

Platzhalter für
Textgenehmigungsstempel

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Posaconazol Devatis Suspension zum Einnehmen

Was ist Posaconazol Devatis und wann wird es angewendet?

- Posaconazol Devatis wird auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin eingesetzt. Posaconazol Devatis gehört zur Gruppe der sogenannten Triazol-Antimykotika. Diese Arzneimittel werden zur Behandlung einer Vielzahl von Pilzinfektionen verwendet. Die Wirkung von Posaconazol Devatis besteht darin, dass es einige Pilzarten, die Infektionen beim Menschen verursachen können, abtötet oder deren Wachstum hemmt.

Posaconazol Devatis kann zur Vorbeugung von Pilzinfektionen bei Patienten verwendet werden, deren Immunsystem durch andere Arzneimittel oder Erkrankungen geschwächt sein kann.

Posaconazol Devatis kann zur Behandlung der folgenden Arten von Pilzinfektionen bei Erwachsenen angewendet werden:

- Infektionen, verursacht durch Pilze der *Fusarium* Familie, die sich während einer Behandlung mit Amphotericin B nicht gebessert haben oder wenn Amphotericin B abgesetzt werden musste;
- Durch Pilze verursachte Infektionen, die Zustände, bekannt unter dem Namen Chromoblastomykose und Myzetom, verursachen, die sich während einer Behandlung mit Itraconazol nicht gebessert haben oder wenn Itraconazol abgesetzt werden musste;
- Infektionen aufgrund von Pilzen genannt *Coccidioides*, die sich während einer Behandlung mit einem oder mit mehreren der folgenden Arzneimittel (Amphotericin B, Itraconazol oder Fluconazol) nicht gebessert haben oder wenn diese Arzneimittel abgesetzt werden mussten.

Was sollte dazu beachtet werden?

Dieses Medikament wurde Ihnen vom Arzt bzw. von der Ärztin zur Behandlung der gegenwärtigen Erkrankung verschrieben.

Jede Dosis Posaconazol Devatis sollte mit Nahrungsmitteln oder einer oralen Ernährungslösung, wenn Sie keine Nahrung zu sich nehmen können, eingenommen werden, um die Aufnahme zu

verbessern. Siehe «Wie verwenden Sie Posaconazol Devatis?» dieser Patienteninformation für weitere Informationen zur Einnahme der Suspension.

Wann darf Posaconazol Devatis nicht angewendet werden?

Posaconazol Devatis darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie ein Arzneimittel einnehmen, das zu einer Veränderung im EKG (Herzfunktionsmessung) führen kann, sogenannte QT-Zeit-Verlängerung. Posaconazol Devatis kann die Blutspiegel dieser Arzneimittel erhöhen, was zu sehr schweren Herzrhythmusstörungen führen kann, zum Beispiel:
 - Pimozid (zur Behandlung des Tourette-Syndroms)
 - Halofantrin (zur Behandlung von Malaria)
 - Chinidin (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen).
- wenn Sie Arzneimittel anwenden, die Mutterkornalkaloide (zur Behandlung von Migräne) enthalten. Posaconazol Devatis kann die Blutspiegel dieser Arzneimittel erhöhen, was zu schweren Durchblutungsstörungen in einigen Körperpartien und zu Gewebeschädigung führen kann.
- wenn Sie Simvastatin, Lovastatin, Atorvastatin und einige ähnliche Arzneimittel (HMG-CoA-Reduktase-Hemmer oder Statine genannt) einnehmen, die dazu dienen, hohe Cholesterinwerte im Blut zu behandeln.
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Posaconazol oder einen der sonstigen Bestandteile von Posaconazol Devatis sind.

Bitte lesen Sie den Abschnitt «Wann ist bei der Einnahme von Posaconazol Devatis Vorsicht geboten?», in dem weitere Arzneimittel aufgeführt sind, die mit Posaconazol Devatis in Wechselwirkung treten können.

Bitte beachten Sie, dass Posaconazol Devatis nur für Erwachsene und Jugendliche (älter als 13 Jahre) vorgesehen ist.

Wann ist bei der Einnahme von Posaconazol Devatis Vorsicht geboten?

In Ergänzung zu den oben genannten Arzneimitteln, die nicht mit Posaconazol aufgrund des Risikos von Herzrhythmusstörungen eingenommen werden dürfen, gibt es weitere Arzneimittel, die unter Umständen ein höheres Risiko für Herzrhythmusstörungen bergen, wenn sie zusammen mit Posaconazol eingenommen werden. Stellen Sie sicher, dass Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin über alle Arzneimittel informieren, die Sie anwenden (verschreibungspflichtige und nicht verschreibungspflichtige).

Weisen Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin darauf hin,

- wenn Ihnen jemals mitgeteilt wurde, dass folgende Zustände bei Ihnen vorliegen:
 - eine abnormale Herzrhythmus-Kurve (EKG), die auf ein Problem hinweist, das «langes QTc-Intervall» genannt wird

- Herzmuskelschwäche oder Herzschwäche
- sehr langsamer Herzschlag
- jegliche Herzrhythmusstörung
- jegliches Problem bezüglich des Gehalts an Kalium, Magnesium oder Calcium im Blut.
- wenn Sie Leberprobleme haben oder jemals hatten. Unter Umständen benötigen Sie dann während der Behandlung mit Posaconazol Devatis spezielle Blutuntersuchungen.
- wenn bei Ihnen jemals Überempfindlichkeitsreaktionen gegen andere Arzneimittel gegen Pilzinfektionen aus der Azol- oder Triazol-Familie aufgetreten sind. Diese umfassen Ketoconazol, Fluconazol, Itraconazol und Voriconazol.
- wenn Sie Nierenprobleme haben und/oder Arzneimittel einnehmen, die die Nieren beeinträchtigen.
- wenn bei Ihnen schwere Durchfälle oder Erbrechen auftreten, da diese die Wirksamkeit von Posaconazol Devatis herabsetzen können.

Falls einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind) sprechen Sie mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin oder Apotheker/Apothekerin bevor Sie Posaconazol Devatis einnehmen.

Es liegen keine Informationen über die Wirkung von Posaconazol Devatis auf die Verkehrstüchtigkeit und auf die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, vor. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn bei Ihnen Symptome wie z.B. Schläfrigkeit oder verschwommenes Sehen auftreten, die Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen könnten.

Dieses Arzneimittel enthält 10 mg/5 ml Natriumbenzoat (E211), entsprechend 2 mg/ml, und 0,045 mg/5 ml Benzoesäure (E210), entsprechend 0,009 mg/ml. Benzoesäure und Natriumbenzoat können Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augen) bei Neugeborenen (im Alter bis zu 4 Wochen) verstärken.

Dieses Arzneimittel enthält 14,35 mg/5 ml Propylenglycol (E1520), entsprechend 2,87 mg/ml.

Wenn Ihr Baby weniger als 4 Wochen alt ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin bevor Sie ihm dieses Arzneimittel geben, insbesondere, wenn Ihr Baby gleichzeitig andere Arzneimittel erhält, die Propylenglycol oder Alkohol enthalten.

Bitte nehmen Sie Posaconazol Devatis erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 5 ml Suspension, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Bitte beachten Sie die oben stehende Liste der Arzneimittel, die Sie nicht zusammen mit Posaconazol Devatis einnehmen dürfen (siehe «Wann darf Posaconazol Devatis nicht angewendet werden?»).

Andere Arzneimittel, die manchmal verabreicht werden können, während Sie Posaconazol Devatis einnehmen, bedürfen unter Umständen besonderer Beachtung. Klären Sie mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin ab, ob Sie die folgenden Arzneimittel weiterhin einnehmen dürfen.

Bestimmte Arzneimittel können die Posaconazol Devatis-Blutspiegel erhöhen (mögliche Erhöhung des Nebenwirkungsrisikos) oder absenken (möglicherweise Wirksamkeitsverlust).

Zu den Arzneimitteln, die den Posaconazol Devatis-Blutspiegel absenken, gehören:

- Rifabutin und Rifampicin (zur Behandlung von bestimmten Infektionen). Wenn Sie bereits mit Rifabutin behandelt werden, sind Ihre Blutwerte und einige mögliche Nebenwirkungen auf Rifabutin zu überwachen
- Efavirenz und Fosamprenavir, die zur Behandlung von HIV angewendet werden
- Einige Arzneimittel, die angewendet werden, um Anfallsleiden zu behandeln oder vorzubeugen, wie z.B. Phenytoin, Carbamazepin, Phenobarbital, Primidon
- Flucloxacillin (Antibiotikum zur Behandlung bakterieller Infektionen).
- Arzneimittel, die zur Absenkung der Magensäure angewendet werden wie Cimetidin und Ranitidin oder Omeprazol und ähnliche Arzneimittel, sogenannte H₂-Rezeptorantagonisten und Protonen-Pumpen-Hemmer
- Metoclopramid zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen.

Posaconazol Devatis kann die Blutspiegel einiger anderer Arzneimittel erhöhen (möglicherweise Erhöhung des Nebenwirkungsrisikos). Hierzu gehören:

- Vincristin, Vinblastin und andere Vinca-Alkaloide, Venetoclax (zur Behandlung von Krebs)
- Ciclosporin, Tacrolimus und Sirolimus (finden in der Transplantationschirurgie Anwendung)
- Rifabutin (zur Behandlung von bestimmten Infektionen)
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV, sogenannte Proteaseinhibitoren (einschliesslich Lopinavir und Atazanavir, die mit Ritonavir angewendet werden), und nicht-nukleoside Reverse-Transkriptase-Hemmer (NNRTIs)
- Midazolam, Triazolam, Alprazolam und andere ähnliche Arzneimittel, genannt Benzodiazepine (Beruhigungs- oder Muskelentspannungsmittel)
- Diltiazem, Verapamil, Nifedipin, Nisoldipin und andere Arzneimittel aus der Gruppe der Calciumantagonisten (zur Behandlung von Bluthochdruck)
- Erythromycin und Clarithromycin (zur Behandlung von Infektionen, Antibiotika)
- Digoxin (zur Behandlung von Herzinsuffizienz)
- Paracetamol (zur Behandlung von Schmerzen und Fieber)
- Sulfonylharnstoffe wie Glipizid (zur Behandlung von hohem Blutzucker).

Posaconazol als Suspension zum Einnehmen (Posaconazol Devatis) und Posaconazol als magensaftresistente Tabletten (unter anderem Handelsnamen) sind nicht austauschbar. Wechseln Sie nicht zwischen den beiden Arzneiformen ohne mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin darüber zu sprechen, da eine falsche Dosierung zu mangelnder Wirksamkeit oder einem erhöhten Risiko von Nebenwirkungen führen kann.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, oder Ihren Apotheker bzw. Ihre Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,

- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekauft!) einnehmen!

Darf Posaconazol Devatis während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie glauben, schwanger zu sein, oder wenn Sie schwanger sind, bevor Sie mit der Einnahme von Posaconazol Devatis beginnen. Posaconazol Devatis darf während der Schwangerschaft nur nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin angewendet werden. Frauen im gebärfähigen Alter müssen eine wirksame Methode zur Empfängnisverhütung während der Einnahme von Posaconazol Devatis anwenden. Wenn Sie unter der Behandlung mit Posaconazol Devatis schwanger werden, setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin in Verbindung.

Posaconazol Devatis darf während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Wie verwenden Sie Posaconazol Devatis?

Wenden Sie Posaconazol Devatis immer genau nach den Anweisungen Ihres Arztes oder Ihrer Ärztin an. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird Ihr Ansprechen auf die Behandlung und Ihren Gesundheitszustand überwachen, um die Dauer der Einnahme von Posaconazol Devatis zu bestimmen und um zu überwachen, ob eine Änderung Ihrer täglichen Dosis notwendig ist.

Wechseln Sie nicht zwischen der Einnahme von Posaconazol, magensaftresistente Tabletten (unter anderem Handelsnamen) und Posaconazol Devatis, Suspension zum Einnehmen ohne mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin darüber zu sprechen, da dies zu mangelnder Wirksamkeit oder einem erhöhten Risiko von Nebenwirkungen führen kann.

Die Flasche vor jeder Anwendung gut schütteln.

Anwendungsgebiet	Dosis
Vorbeugung schwerwiegender Pilzinfektionen	Nehmen Sie dreimal täglich 200 mg (ein Löffel zu 5 ml) der Suspension zusammen mit Nahrungsmitteln oder einer oralen Ernährungslösung, wenn Sie keine Nahrung vertragen, ein.
Behandlung resistenter Pilzinfektionen	Nehmen Sie zweimal täglich 400 mg (zwei Löffel zu 5 ml) der Suspension zusammen mit Nahrungsmitteln oder mit einer oralen Ernährungslösung, wenn Sie keine Nahrung vertragen, ein. Wenn Sie keine Nahrungsmittel und keine orale Ernährungslösung zu sich nehmen können, wird Ihr Arzt Sie anweisen, viermal täglich 200 mg (ein Löffel zu 5 ml) einzunehmen.

Wenn Sie eine grössere Menge von Posaconazol Devatis angewendet haben, als Sie sollten: Wenn Sie befürchten, eine zu hohe Dosis eingenommen zu haben, wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin oder an einen Angehörigen eines Gesundheitsberufs.

Wenn Sie die Anwendung von Posaconazol Devatis vergessen haben: Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie sie ein, sobald Sie sich daran erinnern und folgen Sie dann dem gewohnten Rhythmus. Ist jedoch schon fast der Zeitpunkt für die nächste Dosis erreicht, so nehmen Sie diese zum vorgesehenen Zeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Posaconazol Devatis ist eine weisse bis cremefarbene Suspension mit Kirscharoma zum Einnehmen. Es ist in Braunglasflaschen zu 105 ml erhältlich. Jede Flasche wird zusammen mit einem Messlöffel geliefert, mit dem die Suspension in Dosen von 2,5 ml und 5 ml abgemessen werden kann.

Die Flasche von Posaconazol Devatis ist mit einem kindersicheren Verschluss versehen und muss wie folgt geöffnet werden: Drücken Sie den Plastiksraubverschluss nach unten, während Sie ihn im Gegenuhrzeigersinn drehen.

Welche Nebenwirkungen kann Posaconazol Devatis haben?

Wie alle Arzneimittel kann Posaconazol Devatis Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Informieren Sie im Zweifelsfall Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.

Informieren Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin, Ihren Apotheker/Ihre Apothekerin oder das Pflegepersonal sofort, falls Sie irgendeine der folgenden Nebenwirkungen bemerken. Sie benötigen allenfalls dringende medizinische Behandlung:

- Übelkeit, Durchfall, Erbrechen, Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder der Augen), Fieber;
- Allergische Reaktion.

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Posaconazol Devatis auftreten:

Sehr häufige Nebenwirkungen (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern) sind:

Übelkeit.

Häufige Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern) sind:

Kopfschmerzen, Schwindel, Taubheitsgefühl oder Kribbeln, Schläfrigkeit, Erbrechen, Appetitverlust, Magenschmerzen, Durchfall, Magenbeschwerden, Blähungen, Mundtrockenheit, veränderte Leberwerte, Hautausschlag, Juckreiz, Schwächegefühl, Müdigkeit, Abfall der weissen Blutkörperchen (wodurch das Infektionsrisiko steigen kann), Fieber, abnormale Werte von Salzen im Blut.

Gelegentliche Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern) sind:

Anämie, verminderte Anzahl der sogenannten Blutplättchen, die zur Blutgerinnung dienen, verminderte Anzahl einiger Arten von weissen Blutzellen, Vergrösserung der Lymphknoten, allergische Reaktion, hohe Blutzuckerspiegel, Gefühls- oder Bewegungsstörungen, (unwillkürliches) Zittern, Krampfanfälle, Benommenheit, Herzrhythmusstörungen einschliesslich sehr schneller Herzschlag (Palpitationen), anormale Werte bei Herzuntersuchungen (wie EKGs, die den Herzrhythmus aufzeichnen), hoher oder niedriger Blutdruck, Bauchspeicheldrüsenentzündung, Leberentzündung, Leberschaden, Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder der Augen), Entzündung der Blutgefässe, Nierenfunktionsstörungen, Nierenversagen, Husten, Schluckauf, starker stechender Schmerz im Brustkorb beim Einatmen (Pleuraschmerz), Nasenbluten, Menstruationsstörungen, verschwommenes Sehen, Haarausfall, Geschwüre im Mund, Frösteln, generelles Unwohlsein oder Schwächegefühl, Schmerzen am ganzen Körper, in Armen und Beinen, einschliesslich in Muskeln und Gelenken, Rückenschmerzen, Flüssigkeitsretention, veränderte Arzneimittelspiegel, Schlaflosigkeit, teilweise oder vollständige Unfähigkeit zu sprechen, Verstopfung, ein brennendes Gefühl in der Brust bis in den Hals aufsteigend, auch bekannt als Sodbrennen, Schwellungen des Mundes, Schleimhautentzündungen.

Seltene Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern) sind:

Lungenentzündung und andere Lungenschädigungen, verminderte Anzahl aller Blutzellen, Blutgerinnungsstörungen, Blutung, schwere allergische Reaktionen, einschliesslich ausgedehnter, blasiger Ausschlag und Hautschuppung, reduzierte Nebennierenfunktion, veränderte Hirnfunktion, Ohnmacht, Schmerzen, Schwäche, Taubheitsgefühl oder Kribbeln im Arm oder Bein, Depression, Doppeltsehen, blinder oder dunkler Fleck im Gesichtsfeld, Hörprobleme, Herzschwäche oder Herzanfall, Herzrhythmusstörungen, Herz- und Atemstillstand, plötzlicher Herztod, Schlaganfall, Blutgerinnsel im Gehirn, den Extremitäten oder der Lunge, Darmblutungen, Darmverschluss, Leber- und Milzvergrösserung, Druckschmerzhaftigkeit der Leber, Entzündung oder Versagen der Leber, die in seltenen Fällen tödlich sein können, blasiger Ausschlag, grosse, violette Hautverfärbungen durch Einblutungen unterhalb der Haut, Nierenentzündung, Schmerzen in den Brüsten, Schwellung des Gesichts oder der Zunge.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Lichtempfindlichkeit.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Aufbrauchfrist nach Anbruch

Nach dem ersten Öffnen der Flasche 4 Wochen haltbar. Bringen Sie Flaschen mit nicht eingenommener Suspension zurück zu Ihrem Apotheker oder Ihrer Apothekerin.

Lagerungshinweis

Bei 15 - 30°C lagern. Nicht einfrieren.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Posaconazol Devatis enthalten?

Wirkstoffe

Posaconazol.

200 mg Posaconazol pro 5 ml Suspension zum Einnehmen (40 mg/ml).

Hilfsstoffe

Polysorbat 80, Xanthangummi, Natriumbenzoat (E211) (10 mg/5 ml Suspension), Citronensäure-Monohydrat, Natriumcitrat (E331), Glycerol, Glukose-Sirup, Titandioxid (E171), Polydimethylsiloxan, Polysorbat 65, Methylcellulose, Siliciumdioxid, Polyethylenglycolstearat, Mono- und Diglyceride (C₁₄₋₁₈), Sorbinsäure, Benzoesäure (E210) (0,045 mg/5 ml Suspension), Schwefelsäure, Kirscharoma [enthält 14,35 mg/5 ml Propylenglycol (E1520)], Wasser.

Posaconazol Devatis enthält 3,4 mg Natrium und 1,75 g Glukose pro 5 ml Suspension zum Einnehmen.

Zulassungsnummer

67594 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Posaconazol Devatis? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Flaschen zu 105 ml.

Zulassungsinhaberin

Devatis AG, 6330 Cham.

Diese Packungsbeilage wurde im Februar 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.