

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Posaconazol Glenmark 40 mg/ml suspensie voor oraal gebruik posaconazol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen 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 medicijn 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 Posaconazol Glenmark en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Posaconazol Glenmark en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?

Posaconazol Glenmark bevat het medicijn posaconazol. Dit medicijn behoort tot een groep medicijnen die 'antischimmelmedicijnen' worden genoemd. Het wordt gebruikt om een groot aantal verschillende schimmelinfecties te voorkómen en te behandelen.

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

Posaconazol Glenmark kan worden gebruikt bij volwassenen om de volgende soorten schimmelinfecties te behandelen wanneer andere antischimmelmedicijn niet hebben gewerkt of wanneer u met het gebruik ervan moest stoppen:

- infecties veroorzaakt door schimmels van de *Aspergillus*-familie, die niet verbeterden tijdens de behandeling met de antischimmelmedicijn amfotericine B of itraconazol of wanneer de behandeling met deze medicijnen 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 *Coccidioides* wordt genoemd, die niet verbeterden tijdens de behandeling met een of meerdere van de medicijnen amfotericine B, itraconazol of fluconazol, of wanneer de behandeling met deze medicijnen moest worden stopgezet
- infecties in de mond- of keelstreek (bekend als 'spruw') veroorzaakt door schimmels die *Candida* worden genoemd, die niet eerder behandeld zijn.

Posaconazol Glenmark kan ook worden gebruikt om schimmelinfecties te voorkomen bij

volwassenen 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 medicijnen krijgen na hematopoëtische stamceltransplantatie (HSCT).

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

Wanneer mag u dit medicijn niet innemen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U gebruikt: terfenadine, astemizol, cisapride, pimozide, halofantrine, kinidine, of medicijnen 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 Posaconazol Glenmark 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 medicijn gebruikt.

Zie de rubriek ‘Gebruikt u nog andere medicijnen?’ voor informatie over andere medicijnen die van invloed kunnen zijn op de werking van Posaconazol Glenmark.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

- een allergische reactie heeft gehad op een ander antischimmelmedicijn zoals ketoconazol, fluconazol, itraconazol of voriconazol
- leverproblemen heeft of ooit heeft gehad. U zult mogelijk bloedonderzoeken moeten ondergaan terwijl u Posaconazol Glenmark gebruikt.
- ernstige diarree krijgt of veel moet braken; hierdoor kan de werkzaamheid van dit medicijn 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 (medicijnen die bij de behandeling van kanker worden gebruikt)
- venetoclax gebruikt (een medicijn 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 dit medicijn inneemt.

Bescherm uzelf tegen de zon als u Posaconazol Glenmark gebruikt. Draag uv-werende kleding als u naar buiten gaat en smeer u in met een zonnebrandcrème met een hoge zonbeschermingsfactor (SPF). Uw huid kan namelijk gevoeliger zijn voor de uv-stralen van de zon.

Als u last heeft van ernstige diarree of braken tijdens het gebruik van Posaconazol Glenmark, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige, want dit kan verhinderen

dat het medicijn op de juiste manier werkt. Zie rubriek 4 voor meer informatie.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Posaconazol Glenmark mag niet worden gebruikt bij kinderen en jongeren (17 jaar en jonger).

Gebruikt u nog andere medicijnen?

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

Neem Posaconazol Glenmark niet in als u een van de volgende medicijnen gebruikt:

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

Posaconazol Glenmark kan de concentratie van deze medicijnen in het bloed verhogen, wat tot zeer ernstige veranderingen in uw hartritme kan leiden:

- alle medicijnen die ‘ergotalkaloïden’ bevatten zoals ergotamine of dihydro-ergotamine die worden gebruikt voor de behandeling van migraine. Posaconazol Glenmark kan de concentratie van deze medicijnen in het bloed verhogen, wat tot een ernstige daling van de bloedstroom 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 Posaconazol Glenmark 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 medicijn gebruikt.

Andere medicijnen

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

Bepaalde medicijnen kunnen het risico op bijwerkingen van Posaconazol Glenmark verhogen doordat ze de hoeveelheid Posaconazol Glenmark in het bloed verhogen.

De volgende medicijnen kunnen de werkzaamheid van Posaconazol Glenmark verlagen doordat ze de hoeveelheid Posaconazol Glenmark 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 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
- medicijnen gebruikt om maagzuur te doen afnemen zoals cimetidine en ranitidine of omeprazol en soortgelijke medicijnen die protonpompremmers worden genoemd.

- flucloxacilline (een geneesmiddel tegen ontstekingen door een bacterie)

Posaconazol Glenmark kan mogelijk het risico op bijwerkingen van sommige andere medicijnen verhogen door het verhogen van de hoeveelheid van deze medicijnen in het bloed. Deze medicijnen 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)
- medicijnen 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 medicijn of spierontspannend medicijn)
- 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 medicijnen gebruikt (of als u daar niet zeker van bent), neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u Posaconazol Glenmark inneemt.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Om de opname van posaconazol te verbeteren, moet dit medicijn indien mogelijk tijdens of onmiddellijk na voedsel of drinkvoeding worden ingenomen (zie rubriek 3 ‘Hoe neemt u dit medicijn in?’). Er is geen informatie over het effect van alcohol op posaconazol.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger of denkt u zwanger te zijn? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

Gebruik Posaconazol Glenmark niet tijdens de zwangerschap tenzij op advies van uw arts. U dient doeltreffende anticonceptie te gebruiken wanneer u Posaconazol Glenmark gebruikt als u een vrouw bent die zwanger kan worden. Vertel het uw arts onmiddellijk als u zwanger bent geworden terwijl u Posaconazol Glenmark gebruikt.

Geef geen borstvoeding wanneer u Posaconazol Glenmark 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 Posaconazol Glenmark gebruikt, wat mogelijk het besturen van een voertuig of het gebruik van gereedschap of machines kan beïnvloeden. In dit geval mag u geen voertuig besturen of geen gereedschap of machines gebruiken en moet u contact opnemen met uw arts.

Posaconazol Glenmark bevat glucose

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet kunt verdragen, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gaat gebruiken.

Posaconazol Glenmark bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 5 ml suspensie voor oraal gebruik en is

dus in wezen ‘natriumvrij’.

Posaconazol Glenmark bevat natriumbenzoaat

Dit medicijn bevat 10 mg natriumbenzoaat per 5 ml suspensie voor oraal gebruik.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Wissel niet tussen het gebruik van Posaconazol Glenmark suspensie voor oraal gebruik en posaconazol tabletten of posaconazol maagsapresistente 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.

Neem dit medicijn altijd in 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. Uw arts zal uw respons en conditie controleren om te bepalen hoe lang Posaconazol Glenmark gegeven moet worden en of een verandering van uw dagelijkse dosis nodig is.

Onderstaande tabel geeft de aanbevolen dosis en duur van de behandeling weer. Deze hangen af van het type infectie dat u heeft en kunnen per persoon door de arts worden aangepast. Pas uw dosering en toedieningsschema niet zelf aan zonder overleg met uw arts.

Waar mogelijk moet posaconazol tijdens of onmiddellijk na voedsel of drinkvoeding worden ingenomen.

Indicatie	Aanbevolen dosis en duur van de behandeling
Behandeling van moeilijk te genezen schimmelinfecties (<i>invasieve aspergillose, fusariosis, chromoblastomycose/mycetoom, coccidioïdomycose</i>)	De aanbevolen dosis is 200 mg (één lepel van 5 ml) viermaal daags. Ook kunt u, indien aanbevolen door uw arts, 400 mg (twee lepels van 5 ml) tweemaal daags nemen als u deze dosering tijdens of onmiddellijk na een maaltijd of drinkvoeding kunt nemen.
Eerste behandeling van spruw	Neem 200 mg (één lepel van 5 ml) op de eerste dag van de behandeling. Neem 100 mg (2,5 ml) na de eerste dag eenmaal daags.
Voorkomen van ernstige schimmelinfecties	Neem 200 mg (één lepel van 5 ml) driemaal daags.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Als u bezorgd bent dat u mogelijk te veel heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of verplegend personeel.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Als u een dosis heeft overgeslagen, neem die dan in zodra u eraan denkt en ga door met uw normale schema. Als het echter bijna tijd is voor uw volgende dosis, neem dan uw dosis op het normale tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn 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, diarree
- verschijnselen van leverproblemen waaronder geel worden van de huid of het wit van de ogen, ongewoon donkere urine of lichtgekleurde feces, misselijkheid zonder reden, maagklachten, verminderde eetlust of ongewone vermoeidheid of zwakte, stijging in 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: kan voorkomen bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- 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 doof, 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: kan voorkomen bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- 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 alvleesklier (pancreatitis) – dit kan ernstige 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 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

Zelden: kan voorkomen bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers

- 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 worden
- bloedproblemen zoals ongewone bloedstolling of langdurig bloeden
- ernstige allergische reacties, waaronder wijdverspreide huiduitslag met blaren en huidschildering
- mentale problemen zoals stemmen horen of dingen zien 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. U krijgt een hoge bloeddruk met een lage hoeveelheid kalium in uw bloed (bloedonderzoek laat dit zien)

Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- sommige patiënten hebben ook een verward gevoel gemeld na gebruik van Posaconazol Glenmark.
- rode huid

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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket

en het doosje na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

- Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.
- Gebruiken binnen 30 dagen na de eerste opening van de fles
- Als u nog wat van de suspensie overhoudt in de fles na meer dan vier weken na de eerste opening, mag u dit medicijn niet gebruiken. Breng de fles met de resterende suspensie naar uw apotheker.
- Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen 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 medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is posaconazol. Elke ml suspensie voor oraal gebruik bevat 40 mg posaconazol.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn citroenzuurmonohydraat, mononatriumcitraat anhydraat, natriumbenzoaat (E211), natriumlaurylsulfaat, simethiconemulsie 30% (die bevat: simethicon, methylcellulose, sorbinezuur, gezuiverd water), glycerol, xanthaangom, vloeibare glucose, titaniumdioxide (E171), kersensmaakstof, gezuiverd water.

Hoe ziet Posaconazol Glenmark eruit en wat zit er in een verpakking?

Posaconazol Glenmark is een witte tot geelachtige suspensie voor oraal gebruik met kersensmaak, verpakt in amberkleurige glazen (type III) flessen, afgesloten met een plastic (polypropyleen of polyethyleen) moeilijk door kinderen te openen dop met een uit drie lagen bestaande binnenbekleding, die 105 ml suspensie voor oraal gebruik bevat. Bij elke fles zit een plastic maatlepeltje geschikt voor een dosis van 2,5 en 5 ml.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Glenmark Arzneimittel GmbH
Industriestr. 31
82194 Gröbenzell
Duitsland

Fabrikant

RAFARM S.A.
Thesi Pousi-Xatzi Agiou Louka
TK 19002 Paiania Attiki
Griekenland

Genepharm S.A
18th km Marathonos Avenue
Pallini Attiki 153 51
Griekenland

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Fibichova 143
566 17 Vysoké Mýto

Tsjechië

In het register ingeschreven onder:
RVG 123620

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese economische Ruimte onder de volgende namen:

Duitsland	Posaconazol Glenmark 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen
Spanje	Posaconazol Glenmark 40 mg/ml suspensión oral EFG
Nederland	Posaconazol Glenmark 40 mg/ml suspensie voor oraal gebruik
Polen	Posaconazole Glenmark

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2024.