

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Posaconazol CF 100 mg, maagsapresistente tabletten	DE/H/5573 RVG 122968	
posaconazol		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 1 van 10

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Posaconazol CF 100 mg, maagsapresistente tabletten 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 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 of apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Posaconazol CF en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

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

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

Posaconazol CF kan worden gebruikt bij volwassenen om schimmelinfecties te behandelen die veroorzaakt worden door schimmels van de *Aspergillus*-familie.

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

Posaconazol CF kan worden gebruikt bij volwassenen en kinderen vanaf 2 jaar die meer dan 40 kg wegen om de volgende soorten schimmelinfecties te behandelen:

- 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 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.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2022-08	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 4.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Posaconazol CF 100 mg, maagsapresistente tabletten	DE/H/5573 RVG 122968	
posaconazol		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 2 van 10

Dit medicijn kan ook worden gebruikt om schimmelinfecties te voorkomen bij volwassenen en kinderen vanaf 2 jaar die meer dan 40 kg wegen 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 gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- 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 CF 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 CF gebruikt.

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

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 CF 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.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2022-08	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 4.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Posaconazol CF 100 mg, maagsapresistente tabletten	DE/H/5573 RVG 122968	
posaconazol		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 3 van 10

Als u last heeft van ernstige diarree of braken tijdens het gebruik van Posaconazol CF, 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 CF mag niet worden gegeven aan kinderen jonger dan 2 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Posaconazol CF 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 CF 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 de verschijnselen van Tourette-syndroom en psychische aandoeningen te behandelen)
- halofantrine (gebruikt om malaria te behandelen)
- kinidine (gebruikt om abnormale hartritmes te behandelen).

Posaconazol CF 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 CF 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 CF 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 CF 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 CF 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 CF verhogen doordat ze de hoeveelheid Posaconazol CF in het bloed verhogen.

De volgende medicijnen kunnen de werkzaamheid van Posaconazol CF verlagen doordat ze de hoeveelheid Posaconazol CF 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 bepaalde eventuele bijwerkingen van

Department of Regulatory Affairs	Date: 2022-08	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 4.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Posaconazol CF 100 mg, maagsapresistente tabletten	DE/H/5573 RVG 122968	
posaconazol		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 4 van 10

rifabutine letten.

- fenytoïne, carbamazepine, fenobarbital of primidon (gebruikt om stuipen te behandelen of te voorkomen)
- efavirenz en fosamprenavir, gebruikt om hiv-infectie te behandelen.

Posaconazol CF 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 CF inneemt.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Gebruik Posaconazol CF niet tijdens de zwangerschap tenzij op advies van uw arts.

U dient doeltreffende anticonceptie te gebruiken wanneer u dit medicijn gebruikt als u een vrouw bent die zwanger kan worden. Vertel het uw arts onmiddellijk als u zwanger bent geworden terwijl u Posaconazol CF gebruikt.

Geef geen borstvoeding wanneer u Posaconazol CF 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 CF 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 CF bevat natrium

Department of Regulatory Affairs	Date: 2022-08	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 4.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Posaconazol CF 100 mg, maagsapresistente tabletten	DE/H/5573 RVG 122968	
posaconazol		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 5 van 10

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

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

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.

Wissel niet tussen het gebruik van Posaconazol CF tabletten en posaconazol 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.

Hoeveel moet u innemen?

De geadviseerde dosering is 300 mg posaconazol (drie tabletten van 100 mg) tweemaal daags op de eerste dag, daarna 300 mg posaconazol (drie tabletten van 100 mg) eenmaal daags.

De duur van de behandeling kan afhangen van het type infectie dat u heeft en kan per persoon door de arts worden aangepast. Pas uw dosering en behandelingschema niet zelf aan zonder overleg met uw arts.

Hoe neemt u dit medicijn in?

- Slik de tablet in zijn geheel in met wat water.
- De tablet niet fijnmalen, kauwen, breken of oplossen.
- De tabletten mogen met of zonder voedsel worden ingenomen.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Als u denkt dat u mogelijk te veel Posaconazol CF heeft ingenomen, neem dan direct contact op met uw arts of ga onmiddellijk naar het ziekenhuis.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

- Als u een dosis bent vergeten, neem die dan in zodra u eraan denkt.
- Als het echter bijna tijd is voor uw volgende dosis, sla de gemiste dosis dan over en ga verder met uw normale schema.
- 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 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,

Department of Regulatory Affairs	Date: 2022-08	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 4.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Posaconazol CF 100 mg, maagsapresistente tabletten	DE/H/5573 RVG 122968	
posaconazol		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 6 van 10

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, apotheker of verpleegkundige als u een van de volgende bijwerkingen opmerkt:

Vaak: komen voor 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 dof, 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: komen voor 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
- hartritme problemen
- stuipen (convulsies)
- zenuw schade (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 hevige maagpijn veroorzaken

Department of Regulatory Affairs	Date: 2022-08	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 4.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Posaconazol CF 100 mg, maagsapresistente tabletten	DE/H/5573 RVG 122968	
posaconazol		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 7 van 10

- 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 die een andere kleur heeft dan normaal
- hoge creatininegehaltenes 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)
- 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: komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers

- longontsteking – verschijnselen zijn onder meer kortademigheid en opbrengen van verkleurd slijm
- hoge bloeddruk in de bloedvaten in 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

Department of Regulatory Affairs	Date: 2022-08	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 4.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Posaconazol CF 100 mg, maagsapresistente tabletten	DE/H/5573 RVG 122968	
posaconazol		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 8 van 10

- 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
- bijniereen 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: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- sommige patiënten hebben ook een verward gevoel gemeld na gebruik van posaconazol

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 of apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter 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?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2022-08	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 4.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Posaconazol CF 100 mg, maagsapresistente tabletten	DE/H/5573 RVG 122968	
posaconazol		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 9 van 10

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

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 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 maagsapresistente tablet bevat 100 mg posaconazol.

De andere stoffen in dit medicijn zijn methacrylzuur-ethylacrylaat copolymeer (1:1) (Type B), tri-ethylcitraat (E1505), xylitol (E967), hydroxypropylcellulose (E463), propylgallaat (E310), microkristallijne cellulose (E460), colloïdaal watervrij siliciumdioxide, natriumcroscarmellose, natriumstearylfumaraat (zie rubriek 2 “Posaconazol CF bevat natrium”), polyvinylalcohol, titaandioxide (E171), macrogol 3350, talk (E553b), geel ijzeroxide (E172).

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

Posaconazol CF 100 mg, maagsapresistente tabletten zijn geel omhuld en capsulevorming, met de opdruk “100P” aan één zijde en geen opdruk aan de andere zijde. De tabletten zijn verpakt in doosjes van 24 of 96 tabletten in niet-geperforeerde blisterverpakkingen, 24x1 of 96x1 tabletten in geperforeerde eenheidsdosisblisterverpakkingen of 60 tabletten in een HDPE-tablettencontainer.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Vergunninghouder:
Centrafarm B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Fabrikant:
STADA Arzneimittel AG
Stadastr. 2-18
61118 Bad Vilbel
Duitsland

Clonmel Healthcare Ltd.
Waterford Road
Clonmel Co. Tipperary
Ierland

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda

Department of Regulatory Affairs	Date: 2022-08	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 4.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Posaconazol CF 100 mg, maagsapresistente tabletten	DE/H/5573 RVG 122968	
posaconazol		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 10 van 10

Nederland

Delorbis Pharmaceuticals Ltd
17 Athinon Street
Ergates Industrial Area
2643 Lefkosia
Cyprus

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
1190 Wenen
Oostenrijk

Thornton & Ross Ltd
Linthwaite
HD7 5QH Huddersfield
Verenigd Koninkrijk

In het register ingeschreven onder

RVG 122968, Posaconazol CF 100 mg, maagsapresistente tabletten

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

Denemarken	Posaconazol STADA
Duitsland	Posaconazol AL 100 mg magensaftresistente Tabletten
Estland	Posaconazole STADA
Finland	Posaconazole STADA 100 mg enterotabletti
Frankrijk	POSACONAZOLE EG 100 mg, comprimé gastrorésistant
Griekenland	Posaconazole STADA
Ierland	Posaconazole Clonmel 100 mg gastro-resistant tablets
IJsland	Posaconazole STADA
Italië	Posaconazolo EG STADA
Kroatië	Posakonazol STADA 100 mg želučanootporne tablete
Letland	Posaconazole STADA 100 mg zarnās šķīstošās tabletes
Litouwen	Posaconazole STADA 100 mg skrandyje neirios tabletės
Malta	Posaconazole Clonmel 100 mg Gastroresistant Tablets
Nederland	Posaconazol CF 100 mg, maagsapresistente tabletten
Oostenrijk	Posaconazol STADA 100 mg magensaftresistente Tabletten
Polen	Posaconazole STADA
Roemenië	Posaconazol STADA 100 mg comprimate gastrorezistente
Slowakije	Posakonazol STADA 100 mg gastrorezistentne tablete
Slovenië	Posakonazol STADA 100 mg gastrorezistentne tablete
Spanje	Posaconazol STADA 100 mg comprimidos gastrorresistentes EFG
Verenigd Koninkrijk	Posaconazole STADA 100 mg Gastro-resistant tablets
Zweden	Posaconazole STADA 100 mg enterotablett

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2023

Meer informatie over dit medicijn kunt u vinden op de website van het CBG (www.cbg-meb.nl).

Department of Regulatory Affairs	Date: 2022-08	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 4.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------