Notice : information du patient

Posaconazol Sandoz 100 mg comprimés gastro-résistants posaconazole

Veillez 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 Posaconazol Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Posaconazol Sandoz ?
3. Comment prendre Posaconazol Sandoz ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Posaconazol Sandoz?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Posaconazol Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?

Posaconazol Sandoz 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.

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

Posaconazol Sandoz 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 des adultes 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 Posaconazol Sandoz ?

Ne prenez jamais Posaconazol Sandoz si :

- vous êtes allergique au posaconazole ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- vous prenez : de la terfénadine, 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 Posaconazol Sandoz si l'un de ces cas vous concerne. Si vous n'êtes pas sûr parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre Posaconazol Sandoz.

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

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre Posaconazol Sandoz si vous :

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

Si vous développez une diarrhée sévère ou des vomissements (mal au cœur) en prenant Posaconazol Sandoz, 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

Posaconazol Sandoz ne doit pas être administrés aux enfants âgés de moins de 2 ans.

Autres médicaments et Posaconazol Sandoz

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

Ne prenez pas Posaconazol Sandoz 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).

Posaconazol Sandoz 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. Posaconazol Sandoz 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 Posaconazol Sandoz si l'un de ces cas vous concerne. Si vous n'êtes pas sûr, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Autres médicaments

Veillez regarder la liste des médicaments ci-dessus qui ne doivent pas être pris pendant que vous prenez Posaconazol Sandoz. 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 Posaconazol Sandoz. 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 Posaconazol Sandoz en augmentant la quantité de Posaconazol Sandoz dans le sang.

Les médicaments suivants pourraient diminuer l'efficacité de Posaconazol Sandoz en diminuant la quantité de Posaconazol Sandoz 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).

Posaconazol Sandoz 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), parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre Posaconazol Sandoz.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes ou pensez être enceinte, parlez-en à votre médecin avant de prendre Posaconazol Sandoz.

Ne prenez pas Posaconazol Sandoz 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 Posaconazol Sandoz.

N'allaitez pas pendant le traitement par Posaconazol Sandoz, 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 Posaconazol Sandoz, 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.

Posaconazol Sandoz contient du sodium

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

3. Comment prendre Posaconazol Sandoz ?

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.

Ne remplacez pas Posaconazol Sandoz comprimés par posaconazole 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.

Combien en prendre

La dose habituelle est de 300 mg de posaconazole (trois comprimés gastro-résistants de 100 mg) deux fois par jour le 1^{er} jour, puis de 300 mg de posaconazole (trois comprimés gastro-résistants 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 Posaconazol Sandoz que vous n'auriez dû

Si vous pensez que vous pourriez avoir pris trop de Posaconazol Sandoz, parlez-en à un médecin ou allez directement à l'hôpital.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Posaconazol Sandoz, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Posaconazol Sandoz

- 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 oublié de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, 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
- réaction allergique

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, piqûre 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, une sensation de faiblesse 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 (thrombocytopenie) 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

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

- certains patients ont également rapporté une sensation de confusion après avoir pris du posaconazole
- 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, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 Posaconazol Sandoz?

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 ou le flacon et 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 ni 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 Posaconazol Sandoz

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

Les autres composants sont : copolymère d'acrylate d'éthyle et d'acide méthacrylique (1 :1) (Type B), citrate de triéthyle, xylitol, hydroxypropylcellulose, gallate de propyle, cellulose microcristalline, silice colloïdale anhydre, croscarmellose sodique, fumarate de stéaryl sodique, alcool polyvinylique, dioxyde de titane (E171), macrogol 3350, talc et oxyde de fer jaune (E172).

Aspect de Posaconazol Sandoz et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés gastro-résistants de Posaconazol Sandoz sont de forme oblongue avec un enrobage jaune, gravés « 100P » sur une face et lisse sur l'autre face. Les comprimés sont emballés dans des boîtes de 24 ou 96 comprimés en plaquettes non perforées, 24x1 ou 96x1 comprimés en plaquettes perforées à dose unitaire ou 60 comprimés dans des flacons PEHD.

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

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Fabricant

Delorbis Pharmaceuticals Ltd, 17 Athinon Street, Ergates Industrial Area, 2643 Ergates, Chypre

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke Allee 1, Barleben, Sachsen-Anhalt, 39179, Allemagne

Mode de délivrance

Sur prescription médicale

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché

Plaquette Alu-Alu :	BE547671
Plaquette PVC/PCTFE-Alu ou PVC/PE/PVdC-Alu:	BE547680
Flacon PEHD :	BE547697

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

BE	Posaconazol Sandoz 100 mg maagsapresistente tabletten/comprimés gastro-résistants/magensaftresistente Tabletten
CZ	Posaconazole Sandoz 100 mg enterosolventní tablety
DE	Posaconazol HEXAL 100 mg
DK	Posaconazole Sandoz enterotabletter
NL	Posaconazol Sandoz 100 mg, maagsapresistente tabletten
PT	Posaconazol Sandoz 100 mg Comprimidos gastrorresistentes
SE	Posaconazole Sandoz 100 mg enterotabletter
SK	Posaconazole Sandoz 100 mg
UK (NI)	Posaconazole Sandoz 100 mg gastro-resistant tablets

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2024.