

NOTICE : INFORMATION DU PATIENT
POSACONAZOLE TEVA 100 mg COMPRIMÉS GASTRORÉSISTANTS
posaconazole

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

QUE CONTIENT CETTE NOTICE ?

1. Qu'est-ce que Posaconazole Teva et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Posaconazole Teva ?
3. Comment prendre Posaconazole Teva ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Posaconazole Teva ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. Qu'est-ce que Posaconazole Teva et dans quels cas est-il utilisé ?

Posaconazole Teva contient une substance active appelée posaconazole. Il appartient au groupe des médicaments appelés « antifongiques ». Il est utilisé pour prévenir et traiter différentes infections fongiques.

Ce médicament agit en tuant ou en empêchant la croissance de certains types de champignons, responsables d'infections.

Posaconazole Teva peut être utilisé chez l'adulte pour traiter les infections fongiques dues à des champignons de la famille *Aspergillus*.

Posaconazole Teva peut être utilisé chez l'adulte et l'enfant à partir de 2 ans pesant plus de 40 kg pour traiter les infections fongiques suivantes :

- infections dues à des champignons de la famille *Aspergillus* qui n'ont pas été améliorées au cours du traitement par des médicaments antifongiques tels que l'amphotéricine B ou l'itraconazole ou lorsque ces médicaments ont dû être arrêtés ;
- infections dues à des champignons de la famille *Fusarium* qui n'ont pas été améliorées au cours du traitement par l'amphotéricine B ou quand l'amphotéricine B a dû être arrêtée ;
- infections dues à des champignons qui entraînent des maladies appelées « chromoblastomycose » et « mycétome » qui n'ont pas été améliorées au cours du traitement avec l'itraconazole ou lorsque l'itraconazole a dû être arrêté ;
- infections dues à un champignon appelé *Coccidioides* qui n'ont pas été améliorées au cours du traitement avec un ou plusieurs médicaments tels que l'amphotéricine B, l'itraconazole ou le fluconazole ou lorsque ces médicaments ont dû être arrêtés.

Ce médicament peut également être utilisé pour prévenir les infections fongiques chez l'adulte et l'enfant à partir de 2 ans pesant plus de 40 kg à haut risque de développer une infection fongique, tels que :

- les patients dont le système immunitaire est affaibli par une chimiothérapie pour une « leucémie myéloïde aiguë » (LMA) ou un « syndrome myélodysplasique » (SMD) ;
- les patients sous « traitement immunosuppresseur à haute dose » après une « greffe de cellules souches hématopoïétiques » (GCSH).

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Posaconazole Teva?

Ne prenez jamais Posaconazole Teva:

- si vous êtes allergique au posaconazole ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6 ;
- si vous prenez : de la terfénaire, de l'astémizole, du cisapride, du pimozide, de l'halofantrine, de la quinidine, tout médicament contenant des « alcaloïdes de l'ergot de seigle » tel que l'ergotamine ou la dihydroergotamine, ou une « statine » telle que la simvastatine, l'atorvastatine ou la lovastatine.
- si vous venez de commencer à prendre du vénétoclax ou si votre dose de vénétoclax est augmentée progressivement dans le traitement de la leucémie lymphoïde chronique (LLC).

Ne prenez pas Posaconazole Teva si l'un de ces cas vous concerne. Si vous n'êtes pas sûr(e) parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre Posaconazole Teva.

Consultez la rubrique « Autres médicaments et Posaconazole Teva » ci-dessous pour plus d'informations y compris des informations sur les autres médicaments pouvant interagir avec Posaconazole Teva.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre Posaconazole Teva.

- si vous avez eu une réaction allergique à un autre médicament antifongique, tel que le kétoconazole, le fluconazole, l'itraconazole ou le voriconazole ;
- si vous avez ou avez déjà eu des problèmes de foie. Vous pouvez avoir besoin de dosages sanguins pendant que vous prenez ce médicament ;
- si vous développez une diarrhée sévère ou des vomissements, car ces symptômes peuvent limiter l'efficacité de ce médicament ;
- si vous avez un tracé anormal du rythme cardiaque (ECG) indiquant un problème appelé allongement de l'intervalle QTc ;
- si vous avez une faiblesse du muscle cardiaque ou une insuffisance cardiaque ;
- si vous avez un rythme cardiaque très lent ;
- si vous avez un trouble du rythme cardiaque ;
- si vous avez une anomalie des quantités de potassium, magnésium ou calcium dans votre sang ;
- si vous prenez de la vincristine, de la vinblastine et d'autres « vinca-alcaloïdes » (médicaments utilisés pour traiter un cancer).
- si vous prenez du vénétoclax (un médicament utilisé pour traiter un cancer).

Vous devez éviter de vous exposer au soleil pendant le traitement. Il est important de protéger les zones de votre corps exposées au soleil avec des vêtements protecteurs et d'utiliser une crème solaire avec un indice de protection élevé, car votre peau peut devenir plus sensible aux rayons UV du soleil.

Si l'un de ces cas vous concerne (ou si vous n'êtes pas sûr(e)), parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre Posaconazole Teva.

Si vous développez une diarrhée sévère ou des vomissements en prenant Posaconazole Teva, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère immédiatement, car cela pourrait l'empêcher d'agir correctement. Voir rubrique 4 pour plus d'informations.

Enfants

Le posaconazole ne doit pas être administré aux enfants de moins de 2 ans.

Autres médicaments et Posaconazole Teva

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Ne prenez pas Posaconazole Teva si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- la terfénaire (utilisée pour traiter les allergies) ;
- l'astémizole (utilisé pour traiter les allergies) ;
- le cisapride (utilisé pour traiter les problèmes d'estomac) ;
- le pimozide (utilisé pour traiter les symptômes de la maladie de Gilles de la Tourette et de troubles mentaux) ;
- l'halofantrine (utilisée pour traiter le paludisme) ;
- la quinidine (utilisée pour traiter les troubles du rythme cardiaque).

Posaconazole Teva peut augmenter la quantité de ces médicaments dans le sang, ce qui peut provoquer des troubles très graves de votre rythme cardiaque :

- tout médicament contenant des « alcaloïdes de l'ergot de seigle » tel que l'ergotamine ou la dihydroergotamine utilisées dans le traitement de la migraine. Posaconazole Teva peut augmenter la quantité de ces médicaments dans le sang, ce qui peut provoquer une diminution importante du débit sanguin vers vos doigts ou orteils et entraîner des séquelles ;
- une « statine » telle que la simvastatine, l'atorvastatine ou la lovastatine pour traiter les taux élevés de cholestérol.
- le vénétoclax lorsqu'il est utilisé en début de traitement d'un type de cancer, la leucémie lymphoïde chronique (LLC).

Ne prenez pas Posaconazole Teva si l'un de ces cas vous concerne. Si vous n'êtes pas sûr(e), parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Autres médicaments

Veuillez regarder la liste des médicaments ci-dessus qui ne doivent pas être pris pendant que vous prenez Posaconazole Teva. En plus des médicaments cités ci-dessus, d'autres médicaments présentent un risque de troubles du rythme qui peut être augmenté s'ils sont pris avec Posaconazole Teva. Assurez-vous d'informer votre médecin de tous les médicaments que vous prenez (prescrits ou non prescrits).

Certains médicaments peuvent augmenter le risque d'effets indésirables de Posaconazole Teva en augmentant la quantité de Posaconazole Teva dans le sang (par exemple clarithromycine, érythromycine, utilisées pour traiter certaines infections).

Les médicaments suivants pourraient diminuer l'efficacité de Posaconazole Teva en diminuant la quantité de Posaconazole Teva dans le sang :

- la rifabutine et la rifampicine (utilisées pour traiter certaines infections). Si vous prenez déjà de la rifabutine, vous devrez effectuer un test sanguin et surveiller l'apparition de certains effets indésirables liés à la rifabutine ;
- la phénytoïne, la carbamazépine, le phénobarbital ou la primidone (utilisés pour traiter ou prévenir les crises d'épilepsie) ;
- l'éfavirenz et le fosamprénavir, utilisés pour traiter l'infection induite par le VIH.
- la flucloxacilline (antibiotique utilisé contre les infections bactériennes).

Posaconazole Teva peut potentiellement augmenter le risque d'effets indésirables de quelques autres médicaments en augmentant la quantité de ces médicaments dans le sang. Ces médicaments comprennent :

- la vincristine, la vinblastine et d'autres « vinca-alcaloïdes » (utilisés pour traiter un cancer) ;
- le vénétoclax (utilisé pour traiter un cancer) ;
- la ciclosporine (utilisée pendant ou après les greffes) ;
- le tacrolimus et le sirolimus (utilisés pendant ou après les greffes) ;
- la rifabutine (utilisée pour traiter certaines infections) ;
- les médicaments utilisés pour traiter l'infection induite par le VIH appelés inhibiteurs de protéase (y compris le lopinavir et l'atazanavir qui sont donnés avec le ritonavir) ;
- le midazolam, le triazolam, l'alprazolam ou d'autres « benzodiazépines » (utilisés comme sédatifs ou décontractants musculaires) ;
- le diltiazem, le vérapamil, la nifédipine, la nisoldipine ou d'autres « inhibiteurs de canaux calciques » (utilisés pour traiter l'hypertension) ;
- la digoxine (utilisée pour traiter l'insuffisance cardiaque) ;
- le glipizide ou d'autres « sulfonylurées » (utilisées pour réduire les taux élevés de sucre dans le sang).
- l'acide tout-trans rétinoïque (ATRA), aussi appelé trétinoïne (utilisé pour traiter certains cancers du sang).

Si l'un de ces cas vous concerne (ou si vous n'êtes pas sûr(e)), parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre Posaconazole Teva.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Ne prenez pas Posaconazole Teva si vous êtes enceinte à moins que votre médecin ne vous l'ait conseillé.

Si vous êtes une femme en âge d'avoir des enfants, vous devez utiliser une contraception efficace pendant que vous prenez ce médicament. Contactez votre médecin immédiatement si vous tombez enceinte pendant le traitement par Posaconazole Teva.

N'allaites pas pendant le traitement par Posaconazole Teva, car de petites quantités peuvent passer dans le lait maternel.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vous pouvez avoir une sensation de vertige, de somnolence, ou avoir une vision floue en prenant Posaconazole Teva, ce qui peut affecter votre aptitude à conduire ou à utiliser des outils ou des machines. Si tel est le cas, ne conduisez pas, n'utilisez pas d'outils ou de machines, et contactez votre médecin.

Posaconazole Teva contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement sans sodium.

3. Comment prendre Posaconazole Teva?

Ne remplacez pas Posaconazole Teva comprimés par Posaconazole Teva suspension buvable, et inversement, sans en parler à votre médecin ou votre pharmacien, car cela peut entraîner un manque d'efficacité ou un risque accru d'effets indésirables.

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

En quelle quantité

La dose recommandée est de 300 mg (trois comprimés gastrorésistants de 100 mg) deux fois par jour le 1^{er} jour, puis de 300 mg (trois comprimés gastrorésistants de 100 mg) une fois par jour, les jours suivants.

La durée du traitement peut dépendre de la nature de l'infection que vous avez et peut être adaptée au cas par cas par votre médecin. N'adaptez pas votre dose ou ne changez pas votre traitement vous-même avant d'avoir consulté votre médecin.

Prendre ce médicament

- Avaler le comprimé en entier avec de l'eau.
- Ne pas écraser, mâcher, couper ou dissoudre le comprimé.
- Les comprimés peuvent être pris avec ou sans aliment.

Si vous avez pris plus de Posaconazole Teva que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de Posaconazole Teva, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070 245 245).

Si vous oubliez de prendre Posaconazole Teva

- Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en souvenez.
- Si toutefois le moment de la prochaine prise est proche, sautez la dose oubliée et revenez à votre rythme de prise habituel.
- Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables graves

Informez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère si vous remarquez l'un des effets indésirables graves suivants : vous pourriez avoir besoin d'un traitement médical urgent :

- nausée ou vomissements (envie de vomir ou mal au cœur), diarrhée ;
- signes de problèmes du foie : ceux-ci incluent un jaunissement de la peau ou du blanc des yeux, des urines inhabituellement foncées ou des selles inhabituellement claires, sensation de malaise sans raison, des problèmes d'estomac, une perte d'appétit ou une fatigue ou faiblesse inhabituelles, une augmentation des enzymes du foie mise en évidence dans des tests sanguins ;
- réactions allergiques.

Autres effets indésirables

Informez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère si vous remarquez l'un des effets indésirables suivants :

Fréquent : les effets indésirables suivants peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10

- changement du taux de sel contenu dans votre sang, mis en évidence dans des tests sanguins – les signes incluent une sensation de confusion ou de faiblesse ;
- sensations anormales sur la peau telles qu'engourdissement, picotement, démangeaisons, chair de poule, piquûre ou brûlure ;
- mal de tête ;
- faibles niveaux de potassium – mis en évidence dans des tests sanguins ;
- faibles niveaux de magnésium - mis en évidence dans des tests sanguins ;
- pression sanguine élevée ;
- perte d'appétit, douleur à l'estomac ou estomac dérangé, flatulence, bouche sèche, changement du goût ;
- brûlures d'estomac (sensation de brûlure dans la poitrine qui remonte vers la gorge)
- faibles niveaux d'un type de globules blancs appelés « neutrophiles » (neutropénie) – ceci peut augmenter le risque d'infections et être mis en évidence dans des tests sanguins ;
- fièvre ;
- sensation de faiblesse, d'étourdissement, de fatigue ou d'envie de dormir ;
- éruption cutanée ;
- démangeaisons ;
- constipation ;
- gêne rectale.

Peu fréquent : les effets indésirables suivants peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100

- anémie - les signes incluent des maux de tête, fatigue, ou d'étourdissement, un essoufflement ou une pâleur et un niveau bas d'hémoglobine mis en évidence dans des tests sanguins ;
- faible quantité de plaquettes (thrombocytopénie) mis en évidence dans des tests sanguins – ceci peut provoquer un saignement ;
- faible quantité d'un type de globules blancs appelés « leucocytes » (leucopénie) mis en évidence dans des tests sanguins – ceci peut favoriser le risque d'infection ;
- quantité élevée d'un type de globules blancs appelés « éosinophiles » (éosinophilie) – ceci peut arriver si vous avez une inflammation ;
- inflammation des vaisseaux sanguins ;
- problèmes du rythme cardiaque ;
- crise d'épilepsie (convulsions) ;
- lésions nerveuses (neuropathie) ;
- rythme cardiaque anormal – visible sur les tracés lors d'un examen du cœur (ECG), palpitations, battements du cœur lents ou rapides, pression artérielle élevée ou faible
- pression artérielle faible ;
- inflammation du pancréas (pancréatite) – ceci peut provoquer une douleur sévère à l'estomac
- interruption de l'apport d'oxygène à la rate (infarctus splénique) – ceci peut provoquer une douleur sévère au ventre ;
- problèmes rénaux sévères – les signes incluent une quantité anormalement faible ou élevée d'urine, une couleur inhabituelle de l'urine ;
- quantité élevée de créatinine dans le sang – mise en évidence dans des tests sanguins ;
- toux, hoquet ;
- saignements de nez ;
- douleur sévère aiguë dans la poitrine lors de l'inspiration (douleur pleurale) ;
- gonflement des ganglions lymphatiques (lymphadénopathie) ;
- sensation de sensibilité réduite, notamment celle de la peau ;
- tremblement ;
- quantité élevée ou faible de sucre dans le sang ;
- vision trouble, sensibilité à la lumière ;
- perte de cheveux (alopécie) ;

- ulcères de la bouche ;
- frissons, sensation générale de n'être pas bien ;
- douleur, douleur dorsale ou cervicale et douleurs des bras ou des jambes ;
- rétention d'eau (œdème) ;
- problèmes menstruels (saignements vaginaux anormaux) ;
- incapacité à dormir (insomnie) ;
- être complètement ou partiellement incapable de parler ;
- gonflement de la bouche ;
- rêves anormaux ou difficultés à s'endormir ;
- problème de coordination ou d'équilibre ;
- inflammation des muqueuses ;
- nez bouché ;
- difficulté à respirer ;
- douleur à la poitrine ;
- sensation de ballonnement ;
- nausée modérée à sévère, vomissement, crampes et diarrhée, généralement causées par un virus, douleur au ventre ;
- éructation ;
- sensation de nervosité.
- inflammation ou rougeur de la peau, minuscules taches de sang sous la peau ;
- certains patients ont également rapporté une sensation de confusion après avoir pris du posaconazole.

Rare : les effets indésirables suivants peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000

- pneumonie – les signes incluent sensation d'essoufflement et production d'expectoration de couleur anormale ;
- pression sanguine élevée dans les vaisseaux sanguins des poumons (hypertension pulmonaire), ceci peut entraîner des lésions graves à vos poumons et à votre cœur ;
- troubles sanguins tels que coagulation sanguine inhabituelle ou saignement prolongé ;
- réactions allergiques sévères, comprenant éruptions bulleuses étendues et desquamation de la peau ;
- problèmes mentaux tels qu'hallucinations auditives et visuelles ;
- évanouissements ;
- avoir des difficultés à réfléchir ou à parler, avoir des mouvements saccadés involontaires, notamment de vos mains ;
- accident vasculaire cérébral – les signes incluent douleur, faiblesse, engourdissements ou picotements dans les membres ;
- avoir une tache aveugle ou foncée dans votre champ visuel ;
- insuffisance cardiaque ou crise cardiaque qui peut provoquer un arrêt des battements du cœur et le décès, troubles du rythme cardiaque, avec mort subite ;
- caillots de sang dans vos jambes (thrombose veineuse profonde) – les signes incluent douleur intense ou gonflement des jambes ;
- caillots de sang dans vos poumons (embolie pulmonaire) – les signes incluent sensation d'essoufflement ou de douleur à la respiration ;
- saignements dans votre estomac ou votre intestin – les signes incluent vomissements de sang ou présence de sang dans vos selles ;
- obstruction de l'intestin (occlusion intestinale) particulièrement dans « l'iléon ». L'obstruction empêche le contenu de l'intestin de passer dans la partie plus basse de votre intestin – les signes incluent sensation de ballonnements, vomissements, constipation sévère, perte d'appétit et crampes ;
- « syndrome urémique hémolytique » : quand les globules rouges sont détruits (hémolyse) ce qui peut se produire avec ou sans insuffisance rénale ;

- « pancytopenie », faible quantité de toutes les cellules sanguines (globules rouges et globules blancs et plaquettes) mis en évidence dans des tests sanguins ;
- grandes taches violacées sur la peau (purpura thrombotique thrombocytopénique) ;
- gonflement du visage ou de la langue ;
- dépression ;
- vision double ;
- douleur au sein ;
- mauvais fonctionnement de la glande surrénale – ceci peut provoquer faiblesse, fatigue, manque d'appétit, décoloration de la peau ;
- mauvais fonctionnement de l'hypophyse – ceci peut entraîner une diminution des taux sanguins de certaines hormones participant au fonctionnement des organes génitaux masculins et féminins
- problèmes d'audition.
- pseudoaldostéronisme, ceci entraînant une pression artérielle élevée associée à un faible taux de potassium (mis en évidence dans des tests sanguins).

Fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles

- rougeur de la peau.

Informez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère si vous avez un des effets indésirables listés ci-dessus.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé – www.afmps.be - Division Vigilance - Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be - e-mail : adr@fagg-afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Posaconazole Teva ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette/flacon et sur la boîte après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Posaconazole Teva

La substance active est le posaconazole. Chaque comprimé gastro-résistant contient 100 mg de posaconazole.

Les autres composants sont : copolymère acide méthacrylique-acrylate d'éthyle (1: 1) (type B), citrate de triéthyle, xylitol, hydroxypropylcellulose, gallate de propyle, cellulose microcristalline, silice colloïdale anhydre, croscarmellose sodique, Fumarate de stéaryl sodique (voir rubrique 2 « Posaconazole Teva contient du sodium »), alcool polyvinylique, dioxyde de titane (E171), macrogol 3350, talc, oxyde de fer jaune (E172).

Aspect de Posaconazole Teva et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés gastrorésistants de Posaconazole Teva 100 mg sont jaune, en forme de gélule, gravés « 100P » sur une face et lisse de l'autre. Les comprimés sont conditionnés en boîtes de 24 ou 96 comprimés sous forme de plaquette non perforée, de 24 x 1 ou 96 x 1 comprimés sous plaquette unidose perforée ou en flacon PEHD de 60 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Teva B.V., Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Pays-Bas

Fabricant

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

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

plaquette en Alu-Alu : BE548293

plaquette en PVC/PCTFE-Alu/plaquette en PVC/PE/PVdC-Alu : BE548302

Flacons en PEHD : BE548311

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :

AT: Posaconazol ratiopharm 100 mg magensaftresistente Tabletten

BE: Posaconazole Teva 100 mg maagsapresistente tabletten/comprimés gastrorésistants/magensaftresistente Tabletten

CZ: Posaconazole Teva Pharma

DE: Posaconazol-ratiopharm 100 mg magensaftresistente Tabletten

DK: Posaconazol Teva

HR: Posakonazol Teva 100 mg želučanootporne tablete

HU: Posaconazol Teva 100mg gyomornedv-ellenálló tabletta

IE: Posaconazole Teva 100 mg Gastro-resistant Tablets

IT: Posaconazolo Teva

NL: Posaconazol Teva 100 mg, maagsapresistente tabletten

SE: Posaconazole Teva

SI: Posakonazol Teva 100 mg gastrerezistentne tablete

SK: Posakonazol Teva 100 mg gastrerezistentné tablety

UK(NI): Posaconazole Teva 100 mg Gastro-resistant Tablets

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2025.