

Příbalová informace: informace pro pacienta

Gudivin 100 mg enterosolventní tablety

posaconazolum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Gudivin a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Gudivin užívat
3. Jak se přípravek Gudivin užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Gudivin uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Gudivin a k čemu se používá

Přípravek Gudivin obsahuje léčivou látku nazývanou posaconazolum. Patří do skupiny léků zvaných „antimykotika“. Používá se k prevenci a léčbě mnoha různých plísňových infekcí.

Tento lék účinkuje tak, že usmrcuje nebo zastavuje růst některých typů plísní, které mohou způsobovat infekce.

Přípravek Gudivin lze použít u dospělých k léčbě plísňových infekcí, způsobených plísněmi rodu *Aspergillus*.

Přípravek Gudivin lze použít u dospělých a dětí ve věku od 2 let, které váží více než 40 kg, k léčbě následujících typů plísňových infekcí:

- infekce způsobené plísněmi rodu *Aspergillus*, které se nezlepšily během léčby antimykotickými přípravky amfotericin B nebo itraconazol, nebo pokud musela být léčba těmito přípravky přerušena;
- infekce způsobené plísněmi rodu *Fusarium*, které se nezlepšily během léčby amfotericinem B, nebo pokud musela být léčba amfotericinem B přerušena;
- infekce způsobené plísněmi, které způsobují nemoci známé jako chromoblastomycóza a mycetom, které se nezlepšily během léčby itraconazolem, nebo pokud musela být léčba itraconazolem přerušena;
- infekce způsobené plísněmi zvanými *Coccidioides*, které se nezlepšily během léčby jedním nebo více z následujících přípravků: amfotericin B, itraconazol nebo flukonazol, nebo pokud musela být léčba těmito přípravky přerušena.

Tento lék je také možné používat k prevenci plísňových infekcí u dospělých pacientů a dětí ve věku od 2 let, které váží více než 40 kg, u nichž je vysoké riziko rozvoje plísňových infekcí, jako jsou:

- pacienti, kteří mají oslabený imunitní systém v důsledku chemoterapie akutní myeloidní leukemie (AML) nebo myelodysplastického syndromu (MDS)
- pacienti, kteří užívají vysokodávkovou imunosupresivní léčbu po transplantaci hematopoetických (krvetvorných) kmenových buněk (HSCT).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Gudivin užívat

Neužívejte přípravek Gudivin, pokud:

- jste alergický(á) na posakonazol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- užíváte: terfenadin, astemizol, cisaprid, pimoqid, halofantrin, chinidin, jakékoli léky obsahující námelové alkaloidy, jako je ergotamin nebo dihydroergotamin, nebo statiny, jako je simvastatin, atorvastatin nebo lovastatin.
- jestliže jste právě začali užívat venetoklax nebo se Vaše dávka venetoklaxu pomalu zvyšuje z důvodu léčby chronické lymfocytární leukémie (CLL).

Pokud se Vás cokoli z výše uvedeného týká, přípravek Gudivin neužívejte. Pokud si nejste jistý(á), obraťte se předtím, než začnete přípravek Gudivin užívat, na svého lékaře nebo lékárníka.

Přečtěte si níže kapitolu „Další léčivé přípravky a přípravek Gudivin“, kde najdete více informací včetně informací o dalších léčivých přípravcích, které se mohou s přípravkem Gudivin vzájemně ovlivňovat.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Gudivin se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, jestliže:

- jste někdy měl(a) alergickou reakci na jiné antimykotikum, jako je ketokonazol, flukonazol, itrakonazol nebo vorikonazol.
- máte nebo jste někdy měl(a) problémy s játry. Může být nutné u Vás během léčby tímto léčivým přípravkem provádět krevní testy.
- se u Vás objeví závažný průjem nebo zvracení, neboť tyto stavy mohou omezit účinnost tohoto léčivého přípravku.
- máte abnormální záznam srdečního rytmu (EKG), který ukazuje na problém zvaný dlouhý QTc interval.
- máte slabost srdečního svalu nebo srdeční selhání.
- máte velmi pomalý tep.
- trpíte poruchami srdečního rytmu.
- máte jakékoliv potíže s hladinou draslíku, hořčíku nebo vápníku v krvi.
- užíváte vinkristin, vinblastin a další „vinka alkaloidy“ (léky používané k léčbě rakoviny).
- užíváte venetoklax (lék používaný k léčbě rakoviny).

Během léčby byste se měl(a) vyhýbat slunečnímu záření. Je důležité zakrývat části kůže vystavené slunci ochranným oděvem a používat opalovací krém s vysokým ochranným faktorem proti slunečnímu záření (SPF), protože může dojít ke zvýšené citlivosti kůže na sluneční UV paprsky.

Pokud se Vás cokoli z výše uvedeného týká (nebo si nejste jistý(á)), obraťte se předtím, než začnete přípravek Gudivin užívat, na svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru.

Pokud se u Vás během užívání přípravku Gudivin vyvine závažný průjem nebo zvracení, ihned se obraťte na svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru, protože to může zabránit správnému fungování léku. Více informací je uvedeno v bodě 4.

Děti

Přípravek Gudivin nemá být podáván dětem mladším 2 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Gudivin

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Přípravek Gudivin neužívejte, pokud užíváte kterýkoli z následujících léků:

- terfenadin (používá se k léčbě alergií)
- astemizol (používá se k léčbě alergií)
- cisaprid (používá se k léčbě žaludečních problémů)
- pimoqid (používá se k léčbě příznaků Touretteova syndromu a duševních nemocí)
- halofantrin (používá se k léčbě malárie)
- chinidin (používá se k léčbě abnormálních srdečních rytů).

Přípravek Gudivin může zvyšovat množství těchto léků v krvi, což může vést k velmi závažným změnám srdečního rytmu:

- všechny léky, které obsahují námelové alkaloidy, jako je ergotamin nebo dihydroergotamin, které se používají k léčbě migrén. Přípravek Gudivin může zvyšovat množství těchto léků v krvi, což může vést k velkému zhoršení prokrvení prstů na ruku nebo nohou a vést k jejich poškození.
- statiny, jako je simvastatin, atorvastatin nebo lovastatin, které se používají k léčbě vysokého cholesterolu.
- venetoklax, při použití na začátku léčby určitého typu rakoviny, chronické lymfocytární leukémie (CLL).

Pokud se Vás cokoli z výše uvedeného týká, přípravek Gudivin neužívejte. Pokud si nejste jistý(á), obraťte se předtím, než začnete tento lék užívat, na svého lékaře nebo lékárníka.

Další léčivé přípravky

Pročtěte si výše uvedený seznam léků, která se během doby, kdy užíváte přípravek Gudivin, nesmí užívat. Vedle těchto výše uvedených léků existují další léky, která s sebou nesou riziko vzniku problémů se srdečním rytmem, které se při užívání s přípravkem Gudivin může zvýšit. Svého lékaře, prosím, určitě informujte o všech lécích, které užíváte (na lékařský předpis nebo volně prodejných).

Některé léky mohou zvyšovat riziko nežádoucích účinků přípravku Gudivin tím, že zvýší množství přípravku Gudivin v krvi.

Následující léčivé přípravky mohou oslabit účinnost přípravku Gudivin snížením jeho množství v krvi:

- rifabutin a rifampicin (užívány k léčbě některých infekcí). Pokud již užíváte rifabutin, bude potřeba provést krevní test a sledovat výskyt některých z možných nežádoucích účinků rifabutinu.
- fenytoin, karbamazepin, fenobarbital nebo primidon (užívány k léčbě nebo prevenci záchvatů křečí).
- efavirenz a fosamprenavir, které jsou užívány k léčbě infekce HIV.
- flukloxacilin (antibiotikum užívané k léčbě bakteriálních infekcí)

Přípravek Gudivin může případně zvýšit riziko nežádoucích účinků některých jiných léků zvýšením množství těchto léků v krvi. Tyto léky zahrnují:

- vinkristin, vinblastin a ostatní vinka alkaloidy (užívány k léčbě rakoviny)
- venetoklax (užívaný k léčbě rakoviny)
- cyklosporin (užívaný během transplantací nebo po nich)
- takrolimus a sirolimus (užívány během transplantací nebo po nich)
- rifabutin (užívaný k léčbě některých infekcí)
- léky užívané k léčbě HIV zvané inhibitory proteázy (zahrnující lopinavir a atazanavir, které jsou podávány s ritonavirem)

- midazolam, triazolam, alprazolam nebo další benzodiazepiny (užívány jako sedativa – tlumivé léky nebo ke snížení napětí svalů)
- diltiazem, verapamil, nifedipin, nisoldipin nebo další blokátory vápníkových kanálů (užívané k léčbě vysokého krevního tlaku)
- digoxin (užívaný k léčbě srdečního selhání)
- glipizid nebo další deriváty sulfonylmočoviny (užívány k léčbě vysoké hladiny cukru v krvi)
- all-trans-retinová kyselina (ATRA), nazývaná také tretinoin (užívaná k léčbě některých typů rakoviny krve).

Pokud se Vás cokoli z výše uvedeného týká (nebo si nejste jistý(á)), obraťte se předtím, než začnete přípravek Gudivin užívat, na svého lékaře nebo lékárníka.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná domníváte se, že můžete být těhotná, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Neužívejte přípravek Gudivin během těhotenství, pokud Vám tak výslovně neřekne Váš lékař.

Pokud jste žena v plodném věku, používejte během léčby přípravkem Gudivin účinnou antikoncepci. Pokud během léčby přípravkem Gudivin otěhotníte, kontaktujte ihned svého lékaře.

Během léčby přípravkem Gudivin nekojte. To proto, že malá množství mohou přecházet do mateřského mléka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Během užívání přípravku Gudivin můžete pociťovat závrať, ospalost nebo mít rozmazané vidění, což může mít vliv na schopnost řídit nebo používat nástroje či obsluhovat stroje. Pokud k tomu dojde, neříďte ani nepoužívejte žádné nástroje ani neobsluhujte stroje a obraťte se na svého lékaře.

Přípravek Gudivin obsahuje sodík.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Gudivin užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Nezaměňujte přípravek Gudivin tablety a přípravek Gudivin v perorální suspenzi bez předchozí rady s lékařem nebo lékárníkem, protože to může mít za následek nedostatečnou účinnost nebo zvýšené riziko nežádoucích účinků.

Kolik přípravku se užívá

Obvyklá dávka přípravku Gudivin je 300 mg (tři 100mg enterosolventní tablety) dvakrát denně první den, poté 300 mg přípravku Gudivin (tři 100mg enterosolventní tablety) jednou denně.

Trvání léčby může záviset na typu infekce, kterou máte, a Váš lékař jej může individuálně upravit. Dávku ani léčebný režim si bez rady s lékařem sám/sama neupravujte.

Jak se přípravek užívá

- Tabletou polkněte celou a zapijte ji vodou.
- Tabletou nedrtěte, nežvýkejte, nelámejte ani nerozpouštějte.
- Tablety lze užívat s jídlem nebo bez jídla.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Gudivin, než jste měl(a)

Pokud si myslíte, že jste užil(a) více přípravku, než jste měl(a), ihned kontaktujte svého lékaře nebo jděte do nemocnice.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Gudivin

- Pokud jste vynechal(a) dávku, užijte ji ihned poté, co si vzpomenete.
- Pokud však již téměř nastala doba pro další dávku, vynechejte zapomenutou dávku a vraťte se k obvyklému schématu.
- Nezdvójnasobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Závažné nežádoucí účinky

Neprodleně informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru, jestliže zaznamenáte kterýkoli z následujících závažných nežádoucích účinků – můžete potřebovat bezodkladnou lékařskou péči:

- pocit na zvracení nebo zvracení, průjem
- známky jaterních potíží – zahrnují zežloutnutí kůže nebo bělma očí, neobvykle tmavou moč nebo světlou stolici, pocit na zvracení bez zjevné příčiny, žaludeční problémy, ztrátu chuti k jídlu nebo neobvyklou únavu nebo slabost, zvýšení jaterních enzymů prokázané krevními testy
- alergická reakce

Další nežádoucí účinky

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru, pokud se u Vás objeví kterýkoli z následujících nežádoucích účinků:

Časté: následující nežádoucí účinky mohou postihnout až 1 z 10 osob

- změna hladin solí v krvi, prokázaná v krevních testech – známky zahrnují pocit zmatenosti nebo slabosti
- abnormální pocity na kůži, jako je necitlivost, brnění, svědění, mravenčení, píchání nebo pálení
- bolest hlavy
- nízké hladiny draslíku – prokázané krevními testy
- nízké hladiny hořčíku – prokázané krevními testy
- vysoký krevní tlak
- ztráta chuti k jídlu, bolest žaludku nebo podrážděný žaludek, větry, sucho v ústech, poruchy vnímání chutí
- pálení žáhy (pálivý pocit v hrudníku stoupající do hrdla)
- nízké počty „neutrofilů“, což je typ bílých krvinek (neutropenie) – to může zvýšit pravděpodobnost vzniku infekcí a prokáže se krevními testy
- horečka
- pocit slabosti, závratí, únavy nebo ospalosti
- vyrážka
- svědění
- zácpa
- nepříjemný pocit v konečníku

Méně časté: následující nežádoucí účinky mohou postihnout až 1 ze 100 osob

- anemie – známky zahrnují bolesti hlavy, pocit únavy nebo závrat', dušnost nebo bledost a nízkou hladinu hemoglobinu (krevní barvivo) prokázanou krevními testy
- nízké počty krevních destiček (trombocytopenie) prokázané krevními testy – což může vést ke krvácení
- nízké počty „leukocytů“, což je typ bílých krvinek (leukopenie), prokázané krevními testy – což může vést k větší náchylnosti k infekcím
- vysoké počty „eosinofilů“, což je typ bílých krvinek (eosinofilie) – k tomu může dojít, pokud máte zánět
- zánět krevních cév
- problémy se srdečním rytmem
- záchvaty (křeče)
- poškození nervů (neuropatie)
- abnormální srdeční rytmus – prokáže se na elektrokardiogramu (EKG), bušení srdce, pomalý nebo zrychlený tep, vysoký nebo nízký krevní tlak
- nízký krevní tlak
- zánět slinivky břišní (pankreatitida) – což může vyvolat silnou bolest břicha
- přerušení přísunu kyslíku do sleziny (infarkt sleziny) – což může vyvolat silnou bolest břicha
- závažné problémy s ledvinami – známky zahrnují větší nebo menší výdej moči, která má jinou barvu, než je obvyklé
- vysoké hladiny kreatininu v krvi – prokážou se krevními testy
- kašel, škytavka
- krvácení z nosu
- silné, ostré bolesti na hrudníku při nádechu (pleuritická bolest)
- otok lymfatických uzlin (lymfadenopatie)
- snížený pocit citlivosti, zvláště na kůži
- třes
- vysoké nebo nízké hladiny cukru v krvi
- rozmazané vidění, citlivost na světlo
- vypadávání vlasů (alopecie)
- tvorba vředů v dutině ústní
- třesavka, celkový pocit nepohody
- bolest, bolest zad nebo v šíji, bolest v horních nebo dolních končetinách
- zadržování vody (edém)
- menstruační problémy (abnormální vaginální krvácení)
- nespavost (insomnie)
- úplná nebo částečná neschopnost řeči
- otok úst
- abnormální sny nebo potíže se spánkem
- problémy s koordinací pohybů nebo rovnováhou
- zánět sliznic
- ucpaný nos
- obtížné dýchání
- pocit nepohody na hrudi
- pocit nadýmání
- mírný až silný pocit na zvracení, zvracení, křeče a průjem, obvykle vyvolané virem, bolest břicha
- říhání
- pocit neklidu
- někteří pacienti po užití posakonazolu rovněž hlásili pocit zmatenosti

Vzácné: následující nežádoucí účinky mohou postihnout až 1 z 1000 osob

- pneumonie – známky zahrnují pocit dušnosti a tvorbu zabarveného hlenu
- vysoký krevní tlak v plicních cévách (plicní hypertenze), to může vyvolat závažné poškození plic a srdce
- krevní problémy, jako je neobvyklá srážlivost krve nebo prodloužené krvácení
- závažné alergické reakce, včetně rozsáhlé puchýřovité vyrážky a olupování kůže
- duševní problémy, jako je slyšení hlasů nebo vidění věcí, které neexistují
- mdloby
- problémy s myšlením nebo mluvením, trhavé pohyby, zvláště rukou, které nemůžete ovládat
- cévní mozková příhoda (mrtvice) – známky zahrnují bolest, slabost, necitlivost nebo brnění v končetinách
- vznik slepé nebo tmavé skvrny v zorném poli
- srdeční selhání nebo srdeční záchvat (infarkt myokardu), které mohou vést k zástavě srdce a úmrtí, problémy se srdečním rytmem s náhlým úmrtím
- krevní sraženiny v dolních končetinách (hluboká žilní trombóza) – známky zahrnují intenzivní bolest nebo otok dolních končetin
- krevní sraženiny v plicích (plicní embolie) – známky zahrnují pocit dušnosti nebo bolest při dýchání
- krvácení do žaludku nebo střev – známky zahrnují zvracení krve nebo krev ve stolici
- blokáda střev (intestinální obstrukce), zvláště v „ileu“ (část tenkého střeva). Tato blokáda zabrání průchodu střevního obsahu do nižších částí střeva – známky zahrnují pocit nadmutosti, zvracení, závažnou zácpu, ztrátu chuti k jídlu a křeče
- „hemolyticko-uremický syndrom“ při rozpadu červených krvinek (hemolýza), k čemuž může dojít spolu se selháním ledvin nebo bez něj
- „pancytopenie“, což je nízký počet všech krevních buněk (červených krvinek, bílých krvinek a krevních destiček), prokáže se krevními testy
- velké purpurové skvrny na kůži (trombocytická trombocytopenická purpura)
- otok obličeje nebo jazyka
- deprese
- dvojité vidění
- bolest prsů
- nesprávná funkce nadledvin – to může způsobit slabost, únavu, ztrátu chuti k jídlu, změny barvy kůže
- nesprávná funkce hypofýzy – to může způsobit nízké krevní hladiny některých hormonů, které mají vliv na funkci mužských nebo ženských pohlavních orgánů
- potíže se sluchem.
- pseudoaldosteronismus, který se projevuje vysokým krevním tlakem a nízkou hladinou draslíku (prokázáno krevním testem)

Není známo: frekvenci nelze z dostupných údajů určit

- zarudnutí kůže

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků uvedených výše, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek .

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Gudivin uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru/lahvičce a papírové krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Gudivin obsahuje

Léčivou látkou přípravku Gudivin je posaconazolum. Jedna enterosolventní tableta obsahuje posaconazolum 100 mg.

Pomocnými látkami jsou: kopolymer kyseliny methakrylové a ethyl-akrylátu 1:1 (typ B), triethyl-citrát, xylitol, hyprolasa, propyl-gallát, mikrokrystalická celulóza, koloidní bezvodý oxid křemičitý, , sodná sůl kroskarmelosy, natrium-stearyl-fumarát (viz bod 2 “Přípravek Gudivin obsahuje sodík”), polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E 171), makrogol 3350, mastek, žlutý oxid železitý (E 172)

Jak přípravek Gudivin vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Gudivin 100 mg enterosolventní tablety jsou žluté potahované tablety ve tvaru tobolky o přibližné délce 17,5 mm a šířce 6,7 mm, na jedné straně s vyraženým “100P” a na druhé straně hladké. Tablety jsou baleny v papírových krabičkách po 24 nebo 96 tabletách v neperforovaných blistrech, po 24x1 nebo 96x1 tableť v perforovaných jednodávkových blistrech nebo 60 tabletách v lahvičkách z HDPE.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Egis Pharmaceuticals PLC
1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.
Maďarsko

Výrobce

Egis Pharmaceuticals PLC
1165 Budapešť, Bökényföldi út 118-120.
Maďarsko

Delorbis Pharmaceuticals Ltd
17 Athinon Street, Ergates Industrial Area

CY-2643 Ergates
Kypr

Tento léčivý přípravek byl registrován v členských státech EHP pod následujícími názvy:

Česká republika	Gudivin
Maďarsko	Gudivin 100 mg gyomornedv-ellenálló tabletta
Rumunsko	Gudivin 100 mg comprimate gastrorezistente

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 30. 9. 2024