

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

POSACONAZOLE TEVA 100 mg MAAGSAPRESISTENTE TABLETTEN

posaconazol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

INHOUD VAN DEZE BIJSLUITER

1. Wat is Posaconazole Teva en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Posaconazole Teva en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?

Posaconazole Teva bevat als werkzame stof posaconazol, wat tot een groep geneesmiddelen behoort die 'antischimmelmiddelen' worden genoemd. Dit geneesmiddel wordt gebruikt om een groot aantal verschillende schimmelinfecties te voorkómen en te behandelen.

Dit geneesmiddel werkt door sommige soorten schimmels die infecties kunnen veroorzaken, te doden of de groei ervan te stoppen.

Posaconazole Teva kan worden gebruikt bij volwassenen om schimmelinfecties te behandelen die veroorzaakt worden door schimmels van de *Aspergillus*-familie.

Posaconazole Teva kan worden gebruikt bij volwassenen en kinderen vanaf 2 jaar die meer dan 40 kg wegen om de volgende soorten schimmelinfecties te behandelen:

- infecties veroorzaakt door schimmels van de *Aspergillus*-familie, die niet verbeterden tijdens de behandeling met de antischimmelgeneesmiddelen amfotericine B of itraconazol of wanneer de behandeling met deze geneesmiddelen moest worden stopgezet
- infecties veroorzaakt door schimmels van de *Fusarium*-familie, die niet verbeterden tijdens de behandeling met amfotericine B of wanneer de behandeling met amfotericine B moest worden stopgezet
- infecties veroorzaakt door schimmels die de aandoeningen bekend als chromoblastomycose en mycetoom veroorzaken, die niet verbeterden tijdens de behandeling met itraconazol of wanneer de behandeling met itraconazol moest worden stopgezet
- infecties veroorzaakt door een schimmel die *Coccidioïdes* wordt genoemd, die niet verbeterden tijdens de behandeling met een of meerdere van de geneesmiddelen amfotericine B, itraconazol of fluconazol, of wanneer de behandeling met deze geneesmiddelen moest worden stopgezet.

Dit geneesmiddel kan ook worden gebruikt om schimmelinfecties te voorkomen bij volwassenen en kinderen vanaf 2 jaar die meer dan 40 kg wegen die een hoog risico lopen op een schimmelinfectie, zoals:

- patiënten met een zwak immuunsysteem door chemotherapie gegeven voor 'acute myeloïde leukemie' (AML) of 'myelodysplastische syndromen' (MDS)
- patiënten die hoge doses immuunsysteemonderdrukkende middelen krijgen na hematopoëtische stamceltransplantatie (HSCT).

2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U gebruikt: terfenadine, astemizol, cisapride, pimozide, halofantrine, kinidine of geneesmiddelen die 'ergotalkaloïden' bevatten zoals ergotamine of dihydro-ergotamine, of een 'statine' zoals simvastatine, atorvastatine of lovastatine.
- U bent net begonnen met venetoclax of uw dosis venetoclax wordt langzaam verhoogd voor de behandeling van chronische lymfatische leukemie (CLL)

Gebruik dit geneesmiddel niet als een van de bovenstaande punten op u van toepassing is. Als u daar niet zeker over bent, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zie de rubriek 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?' voor informatie over andere geneesmiddelen die van invloed kunnen zijn op de werking van dit geneesmiddel.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit geneesmiddel inneemt als u:

- een allergische reactie heeft gehad op een ander antischimmelgeneesmiddel zoals ketoconazol, fluconazol, itraconazol of voriconazol
- leverproblemen heeft of ooit heeft gehad. U zult mogelijk bloedonderzoeken moeten ondergaan terwijl u dit geneesmiddel gebruikt.
- ernstige diarree krijgt of veel moet braken; deze aandoeningen kunnen de werkzaamheid van dit geneesmiddel verminderen
- een abnormaal hartritme (ECG) heeft dat wijst op een probleem dat lang QTc-interval wordt genoemd
- een verzwakking van de hartspier of hartfalen heeft
- een zeer trage hartslag heeft
- een hartritmestoornis heeft
- enig probleem heeft met de hoeveelheden kalium, magnesium of calcium in uw bloed
- vincristine, vinblastine en andere 'vinca-alkaloïden' gebruikt (geneesmiddelen die bij de behandeling van kanker worden gebruikt).
- venetoclax gebruikt (een geneesmiddel dat bij de behandeling van kanker wordt gebruikt).

Als een of meer van de bovengenoemde punten op u van toepassing is (of als u daar niet zeker over bent), bespreek dit dan met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Posaconazole Teva inneemt.

Als u last heeft van ernstige diarree of braken tijdens het gebruik van Posaconazole Teva, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige, want dit kan verhinderen dat het middel op de juiste manier werkt. Zie rubriek 4 voor meer informatie.

Kinderen

Posaconazole Teva mag niet worden gegeven aan kinderen jonger dan 2 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Posaconazole Teva nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Neem dit geneesmiddel niet in als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- terfenadine (gebruikt om allergieën te behandelen)
- astemizol (gebruikt om allergieën te behandelen)
- cisapride (gebruikt om maagklachten te behandelen)
- pimozide (gebruikt om de verschijnselen van Tourette-syndroom en psychische aandoeningen te behandelen)
- halofantrine (gebruikt om malaria te behandelen)
- kinidine (gebruikt om abnormale hartritmes te behandelen).

Posaconazole Teva kan de concentratie van de volgende geneesmiddelen in het bloed verhogen, wat tot zeer ernstige veranderingen in uw hartritme kan leiden:

- alle geneesmiddelen die 'ergotalkaloïden' bevatten zoals ergotamine of dihydro-ergotamine voor de behandeling van migraine. Posaconazole Teva kan de concentratie van deze geneesmiddelen in het bloed verhogen, wat tot een ernstige daling van de bloedtoevoer naar uw vingers of tenen kan leiden en deze kan beschadigen.
- een 'statine' zoals simvastatine, atorvastatine of lovastatine die worden gebruikt voor de behandeling van verhoogd cholesterol.
- venetoclax, als dit aan het begin van de behandeling van chronische lymfatische leukemie (CLL), een vorm van kanker, wordt gebruikt.

Gebruik Posaconazole Teva niet als een van de bovenstaande punten op u van toepassing is. Als u daar niet zeker over bent, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Andere geneesmiddelen

Zie de bovenstaande lijst van geneesmiddelen die niet gebruikt mogen worden terwijl u Posaconazole Teva gebruikt. Behalve de geneesmiddelen die hierboven worden genoemd, zijn er nog andere geneesmiddelen die een risico op hartritme problemen geven dat hoger kan worden wanneer ze gelijktijdig met Posaconazole Teva worden genomen. Zorg ervoor dat u uw arts op de hoogte stelt van alle geneesmiddelen die u gebruikt (al dan niet op recept).

Bepaalde geneesmiddelen kunnen het risico op bijwerkingen van Posaconazole Teva verhogen doordat ze de hoeveelheid posaconazol in het bloed verhogen (bijv. clarithromycine, erythromycine gebruikt om bepaalde infecties te behandelen).

De volgende geneesmiddelen kunnen de werkzaamheid van Posaconazole Teva verlagen doordat ze de hoeveelheid Posaconazole Teva in het bloed verlagen:

- rifabutine en rifampicine (gebruikt om bepaalde infecties te behandelen). Als u al rifabutine gebruikt, moet u een bloedonderzoek ondergaan en op bepaalde eventuele bijwerkingen van rifabutine letten.
- fenytoïne, carbamazepine, fenobarbital of primidon (gebruikt om stuipen te behandelen of te voorkomen)
- efavirenz en fosamprenavir, gebruikt om hiv-infectie te behandelen.

Posaconazole Teva kan mogelijk het risico op bijwerkingen van sommige andere geneesmiddelen verhogen door het verhogen van de hoeveelheid van deze geneesmiddelen in het bloed. Deze geneesmiddelen zijn onder meer:

- vincristine, vinblastine en andere 'vinca-alkaloïden' (gebruikt om kanker te behandelen)
- venetoclax (gebruikt om kanker te behandelen)
- ciclosporine (gebruikt tijdens of na transplantaties)
- tacrolimus en sirolimus (gebruikt tijdens of na transplantaties)
- rifabutine (gebruikt om bepaalde infecties te behandelen)
- geneesmiddelen gebruikt om hiv te behandelen, die proteaseremmers worden genoemd (waaronder lopinavir en atazanavir, die worden gegeven met ritonavir)
- midazolam, triazolam, alprazolam of andere 'benzodiazepines' (gebruikt als kalmerend middel of spierontspannend middel)
- diltiazem, verapamil, nifedipine, nisoldipine of andere 'calciumantagonisten' (gebruikt om hoge bloeddruk te behandelen)
- digoxine (gebruikt om hartfalen te behandelen)
- glipizide of andere 'sulfonylureumderivaten' (gebruikt om een hoge bloedsuikerspiegel te behandelen).
- All-trans-retinoïnezuur (ATRA), ook wel tretinoïne genoemd (gebruikt om bepaalde vormen van bloedkanker te behandelen).

Als u een van de bovenstaande middelen gebruikt (of als u daar niet zeker van bent), neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u Posaconazole Teva inneemt.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Gebruik Posaconazole Teva niet tijdens de zwangerschap tenzij op advies van uw arts.

U dient doeltreffende anticonceptie te gebruiken wanneer u Posaconazole Teva gebruikt als u een vrouw bent die zwanger kan worden. Vertel het uw arts onmiddellijk als u zwanger bent geworden terwijl u Posaconazole Teva gebruikt.

Geef geen borstvoeding wanneer u Posaconazole Teva gebruikt, omdat kleine hoeveelheden in de moedermelk terecht kunnen komen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U kunt zich duizelig of slaperig voelen of last hebben van troebel zicht als u dit geneesmiddel gebruikt, wat van invloed kan zijn op uw vermogen om een voertuig te besturen of gereedschap of machines te gebruiken. Als dit optreedt, mag u geen voertuig besturen of geen gereedschap of machines gebruiken en moet u contact opnemen met uw arts.

Posaconazole Teva bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per tablet, d.w.z. is in wezen 'natriumvrij'.

3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?

Wissel niet tussen Posaconazole Teva tabletten en posaconazol suspensie voor oraal gebruik zonder overleg met uw arts of apotheker omdat hierdoor de werkzaamheid kan verminderen of het risico op bijwerkingen hoger kan zijn.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Hoeveel moet u innemen?

De geadviseerde dosering is 300 mg (drie maagsapresistente tabletten van 100 mg) tweemaal daags op de eerste dag, daarna 300 mg (drie maagsapresistente tabletten van 100 mg) eenmaal daags.

De duur van de behandeling kan afhangen van het type infectie dat u heeft en kan per persoon door de arts worden aangepast. Pas uw dosering en behandelingschema niet zelf aan zonder overleg met uw arts.

Hoe neemt u dit geneesmiddel in?

- Slik de tablet in zijn geheel in met wat water.
- De tablet niet fijnmalen, breken of oplossen en er niet op kauwen.
- De tabletten mogen met of zonder voedsel worden ingenomen.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?

Wanneer u te veel van Posaconazole Teva heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?

- Als u een dosis bent vergeten, neem die dan in zodra u eraan denkt.
- Als het echter bijna tijd is voor uw volgende dosis, sla de gemiste dosis dan over en ga verder met uw normale schema.
- Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen

Neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige als u een van de volgende ernstige bijwerkingen opmerkt – het kan zijn dat u spoedeisende medische hulp nodig heeft:

- misselijkheid of braken (zich misselijk voelen of misselijk zijn), diarree

- verschijnselen van leverproblemen waaronder geelverkleuring van uw huid of het oogwit, ongewoon donkere urine of lichtgekleurde feces, misselijkheid zonder reden, maagklachten, verminderde eetlust of ongewone vermoeidheid of zwakte, stijging van de leverenzymen bij bloedonderzoeken
- allergische reactie

Andere bijwerkingen

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige als u een van de volgende bijwerkingen opmerkt:

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten

- een verandering in het zoutgehalte van uw bloed wat blijkt uit bloedonderzoeken–verschijnselen hiervan zijn onder andere een verward of zwak gevoel
- abnormale gewaarwordingen op de huid, zoals een dof, tintelend, jeukend, kriebelend, stekend of brandend gevoel
- hoofdpijn
- lage kaliumspiegels – te zien in de resultaten van bloedonderzoeken
- lage magnesiumspiegels – te zien in de resultaten van bloedonderzoeken
- hoge bloeddruk
- verminderde eetlust, maagpijn of maagklachten, winderigheid, droge mond, smaakverandering
- brandend maagzuur (een brandend gevoel in de borst dat opstijgt tot in de keel)
- lage aantallen 'neutrofielen', een type witte bloedcel (neutropenie) – dit kan u vatbaarder maken voor infecties en wordt aangetoond met bloedonderzoeken
- koorts
- zwak, duizelig, vermoeid of slaperig gevoel
- huiduitslag
- jeuk
- verstopping
- rectaal ongemak

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten

- bloedarmoede – verschijnselen zijn onder meer hoofdpijn, zich vermoeid of duizelig voelen, kortademig zijn of bleek zien, en een lage hemoglobinespiegel zoals blijkt uit de resultaten van bloedonderzoeken
- laag gehalte aan bloedplaatjes (trombocytopenie) aangetoond met bloedonderzoeken – dit kan tot bloedingen leiden
- laag gehalte aan 'leukocyten', een type witte bloedcel (leukopenie) aangetoond met bloedonderzoeken – dit kan u vatbaarder maken voor infecties
- hoog gehalte aan 'eosinofielen', een type witte bloedcel (eosinofilie) – dit kan gebeuren als u een ontsteking heeft
- ontsteking van de bloedvaten
- hartritmeproblemen
- stuipen (convulsies)
- zenuwschade (neuropathie)
- abnormaal hartritme – aangetoond met een hartfilmpje (ECG), hartkloppingen, trage of snelle hartslag, hoge of lage bloeddruk
- lage bloeddruk
- ontsteking van de alveesklier (pancreatitis) – dit kan hevige maagpijn veroorzaken
- de zuurstoftoevoer naar de milt is onderbroken (miltinfarct) – dit kan hevige maagpijn veroorzaken

- ernstige nierproblemen – verschijnselen zijn onder meer minder of meer plassen, met urine dat een andere kleur heeft dan normaal
- hoge creatininegehalten in het bloed – aangetoond met bloedonderzoeken
- hoest, de hik
- bloedneuzen
- ernstige scherpe pijn op de borst bij het inademen (pijnlijke pleuritis)
- zwelling van de lymfeklieren (lymfadenopathie)
- minder gevoel of gevoeligheid, in het bijzonder op de huid
- beven / trillen
- hoge of lage bloedsuikerspiegels
- wazig zien, gevoeligheid voor licht
- haaruitval (alopecia)
- mondzweertjes
- rillen, een algemeen gevoel van onwel zijn
- pijn, rugpijn of nekpijn, pijn in de armen of benen
- vochtophoping (oedeem)
- menstruatieproblemen (abnormale vaginale bloeding)
- niet kunnen slapen (slapeloosheid)
- geheel of gedeeltelijk niet in staat om te praten
- zwelling van de mond
- abnormale dromen, of slaapproblemen
- problemen met de coördinatie of het evenwicht
- slijmvliesontsteking
- verstopte neus
- ademhalingsproblemen
- pijn op de borst
- opgeblazen gevoel
- lichte tot ernstige misselijkheid, braken, krampen en diarree, doorgaans veroorzaakt door een virus, maagpijn
- oprispingen (boeren)
- opgejaagd gevoel
- ontsteking of roodheid van de huid, kleine bloedvlekjes onder de huid
- sommige patiënten hebben ook een verward gevoel gemeld na gebruik van posaconazol.

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten

- longontsteking – verschijnselen zijn onder meer kortademigheid en opbrengen van verkleurd slijm
- hoge bloeddruk in de bloedvaten en de longen (pulmonale hypertensie) waardoor uw hart en longen ernstig beschadigd kunnen raken
- bloedproblemen zoals ongewone bloedstolling of langdurig bloeden
- ernstige allergische reacties, waaronder wijdverspreide huiduitslag met blaren en huidschilfering
- mentale problemen zoals het horen van stemmen of het zien van dingen die er niet zijn
- flauwvallen
- problemen met denken of praten, schokkerige bewegingen maken, vooral met de handen, die u niet onder controle kunt houden
- beroerte – verschijnselen zijn onder meer pijn, zwakte, doof of tintelend gevoel in de ledematen
- een blinde of donkere vlek in het gezichtsveld
- hartfalen of hartaanval, wat kan leiden tot het stoppen van de hartslag en de dood, hartritme problemen, met plotselinge dood

- bloedstolsels in de benen (diepe veneuze trombose) – verschijnselen zijn onder meer erge pijn of zwelling in de benen
- bloedstolsels in de longen (longembolie) – verschijnselen zijn onder meer kortademigheid of pijn bij het ademen
- bloeding in uw maag of darmen – verschijnselen zijn onder meer bloed opspugen of bloed in uw ontlasting
- darmblokkade (intestinale obstructie) met name in de kronkeldarm (het laatste deel van de dunne darm). Door de blokkade kan de darminhoud niet naar het onderste deel van de darm passeren – verschijnselen zijn onder meer een opgeblazen gevoel, braken, ernstige verstopping, verminderde eetlust en krampen
- 'hemolytisch-uremisch syndroom' wanneer rode bloedcellen worden afgebroken (hemolyse) wat al dan niet gepaard kan gaan met nierfalen
- 'pancytopenie' een laag gehalte aan alle soorten bloedcellen (rode en witte bloedcellen en bloedplaatjes), aangetoond met bloedonderzoeken
- grote paarse verkleuringen op de huid (trombotische trombocytopenische purpura)
- zwelling van het gezicht of de tong
- depressie
- dubbel zien
- pijnlijke borsten
- bijniere werken niet goed – dit kan zwakte, vermoeidheid, verminderde eetlust of huidverkleuring veroorzaken
- hypofyse werkt niet goed – dit kan lage bloedspiegels van bepaalde hormonen veroorzaken die het functioneren van de mannelijke of vrouwelijke geslachtsorganen beïnvloeden
- gehoorproblemen
- pseudoaldosteronisme, dat leidt tot hoge bloeddruk met een laag kaliumgehalte (aangetoond in bloedonderzoek).

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige bij het optreden van een van de hierboven vermelde bijwerkingen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie - Postbus 97, 1000 BRUSSEL Madou - Website: www.eenbijwerkingmelden.be - e-mail: adr@fagg.be.

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blisterverpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is posaconazol. Elke maagsapresistente tablet bevat 100 milligram posaconazol.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn: methacrylzuur-ethylacrylaat-copolymeer (1:1) (Type B), triethylcitraat, xylitol, hydroxypropyl cellulose (E463), propylgallaat, microkristallijne cellulose, Siliciumdioxide – colloidaal watervrij, natriumcroscarmellose, natriumstearylumaraat (zie rubriek 2: "Posaconazole Teva bevat natrium"), polyvinylalcohol, titaandioxide (E171), macrogol 3350, talk, geel ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Posaconazole Teva eruit en wat zit er in een verpakking?

Posaconazole Teva maagsapresistente tabletten zijn geel omhuld en capsulevorming met het opschrift "100P" aan één zijde en glad aan de andere zijde. De tabletten zijn verpakt in een niet geperforeerde blisterverpakking in doosjes met 24 of 96 tabletten, geperforeerde eenheidsblisterverpakking met 24x1 en 96x1 tabletten, of in HDPE flessen met 60 tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder:

Teva B.V., Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Nederland

Fabrikant

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

Alu-Alu blisterverpakking: BE548293

PVC/PCTFE-Alu blisterverpakking/PVC/PE/PVdC-Alu blisterverpakking: BE548302

HDPE fles: BE548311

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

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

PosaconazoleTeva-BSN-impIV11-R01-dec23.docx

HR: Posakonazol Teva 100 mg želučanootporne tablete

HU: Posaconazol Teva 100mg gyomornedv-ellenálló tableta

IE: Posaconazole Teva 100 mg Gastro-resistant Tablets

IT: Posaconazolo Teva

NL: Posaconazol Teva 100 mg, maagsapersistente tabletten

SE: Posaconazole Teva

SI: Posakonazol Teva 100 mg gastrozistentne tablete

SK: Posakonazol Teva 100 mg gastrozistentné tablety

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2023.