαλοειδή ερυσιβόδους όλυρας» όπως η εργοταμίνη ή η διυδροεργοταμίνη, που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των ημικρανιών. Το Posaconazole Accord μπορεί να αυξήσει την ποσότητα των φαρμάκων αυτών στο αίμα, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρή μείωση της ροής του αίματος στα δάχτυλα των χεριών ή των ποδιών σας και θα μπορούσε να προκαλέσει βλάβη σε αυτά.
- μια «στατίνη» όπως η σιμβαστατίνη, η ατορβαστατίνη ή η λοβαστατίνη, που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής χοληστερόλης.

Μην πάρετε το Posaconazole Accord εάν οτιδήποτε από τα παραπάνω ισχύει σε εσάς. Εάν έχετε αμφιβολίες, απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

### Άλλα φάρμακα

Δείτε τη λίστα των φαρμάκων που δίνεται παραπάνω τα οποία δεν πρέπει να λαμβάνονται ενώ παίρνετε το Posaconazole Accord. Εκτός από τα φάρμακα που αναφέρονται παραπάνω, υπάρχουν και άλλα φάρμακα που ενέχουν κίνδυνο προβλημάτων ρυθμού ο οποίος μπορεί να είναι μεγαλύτερος όταν λαμβάνονται με Posaconazole Accord. Παρακαλείστε να βεβαιωθείτε ότι ενημερώνετε τον γιατρό σας σχετικά με όλα τα φάρμακα που παίρνετε (συνταγογραφούμενα ή μη συνταγογραφούμενα).

Ορισμένα φάρμακα μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών του Posaconazole Accord, αυξάνοντας την ποσότητα του Posaconazole Accord στο αίμα.

Τα ακόλουθα φάρμακα μπορεί να μειώσουν την αποτελεσματικότητα του Posaconazole Accord, μειώνοντας την ποσότητα του Posaconazole Accord στο αίμα:

- ριφαμπουτίνη και ριφαμπικίνη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ορισμένων λοιμώξεων). Εάν παίρνετε ήδη ριφαμπουτίνη, θα χρειαστείτε εξετάσεις αίματος και θα χρειαστεί να προσέξετε για ορισμένες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες της ριφαμπουτίνης.
- ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ή την πρόληψη σπασμών, συμπεριλαμβανομένης της φαινοτοϊνης, της καρβαμαζεπίνης, της φαινοβαρβιτάλης ή της πριμιδόνης.
- εφαιβιρένζη και φουμαμπρεναβίρη, που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της λοίμωξης HIV.

Το Posaconazole Accord μπορεί πιθανά να αυξήσει τον κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών ορισμένων άλλων φαρμάκων, αυξάνοντας την ποσότητα των φαρμάκων αυτών στο αίμα. Τα φάρμακα αυτά περιλαμβάνουν:

- τη βινκριστίνη, τη βινβλαστίνη και άλλα «αλκαλοειδή της βίνκα» (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του καρκίνου)
- την κυκλοσπορίνη (χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια ή μετά από χειρουργική επέμβαση μεταμόσχευσης)
- το τακρόλιμους και το σιρόλιμους (χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια ή μετά από χειρουργική επέμβαση μεταμόσχευσης)
- τη ριφαμπουτίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ορισμένων λοιμώξεων)
- τα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του HIV, τα οποία ονομάζονται αναστολείς πρωτεάσης (συμπεριλαμβανομένης της λοπιναβίρης και της αταζαναβίρης, που χορηγούνται μαζί με ριτοναβίρη)
- τη μιδαζολάμη, την τριαζολάμη, την αλπραζολάμη ή άλλες «βενζοδιαζεπίνες» (χρησιμοποιούνται ως ηρεμιστικά ή μυοχαλαρωτικά)
- τη διλτιαζέμη, τη βεραπαμίλη, τη νιφεδιπίνη, τη νισολδιπίνη ή άλλους «αναστολείς διαύλων ασβεστίου» (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης)
- τη διγοξίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας)
- τη γλιπιζίδη ή άλλες «σουλφονουλορίες» (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του υψηλού σακχάρου αίματος)
- το all-trans ρετινοϊκό οξύ (ATRA), που ονομάζεται επίσης τρετινοΐνη (χρησιμοποιείται για τη
- θεραπεία ορισμένων καρκίνων του αίματος).

Εάν οτιδήποτε από τα παραπάνω ισχύει σε εσάς (ή έχετε αμφιβολίες), απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Posaconazole Accord.

### **Κύηση και θηλασμός**

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν είστε ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος προτού αρχίσετε να παίρνετε το Posaconazole Accord.

Μην πάρετε το Posaconazole Accord εάν είστε έγκυος, εκτός εάν σας το πει ο γιατρός σας.

Εάν είστε γυναίκα που θα μπορούσε να μείνει έγκυος, θα πρέπει να χρησιμοποιείτε αποτελεσματική αντισύλληψη ενώ παίρνετε αυτό το φάρμακο. Εάν μείνετε έγκυος ενώ παίρνετε το Posaconazole Accord, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.

Μη θηλάξετε ενώ παίρνετε το Posaconazole Accord. Αυτό ισχύει επειδή μικρές ποσότητες μπορεί να περάσουν στο μητρικό γάλα.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Μπορεί να αισθανθείτε ζάλη, υπνηλία ή να έχετε θαμπή όραση ενώ παίρνετε το Posaconazole Accord, γεγονός που μπορεί να επηρεάσει την ικανότητά σας για οδήγηση ή χρήση εργαλείων ή μηχανημάτων. Εάν συμβεί αυτό, μην οδηγήσετε ή χρησιμοποιήσετε οποιαδήποτε εργαλεία ή μηχανήματα και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

### **Το Posaconazole Accord περιέχει νάτριο**

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, δηλαδή ουσιαστικά είναι «ελεύθερο νατρίου».

## **3. Πώς να πάρετε το Posaconazole Accord**

Μην κάνετε εναλλαγή μεταξύ λήψης δισκίων Posaconazole Accord και πόσιμου εναιωρήματος ποσακοναζόλης χωρίς να συμβουλευτείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας διότι η αλλαγή μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την έλλειψη αποτελεσματικότητας ή τον αυξημένο κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών.

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### **Πόσο να πάρετε**

Η συνήθης δόση είναι 300 mg (τρία δισκία των 100 mg) δύο φορές ημερησίως την πρώτη ημέρα και 300 mg (τρία δισκία των 100 mg) μία φορά ημερησίως μετέπειτα.

Η διάρκεια της θεραπείας μπορεί να εξαρτάται από τον τύπο της λοίμωξης που έχετε και μπορεί να προσαρμοστεί ατομικά για εσάς από τον γιατρό σας. Μην προσαρμόζετε τη δόση σας μόνοι σας προτού συμβουλευθείτε τον γιατρό σας και μην αλλάζετε το θεραπευτικό σχήμα σας.

### **Παίρνοντας αυτό το φάρμακο**

- Καταπιείτε το δισκίο ολόκληρο με λίγο νερό.
- Μην θρυμματίζετε, μασάτε, σπάτε ή διαλύετε το δισκίο.
- Τα δισκία μπορούν να ληφθούν με ή χωρίς τροφή

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Posaconazole Accord από την κανονική**

Εάν νομίζετε ότι μπορεί να έχετε πάρει πολύ μεγάλη ποσότητα Posaconazole Accord, απευθυνθείτε σε έναν γιατρό ή πηγαίνετε αμέσως στο νοσοκομείο.

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Posaconazole Accord**

- Εάν ξεχάσετε μία δόση, πάρτε τη μόλις το θυμηθείτε.
- Ωστόσο, εάν είναι σχεδόν η ώρα για την επόμενη δόση σας, παραλείψτε τη δόση που ξεχάσατε και επιστρέψτε στο κανονικό σας πρόγραμμα.

- Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

##### **Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες**

**Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας εάν παρατηρήσετε κάποια από τις ακόλουθες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες – μπορεί να χρειαστείτε επείγουσα ιατρική αγωγή:**

- ναυτία ή έμετο (αίσθημα αδιαθεσίας ή αδιαθεσία), διάρροια
- σημεία ηπατικών προβλημάτων - αυτά περιλαμβάνουν κιτρίνισμα του δέρματος ή του λευκού των ματιών σας, ασυνήθιστα σκουρόχρωμα ούρα ή λευκωπά κόπρανα, αίσθημα αδιαθεσίας χωρίς αιτία, στομαχικά προβλήματα, απώλεια όρεξης ή ασυνήθιστη κόπωση ή αδυναμία, αύξηση των ηπατικών ενζύμων που εμφανίζεται στις εξετάσεις αίματος
- αλλεργική αντίδραση.

##### **Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες**

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

##### Συχνές: οι ακόλουθες μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα

- μεταβολή στο επίπεδο αλάτων στο αίμα σας που εμφανίζεται στις εξετάσεις αίματος - τα σημεία περιλαμβάνουν αίσθημα σύγχυσης ή αδυναμίας
- μη φυσιολογική αίσθηση του δέρματος, όπως μούδιασμα, μυρμήγκιασμα, φαγούρα, ανατρίχιασμα, αγκύλωση ή κάψιμο
- πονοκέφαλος
- χαμηλά επίπεδα καλίου - εμφανίζονται στις εξετάσεις αίματος
- χαμηλά επίπεδα μαγνησίου - εμφανίζονται στις εξετάσεις αίματος
- υψηλή αρτηριακή πίεση
- απώλεια όρεξης, στομαχικός πόνος ή στομαχική διαταραχή, αέρια, ξηροστομία, μεταβολές στην αίσθηση της γεύσης σας
- καούρα (ένα αίσθημα καψίματος στο στήθος που ανεβαίνει μέχρι τον λαιμό)
- χαμηλά επίπεδα «ουδετερόφιλων», ενός τύπου λευκοκυττάρων (ουδετεροπενία) - αυτό μπορεί να κάνει πιο πιθανό το ενδεχόμενο να πάθετε λοιμώξεις και εμφανίζεται στις εξετάσεις αίματος
- πυρετός
- αίσθημα αδυναμίας, ζάλης, κόπωσης ή υπνηλίας
- εξάνθημα
- φαγούρα
- δυσκοιλιότητα
- δυσφορία στο ορθό

##### Όχι συχνές: οι ακόλουθες μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα

- αναιμία - τα σημεία περιλαμβάνουν πονοκεφάλους, αίσθημα κόπωσης ή ζάλης, δυσκολία στην αναπνοή ή χλωμή εμφάνιση και χαμηλό επίπεδο αιμοσφαιρίνης που εμφανίζεται στις εξετάσεις αίματος
- χαμηλό επίπεδο αιμοπεταλίων (θρομβοπενία) που εμφανίζεται στις εξετάσεις αίματος - αυτό μπορεί να οδηγήσει σε αιμορραγία
- χαμηλό επίπεδο «λευκοκυττάρων», ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων (λευκοπενία), που εμφανίζεται στις εξετάσεις αίματος - αυτό μπορεί να κάνει πιο πιθανό το ενδεχόμενο να πάθετε λοιμώξεις
- υψηλό επίπεδο «ηωσινοφίλων», ενός τύπου λευκοκυττάρων (ηωσινοφιλία) - αυτό μπορεί να

- συμβεί εάν έχετε φλεγμονή
- φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων
- προβλήματα καρδιακού ρυθμού
- σπασμοί
- νευρική βλάβη (νευροπάθεια)
- μη φυσιολογικός καρδιακός ρυθμός - εμφανίζεται στο καρδιογράφημα (ΗΚΓ), αίσθημα παλμών, αργός ή γρήγορος καρδιακός παλμός, υψηλή ή χαμηλή αρτηριακή πίεση
- χαμηλή αρτηριακή πίεση
- φλεγμονή του παγκρέατος (παγκρεατίτιδα) - αυτό μπορεί να προκαλέσει έντονο στομαχικό πόνο
- διακοπή της παροχής οξυγόνου στον σπλήνα (έμφρακτο του σπληνός) - αυτό μπορεί να προκαλέσει σοβαρό στομαχικό πόνο
- σοβαρά νεφρικά προβλήματα - τα σημεία περιλαμβάνουν αυξημένη ή μειωμένη ούρηση, με ούρα διαφορετικού χρώματος από το συνηθισμένο
- υψηλά επίπεδα κρεατινίνης στο αίμα - εμφανίζονται στις εξετάσεις αίματος
- βήχας, λόξυγκας
- αιμορραγίες της μύτης
- σοβαρός, οξύς πόνος στο στήθος κατά την εισπνοή (πλευριτικός πόνος)
- διόγκωση των λεμφαδένων (λεμφαδενοπάθεια)
- μειωμένη αίσθηση ή ευαισθησία, ιδιαίτερα στο δέρμα
- τρόμος
- υψηλά ή χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα
- θαμπή όραση, ευαισθησία στο φως
- απώλεια μαλλιών (αλωπεκία)
- έλκη στόματος
- ρίγη, γενική αίσθηση αδιαθεσίας
- πόνος, πόνος στην πλάτη ή στον αυχένα, πόνος στα χέρια ή στα πόδια
- κατακράτηση νερού (οίδημα)
- προβλήματα εμμήνου ρύσης (μη φυσιολογική κοιλιακή αιμορραγία)
- ανικανότητα ύπνου (αϋπνία)
- πλήρης ή μερική ανικανότητα ομιλίας
- πρήξιμο του στόματος
- ανώμαλα όνειρα ή δυσκολία στον ύπνο
- προβλήματα συντονισμού ή ισορροπίας
- φλεγμονή βλεννογόνου
- βουλωμένη μύτη
- δυσκολία στην αναπνοή
- δυσφορία στο στήθος
- αίσθημα φουσκώματος
- ήπια έως σοβαρή ναυτία, έμετος, κράμπες και διάρροια, συνήθως προκαλούμενα από έναν ιό, στομαχικός πόνος
- ρέψιμο
- αίσθηση εκνευρισμού

**Σπάνιες: οι ακόλουθες μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα**

- πνευμονία - τα σημεία περιλαμβάνουν αίσθημα δύσπνοιας και παραγωγή δυσχρωματισμένου φλέγματος
- υψηλή αρτηριακή πίεση στα αιμοφόρα αγγεία των πνευμόνων (πνευμονική υπέρταση), αυτό μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη στους πνεύμονες και την καρδιά σας
- αιματολογικά προβλήματα όπως μη φυσιολογική πήξη του αίματος ή παρατεταμένη αιμορραγία
- σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις, που περιλαμβάνουν εκτεταμένο φλυκταινώδες εξάνθημα και απολέπιση δέρματος
- νοητικά προβλήματα όπως το να ακούτε φωνές ή να βλέπετε πράγματα που δεν υπάρχουν
- λιποθυμία
- υπαρξη προβλημάτων σκέψης ή ομιλίας, υπαρξη σπασμωδικών κινήσεων, ιδιαίτερα στα χέρια σας, που δεν μπορείτε να ελέγξετε

- αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο - τα σημεία περιλαμβάνουν πόνο, αδυναμία, μούδιασμα ή μυρμήγκιασμα στα άκρα
- ύπαρξη ενός τυφλού ή σκοτεινού σημείου στο οπτικό σας πεδίο
- καρδιακή ανεπάρκεια ή καρδιακή προσβολή που θα μπορούσε να οδηγήσει στη διακοπή των καρδιακών παλμών και τον θάνατο, προβλήματα καρδιακού ρυθμού, με αιφνίδιο θάνατο
- θρόμβοι αίματος στα πόδια σας (εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση) - τα σημεία περιλαμβάνουν έντονο πόνο ή πρήξιμο των ποδιών
- θρόμβοι αίματος στους πνεύμονές σας (πνευμονική εμβολή) - τα σημεία περιλαμβάνουν αίσθημα δύσπνοιας ή πόνο κατά την αναπνοή
- αιμορραγία μέσα στο στομάχι ή το έντερό σας - τα σημεία περιλαμβάνουν αίμα στον έμετο ή στα κόπρανά σας
- αποκλεισμός του εντέρου σας (εντερική απόφραξη), ιδιαίτερα στον «ειλεό». Ο αποκλεισμός θα εμποδίσει τα περιεχόμενα του εντέρου σας από το να περάσουν μέσω του κάτω τμήματος του εντέρου - τα σημεία περιλαμβάνουν αίσθημα φουσκώματος, έμετο, σοβαρή δυσκοιλιότητα, απώλεια της όρεξης και κράμπες
- «ουραιμικό αιμολυτικό σύνδρομο» όταν τα ερυθροκύτταρα διασπώνται (αιμόλυση), το οποίο μπορεί να συμβεί με ή χωρίς νεφρική ανεπάρκεια
- «πανκυτταροπενία», χαμηλά επίπεδα όλων των κυττάρων του αίματος (ερυθροκύτταρα και λευκοκύτταρα και αιμοπετάλια) που εμφανίζονται στις εξετάσεις αίματος
- μεγάλοι μωβ δυσχρωματισμοί του δέρματος (θρομβωτική θρομβοπενική πορφύρα)
- πρήξιμο του προσώπου ή της γλώσσας.
- κατάθλιψη
- διπλωπία
- πόνος στους μαστούς
- μη σωστή λειτουργία των επινεφριδίων - αυτό μπορεί να προκαλέσει αδυναμία, κόπωση, απώλεια όρεξης, δυσχρωματισμό του δέρματος
- μη σωστή λειτουργία της υπόφυσης - αυτό μπορεί να προκαλέσει χαμηλά επίπεδα στο αίμα ορισμένων ορμονών που επηρεάζουν τη λειτουργία των γεννητικών οργάνων των ανδρών ή των γυναικών
- προβλήματα ακοής

Μη γνωστές: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα

- ψευδοαλδοστερονισμός, που έχει ως αποτέλεσμα την υψηλή αρτηριακή πίεση με χαμηλό επίπεδο καλίου (φαίνεται στην εξέταση αίματος)
- ορισμένοι ασθενείς έχουν επίσης αναφέρει αίσθημα σύγχυσης μετά από τη λήψη του Posaconazole Accord.

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται παραπάνω.

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω

**Κύπρος**

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Τηλ: +357 22608607

Φαξ: + 357 22608669

Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

**Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## 5. Πώς να φυλάσσετε το Posaconazole Accord

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην κυψέλη ή στο κουτί μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το Posaconazole Accord

Η δραστική ουσία είναι η ποσακοναζόλη. Κάθε δισκίο περιέχει 100 mg ποσακοναζόλης.

Τα άλλα συστατικά είναι: Συμπολυμερές μεθακρυλικού οξέος-αιθυλακρυλικού εστέρα (1:1), κιτρικός τριαιθυλεστέρας (E1505), ξυλιτόλη (E967), υδροξυπροπυλική κυτταρίνη (E463), προπυλεστέρας γαλλικός (E310), κυτταρίνη μικροκρυσταλλική (E460), οξείδιο πυριτίου κολλοειδές άνυδρο, καρμελλόζη νατρίουχος διασταυρούμενη, νάτριο στεατυλοφουμαρικό, πολυβινυλαλκοόλη, τιτανίου διοξείδιο (E171), πολυαιθυλενογλυκόλη (macrogol), τάλκης (E553β), σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E172).

### Εμφάνιση του Posaconazole Accord και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα γαστροανθεκτικά δισκία Posaconazole Accord είναι δισκία με επικάλυψη κίτρινου χρώματος, σχήματος καψακίου μήκους περίπου 17,5 mm και πλάτους 6,7 mm, χαραγμένα με «100P» στη μία πλευρά και χωρίς χαραγή στην άλλη πλευρά, συσκευασμένα σε κυψέλη ή σε διάτρητη κυψέλη μονάδα δόσης σε κουτιά των 24 ή 96 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Accord Healthcare S.L.U.  
World Trade Center, Moll de Barcelona s/n,  
Edifici Est, 6<sup>a</sup> planta, Barcelona,  
08039 Barcelona, Ισπανία

### Παραγωγός

Delorbis Pharmaceuticals Ltd.  
17, Athinon Street  
Ergates Industrial Area  
2643 Nicosia  
Κύπρος

Laboratori Fundacio Dau  
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,  
Barcelona, 08040, Ισπανία



Accord Healthcare B.V.,  
Winthontlaan 200,  
3526 KV Ουτρέχτη,  
Ολλανδία

Pharmadox Healthcare Ltd.  
KW20A Kordin Industrial Park  
Paola, PLA 3000  
Μάλτα

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Πολωνία

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 01/2022**

#### **Άλλες πηγές πληροφοριών**

Λεπτομερείς πληροφορίες για αυτό το φάρμακο είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.