

Příbalová informace: informace pro pacienta

Posaconazole Zentiva 100 mg enterosolventní tablety
posakonazol

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

1. Co je přípravek Posaconazole Zentiva a k čemu se používá

Přípravek Posaconazole Zentiva obsahuje léčivou látku nazývanou posakonazol. 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 Posaconazole Zentiva lze použít u dospělých k léčbě plísňových infekcí způsobených plísněmi z rodu *Aspergillus*.

Přípravek Posaconazole Zentiva 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

lčba tčmito pŕipravky pŕerušena.

Tento lčk je takč moŕné pouŕívat k prevenci plíšňových infekcí u dospělých pacientů a dčtí ve věku od 2 let, které váŕí více než 40 kg, u nichŕ je vysoké riziko rozvoje plíšňových infekcí, jako jsou:

- pacienti, kteří mají oslabený imunitní systém v důsledku chemoterapie akutní myeloidní leukemie (AML) nebo myelodysplastického syndromu (MDS),
- pacienti, kteří uŕívají vysokodávkovou imunosupresivní lčbu po transplantaci hematopoetických (krvetoŕných) kmenových bunč (HSCT).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete pŕípravek Posaconazole Zentiva uŕívat

Neuŕívejte pŕípravek Posaconazole Zentiva

- jestliŕe jste alergický(á) na posakonazol nebo na kteroukoli další složku tohoto pŕípravku (uvedenou v bodč 6).
- jestliŕe uŕíváte: terfenadin, astemizol, cisaprid, pimozyd, halofantrin, chinidin, jakčkoli lčky obsahující námelové alkaloidy, jako je ergotamin nebo dihydroergotamin, nebo statiny, jako je simvastatin, atorvastatin nebo lovastatin.
- jestliŕe jste pravč začal(a) uŕívat venetoklax nebo se Vaše dávka venetoklaxu pomalu zvyšuje z důvodu lčby chronické lymfocytární leukemie (CLL).

Pokud se Vás cokoli z výše uvedeného týká, pŕípravek Posaconazole Zentiva neuŕívejte. Pokud si nejste jistý(á), obraťte se pŕedtím, než začnete pŕípravek Posaconazole Zentiva uŕívat, na svého lčkaŕe nebo lčkáŕníka.

Pŕečťte si níŕe kapitolu „Další lččivé pŕípravky a pŕípravek Posaconazole Zentiva“, kde najdete informace o dalších lčcích, které se mohou s pŕípravkem Posaconazole Zentiva vzájemně ovlivňovat.

Upozornění a opatŕení

Pŕed uŕitím pŕípravku Posaconazole Zentiva se poradťte se svým lčkaŕem, lčkáŕníkem nebo zdravotní sestrou, jestliŕe:

- jste někdy měl(a) alergickou reakci na jiné antivykotikum, jako je ketokonazol, flukonazol, itraokonazol nebo vorikonazol.
- máte nebo jste někdy měl(a) problémy s játry. Můŕe být nutné u Vás během lčby tímto lččivým pŕípravkem provádčt krevní testy.
- se u Vás objeví tčŕŕý průjem nebo zvracení, neboť tyto stavy mohou omezit účinnost tohoto lččivého pŕípravku.
- 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 jakčkoliv potíŕe s hladinou draslíku, hoŕčíku nebo vápníku v krvi.
- uŕíváte vinkristin, vinblastin a další „vinka alkaloidy“ (lčky pouŕívané k lččbč rakoviny).
- uŕíváte venetoklax (lčk pouŕívaný k lččbč rakoviny).

Během lčby byste se měl(a) vyhýbat slunečnímu záŕení. Je důležité zakŕývat části kůŕe vystavené slunci ochranným odčvem a pouŕívat opalovací kŕém s vysokým ochranným faktorem proti slunečnímu záŕení (SPF), protože můŕe dojít ke zvýšené citlivosti kůŕe na sluneční UV paprsky.

Pokud se Vás cokoli z výše uvedeného týká (nebo si nejste jistý(á)), obraťte se pŕedtím, než začnete

přípravek Posaconazole Zentiva užívat, na svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru.

Pokud se u Vás během užívání přípravku Posaconazole Zentiva vyvine těžký 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 Posaconazole Zentiva se nemá používat u dětí mladších 2 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Posaconazole Zentiva

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

Přípravek Posaconazole Zentiva 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 rytmů).

Přípravek Posaconazole Zentiva 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 Posaconazole Zentiva může zvyšovat množství těchto léků v krvi, což může vést k výraznému zhoršení prokrvení prstů na ruku nebo nohu a vést k jejich poškození.
- statin, jako je simvastatin, atorvastatin nebo lovastatin, které se používají k léčbě vysokého cholesterolu.
- venetoklax, při použití na začátku léčby určitého typu rakoviny, chronické lymfocytární leukemie (CLL).

Pokud se Vás cokoli z výše uvedeného týká, přípravek Posaconazole Zentiva 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 léčiv, která se během doby, kdy užíváte přípravek Posaconazole Zentiva, nesmí užívat. Vedle těchto výše uvedených léčiv existují další léčiva, která s sebou nesou riziko vzniku problémů se srdečním rytmem, které se při užívání s přípravkem Posaconazole Zentiva může zvýšit. Ujistěte se prosím, že jste svému lékaři řekl(a) o všech lécích, které užíváte (na lékařský předpis nebo dostupných bez lékařského předpisu).

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

Následující léky mohou snížit účinnost přípravku Posaconazole Zentiva snížením jeho množství v krvi:

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

- flukloxacilin (antibiotikum užívané k léčbě bakteriálních infekcí).

Přípravek Posaconazole Zentiva 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 proteázové inhibitory (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 sulfonfylmočoviny (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 Posaconazole Zentiva užívat, na svého lékaře nebo lékárníka.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Neužívejte přípravek Posaconazole Zentiva během těhotenství, pokud Vám tak výslovně neřekne lékař.

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

Během léčby přípravkem Posaconazole Zentiva nekojte. To proto, že malé množství může přecházet do mateřského mléka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

Přípravek Posaconazole Zentiva 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 Posaconazole Zentiva 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 užívání tablet posakonazolu a perorální suspenzi posakonazolu 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 je 300 mg posakonazolu (tři 100mg enterosolventní tablety) dvakrát denně první den, poté 300 mg posakonazolu (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 spolkněte celou a zapijte ji vodou.
- Tabletou nedrtěte, nežvýkejte, nelámejte ani nerozpouštějte.
- Tablety lze užívat bez ohledu na jídlo.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Posaconazole Zentiva, než jste měl(a)

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

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Posaconazole Zentiva

- Pokud jste vynechal(a) dávku, užijte ji ihned poté, co si vzpomenete.
- Pokud však již téměř nastala doba pro další dávku, vynechte 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 stolicí, 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: mohou postihnout až 1 z 10 pacientů

- změna hladin solí v krvi, prokázaná v krevních testech – příznaky 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 břicha nebo podrážděný žaludek, plynatost, sucho v ústech, poruchy vnímání chutí
- pálení žáhy (pálivý pocit v hrudníku stoupající do hrdla)
- nízké počty „neutrofilů“, 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: mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů

- anemie – příznaky zahrnují bolest hlavy, pocit únavy nebo závrať, dušnost nebo bledost a nízkou hladinu hemoglobinu 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 „eozinofilů“, 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
- narušení přísunu kyslíku do sleziny (infarkt sleziny) – což může vyvolat silnou bolest břicha
- závažné problémy s ledvinami – příznaky zahrnují větší nebo menší výdej moči, jinou barvu moči, než je obvyklé
- vysoké hladiny kreatininu v krvi – prokážou se krevními testy
- kašel, škytavka
- krvácení z nosu
- silné, ostré bolesti na hrudi 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
- zimnice, celkový pocit nepohody
- bolest, bolest zad nebo v šiji, bolest horních nebo dolních končetin
- zadržování vody (otok)
- menstruační problémy (abnormální poševní krvácení)
- nespavost (insomnie)
- úplná nebo částečná neschopnost řeči
- otok úst
- abnormální sny nebo potíže se spánkem
- pocit zmatenosti
- problémy s koordinací pohybů nebo rovnováhou
- zánět sliznic
- pocit ucpaného nosu
- ztížené dýchání
- nepříjemný pocit na hrudi
- pocit nadýmání
- mírný až silný pocit na zvracení, zvracení, křeče a průjem, obvykle vyvolané virem, bolest břicha
- říhání
- pocit neklidu

Vzácné: mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů

- zánět plic – příznaky 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
- těžké 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 – příznaky 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) – příznaky zahrnují intenzivní bolest nebo otok dolních končetin
- krevní sraženiny v plicích (plicní embolie) – příznaky zahrnují pocit dušnosti nebo bolesti při dýchání
- krvácení do žaludku nebo střev – příznaky 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 – příznaky zahrnují pocit nadmutosti, zvracení, těžkou 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 (trombotická trombocytopenická purpura)
- otok obličeje nebo jazyka
- deprese
- dvojité vidění
- bolest prsů
- nesprávná funkce nadledvin – to může vyvolat slabost, únavu, ztrátu chuti k jídlu, změny barvy kůže
- nesprávná funkce hypofýzy – to může vyvolat 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, 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 Posaconazole Zentiva uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru/lahvičce 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 Posaconazole Zentiva obsahuje

- Léčivou látkou je posakonazol. Jedna enterosolventní tableta obsahuje 100 mg posakonazolu.
- Pomocnými látkami jsou: Kopolymer kyseliny methakrylové a ethyl-akrylátu (1:1) (typ B), triethyl-citrát, xylitol, hyprolóza, propyl-gallát, mikrokrytalická celulóza, koloidní bezvodý oxid křemičitý, sodná sůl kroskarmelózy, natrium-stearyl-fumarát, polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), makrogol 3350, mastek, žlutý oxid železitý (E172).

Jak přípravek Posaconazole Zentiva vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Posaconazole Zentiva enterosolventní tablety jsou žluté potahované tablety tvaru tobolky na jedné straně s vyraženým „100P“, druhá strana je hladká. Tablety jsou baleny v krabičkách po 24 nebo 96 tabletách v neperforovaných blistrech; 24 × 1 nebo 96 × 1 tableta v perforovaných jednodávkových blistrech nebo 60 tablet v HDPE lahvičkách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

Výrobce

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

Winthrop Arzneimittel GmbH
Brüningstraße 50
Frankfurt am Main
62926 Německo

Prestige Promotion Verkaufsfoerderung & Werbeservice GmbH
Lindigstraße 6
63801 Kleinostheim
Bayern
Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

Německo, Rumunsko:	Posaconazol Zentiva
Francie, Spojené království (Severní Irsko),	
Česká republika, Slovenská republika:	Posaconazole Zentiva
Itálie:	Posaconazolo Zentiva

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 6. 12. 2024