

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Posaconazol Devatis 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 of apotheker.
- 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Posaconazol Devatis en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
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 Devatis en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Posaconazol Devatis bevat een medicijn genaamd posaconazol. Dit medicijn behoort tot een groep medicijnen die ‘antischimmelmiddelen’ worden genoemd. Het wordt gebruikt om een groot aantal verschillende schimmelinfecties te voorkomen en te behandelen.

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

Posaconazol Devatis kan worden gebruikt bij volwassenen om de volgende soorten schimmelinfecties te behandelen wanneer andere antischimmelmedicijnen 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 antischimmelmedicijnen amfotericine B of itraconazol of wanneer de behandeling met deze medicijnen moesten worden gestopt;
- 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 gestopt;
- 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 gestopt;
- 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 moesten worden gestopt.
- infecties in de mond- of keelstreek (bekend als ‘spruw’) veroorzaakt door schimmels die *Candida* worden genoemd, die niet eerder behandeld zijn.

Dit medicijn kan ook worden gebruikt om schimmelinfecties te voorkomen bij volwassenen die een hoog risico lopen op een schimmelinfectie zoals:

- patiënten met een zwakke afweer door chemotherapie die zij krijgen voor ‘acute myeloïde leukemie’ (AML) of ‘myelodysplastische syndromen’ (MDS)

- patiënten die “hoge doses afweerderdrukkende 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 middel niet gebruiken?

- 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 Devatis 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 Posaconazol Devatis gebruikt.

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker 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 dit medicijn 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.
- een 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 zijn (of als u daar niet zeker over bent), bespreek dit dan met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.

Als u last heeft van hevige diarree of braken (ziek zijn) tijdens het gebruik van Posaconazol Devatis, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker, want dit kan verhinderen dat het medicijn op de juiste manier werkt. Zie rubriek 4 voor meer informatie.

Bescherm uzelf tegen de zon als u Posaconazol Devatis 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.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

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

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Posaconazol Devatis 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 Devatis 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 tourettesyndroom en psychische aandoeningen te behandelen)
- halofantrine (gebruikt om malaria te behandelen)
- kinidine (gebruikt om abnormale hartritmes te behandelen).

Posaconazol Devatis 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 Devatis 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 Devatis 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 Devatis 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 Devatis worden gebruikt. 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 Devatis verhogen doordat ze de hoeveelheid Posaconazol Devatis in het bloed verhogen.

De volgende medicijnen kunnen de werkzaamheid van Posaconazol Devatis verlagen doordat ze de hoeveelheid Posaconazol Devatis 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.
- flucloxacillin (een geneesmiddel tegen ontstekingen door een bacterie).
- medicijnen gebruikt om maagzuur te doen afnemen zoals cimetidine en ranitidine of omeprazol en soortgelijke medicijnen die protonpompremmers worden genoemd.

Posaconazol Devatis 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). Dit heet ook wel tretinoïne. Het wordt gebruikt om bepaalde bloedkankers 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 Devatis inneemt.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

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 Devatis niet tijdens de zwangerschap tenzij op advies van uw arts.

U dient doeltreffende anticonceptie te gebruiken wanneer u Posaconazol Devatis gebruikt als u zwanger kunt worden. Vertel het uw arts onmiddellijk als u zwanger bent geworden terwijl u Posaconazol Devatis gebruikt.

Geef geen borstvoeding wanneer u Posaconazol Devatis 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 wazig zien als u Posaconazol Devatis 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 Devatis bevat glucose

Dit medicijn bevat ongeveer 1,75 g glucose per 5 ml suspensie. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

Posaconazol Devatis bevat natriumbenzoaat (E 211)

Dit medicijn bevat ongeveer 10,00 mg natriumbenzoaat in elke 5 ml suspensie. Natriumbenzoaat kan geelzucht (gele verkleuring van de huid en ogen) bij pasgeborenen (jonger dan 4 weken) verergeren.

Posaconazol Devatis bevat propyleenglycol (E 1520)

Dit medicijn bevat ongeveer 14,35 mg propyleenglycol per 5 ml suspensie.

Posaconazol Devatis bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 5 ml suspensie, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Posaconazol is verkrijgbaar in andere vormen en sterktes, maar niet onder deze merknaam.

Wissel niet tussen posaconazol suspensie voor oraal gebruik en tabletten of 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 Devatis 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, chromoblasto-mycose/mycetoom, coccidioïdomycose</i>)	The aanbevolen dosis is 200 mg (5 ml) viermaal daags. U kunt ook, indien aanbevolen door uw arts, 400 mg (2 x 5 ml) tweemaal daags nemen als u deze dosering tijdens of na een maaltijd of drinkvoeding kunt nemen.
Eerste behandeling van spruw	Neem eenmaal 200 mg (5 ml) op de eerste dag van de behandeling. Neem 100 mg (2,5 ml) eenmaal daags na de eerste dag.
Voorkomen van ernstige schimmelinfecties	Neem 200 mg (5 ml) driemaal daags.

Volg onderstaande instructies wanneer u dit medicijn gebruikt:

1. Schud de fles goed.
2. Verwijder de dop van de fles en duw de adapter stevig in de bovenkant van de fles. Laat de adapter zitten voor nieuwe dosissen in de toekomst.
3. Duw de punt van de doseerspuit in het gat in de adapter.
4. Draai de fles (waar de spuit nu aan vast zit) ondersteboven.
5. Trek de zuiger van de spuit naar achteren zodat het medicijn uit de fles in de spuit wordt gezogen. Trek de zuiger terug tot het punt op de schaalverdeling dat overeenkomt met de voorgeschreven dosis.
6. Draai de fles terug met de opening weer naar boven. Houd de spuit bij de cilinder (het ronde gedeelte met de maatverdeling) vast en niet bij de zuiger. Haal dan voorzichtig de spuit van de adapter af.
7. Steek de punt van de spuit voorzichtig in uw mond en tegen de binnenkant van uw wang.
8. Duw de zuiger langzaam en voorzichtig naar beneden. Zo spuit u het medicijn in de binnenkant van uw wang. Slik het medicijn dan door. Duw de zuiger niet met kracht naar beneden en spuit het medicijn niet achter in uw mond of keel, omdat u dan zou kunnen stikken.
9. Haal de spuit uit uw mond.
10. Plaats de dop terug op de fles en laat de adapter op zijn plaats zitten.
11. Was de spuit met warm water en spoel goed door. Houd de spuit onder water en beweeg de zuiger een paar keer op en neer. Dan bent u er zeker van dat de binnenkant van de spuit schoon is. Laat de spuit volledig aan de lucht drogen voordat u hem opnieuw gebruikt om te doseren. Bewaar de spuit samen met het medicijn op een schone (hygiënische) plaats.

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 of apotheker.

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 of apotheker als u een van de volgende ernstige bijwerkingen opmerkt – het kan zijn dat u spoedeisende medische hulp nodig heeft:

- misselijkheid of braken (zich ziek voelen of zijn), diarree
- verschijnselen van leverproblemen - waaronder geel worden van de huid of het wit van de ogen, ongewoon donkere urine of lichtgekleurde ontlasting, misselijkheid zonder reden, maagklachten, verminderde eetlust of ongewone vermoeidheid of zwakte, stijging van de leverenzymen bij bloedonderzoeken
- allergische reactie

Andere bijwerkingen

Neem contact op met uw arts of apotheker 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 die 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 aantal bloedplaatjes (trombocytopenie) aangetoond met bloedonderzoeken – dit kan tot bloedingen leiden
- laag aantal ‘leukocyten’, een type witte bloedcel (leukopenie) aangetoond met bloedonderzoeken – dit kan u vatbaarder maken voor infecties
- hoog aantal ‘eosinofielen’, een type witte bloedcel (eosinofilie) – dit kan gebeuren als u een ontsteking heeft
- ontsteking van de bloedvaten

- hartritme problemen
- stuipen (convulsies)
- zenuwschade (neuropathie)
- abnormaal hartritme – aangetoond met een hartfilmpje (ECG), hartkloppingen, trage of snelle hartslag, hoge of lage bloeddruk
- lage bloeddruk
- ontsteking van de alveesklier (pancreatitis) – dit kan hevige maagpijn veroorzaken
- de zuurstoftoevoer naar de milt is onderbroken (miltinfarct) – dit kan hevige maagpijn veroorzaken
- ernstige nierproblemen – verschijnselen zijn onder meer minder of meer plassen, met urine dat een andere kleur heeft dan normaal
- hoge creatininegehalten in het bloed – aangetoond met bloedonderzoeken
- hoest, de hik
- bloedneuzen
- ernstige scherpe pijn op de borst bij het inademen (pijnlijke pleuritis)
- zwelling van de lymfeklieren (lymfadenopathie)
- minder gevoel of gevoeligheid, in het bijzonder op de huid
- beven / trillen
- hoge of lage bloedsuikerspiegels
- wazig zien, gevoeligheid voor licht
- haaruitval (alopecia)
- mondzweertjes
- rillen, een algemeen gevoel van onwel zijn
- pijn, rugpijn- of nekpijn, pijn in de armen of benen
- vochtophoping (oedeem)
- menstratieproblemen (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 gekleurd slijm
- hoge bloeddruk in de bloedvaten van 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 huidschilfering
- 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 ('ileum', het laatste deel van de dunne darm). Door de blokkade kan de darminhoud niet naar het onderste deel van de darm opschuiven - 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

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

Neem contact op met uw arts of apotheker 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 of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities. Niet in de vriezer bewaren.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de fles na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. Na opening moet de suspensie binnen 4 weken gebruikt worden.

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
- De andere stoffen in dit medicijn zijn polysorbaat 80 (E 433), xanthaangom (E 415), natriumbenzoaat (E 211), citroenzuurmonohydraat (E 330), natriumcitraat (E 331), glycerol (E 422), vloeibare glucose, titaandioxide (E 171), simeticon-emulsie 30%, kunstmatige kersensmaak met propyleenglycol (E 1520), gezuiverd water.

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

Posaconazol Devatis is een witte tot gebroken witte suspensie voor oraal gebruik van 105 ml met kersensmaak, verpakt in amberkleurige glazen flessen. Elke verpakking bevat een doseerspuit van 5 ml (polypropyleen/polyethyleen) met maataanduidingen van 0,5 ml en een adapter voor de spuit (polyethyleen) voor het afmeten van doses van 2,5 en 5 ml van de orale suspensie.

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

Devatis GmbH
Spitalstrasse 22
79539 Lörrach
Duitsland

Voor inlichtingen en correspondentie:

Devatis B.V.
Van Heuven Goedhartlaan 13 D
1181 LE Amstelveen
Tel.: 020-8997417
e-mail: info@devatis.nl

Dit medicijn is in het register ingeschreven onder:

Posaconazol Devatis 40 mg/ml suspensie voor oraal gebruik: RVG 121856

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

Nederland: Posaconazol Devatis 40 mg/ml suspensie voor oraal gebruik
Duitsland: Posaconazol Devatis 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2025