

*Espace réservé au cachet
indiquant que le texte a été
approuvé*

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Posaconazole Devatis comprimés gastro-résistants

Qu'est-ce que Posaconazole Devatis et quand doit-il être utilisé ?

Posaconazole Devatis est utilisé sur prescription du médecin. Posaconazole Devatis appartient au groupe des médicaments appelés agents antifongiques triazolés. Ces médicaments sont utilisés pour le traitement de diverses infections fongiques. Posaconazole Devatis agit en tuant ou en arrêtant la croissance de certains types de champignons responsables d'infections chez l'homme.

Posaconazole Devatis peut être utilisé pour prévenir les infections fongiques chez les patients dont le système immunitaire peut être affaibli par d'autres médicaments ou affections.

Posaconazole Devatis peut être utilisé pour le traitement des infections fongiques suivantes chez l'adulte:

- infections dues à des champignons de la famille *Fusarium* qui n'ont pas été améliorées au cours du traitement par l'amphotéricine B ou lorsque l'amphotéricine B a dû être arrêtée;
- infections fongiques entraînant des maladies appelées chromoblastomycose et mycétome qui n'ont pas été améliorées au cours d'un traitement par l'itraconazole ou lorsque l'itraconazole a dû être arrêté;
- infections dues à des champignons appelés *Coccidioïdes*, qui n'ont pas été améliorées au cours du traitement par l'un ou plusieurs des médicaments suivants (amphotéricine B, itraconazole ou fluconazole) ou lorsque ces médicaments ont dû être arrêtés.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement ?

Ce médicament vous a été prescrit par le médecin pour le traitement de l'affection actuelle.

Les comprimés gastro-résistants de Posaconazole Devatis peuvent être pris indépendamment des repas. Il vous est toutefois recommandé de toujours les prendre dans les mêmes conditions (soit systématiquement à jeun, soit systématiquement avec un repas).

Quand Posaconazole Devatis ne doit-il pas être utilisé ?

Ne prenez pas Posaconazole Devatis:

- si vous prenez un médicament qui peut provoquer une modification de l'ECG (mesure de la fonction cardiaque) dite allongement de l'intervalle QT. Posaconazole Devatis peut augmenter les taux sanguins de ces médicaments, ce qui peut entraîner de très graves troubles du rythme cardiaque, par exemple:
 - pimozide (utilisé pour le traitement du syndrome de Tourette)
 - halofantrine (utilisée pour le traitement du paludisme)
 - quinidine (utilisée pour le traitement des troubles du rythme cardiaque).
- si vous prenez des médicaments qui contiennent des alcaloïdes de l'ergot de seigle (utilisés dans le traitement des migraines). Posaconazole Devatis peut augmenter les taux sanguins de ces médicaments, ce qui peut entraîner des troubles de l'irrigation sanguine sévères dans certaines régions du corps ainsi qu'une lésion tissulaire.
- si vous prenez des statines telles la simvastatine, la lovastatine, l'atorvastatine et d'autres médicaments similaires (appelés inhibiteurs de la HMG-CoA-réductase ou statines) qui sont utilisés pour traiter les taux élevés de cholestérol dans le sang.
- si vous êtes hypersensible (allergique) au posaconazole ou à l'un des autres composants de Posaconazole Devatis.

Veillez lire la rubrique «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Posaconazole Devatis?» pour de plus amples informations sur les autres médicaments qui peuvent interagir avec Posaconazole Devatis.

Veillez noter que Posaconazole Devatis comprimés gastro-résistants sont utilisés uniquement chez l'adulte et l'adolescent (âgé de plus de 13 ans).

Ne prenez pas Posaconazole Devatis si l'un des points précédemment cités vous concerne. En cas de doute, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Posaconazole Devatis.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Posaconazole Devatis ?

En plus des médicaments cités ci-dessus qui ne doivent pas être pris avec le posaconazole en raison du risque de troubles du rythme cardiaque, il y a d'autres médicaments qui comportent un risque accru de troubles du rythme cardiaque lorsqu'ils sont pris avec le posaconazole. Veuillez informer votre médecin si vous prenez déjà d'autres médicaments (soumis à prescription et en automédication).

Prévenez votre médecin:

- si l'on vous a déjà dit que vous présentiez l'une des situations suivantes:
 - un tracé anormal du rythme cardiaque (ECG) indiquant un problème appelé «allongement de l'intervalle QTc»
 - une faiblesse du muscle cardiaque ou une insuffisance cardiaque

- un rythme cardiaque très lent
- tout trouble du rythme cardiaque
- tout problème concernant les taux sanguins de potassium, de magnésium ou de calcium.
- si vous avez ou avez eu des problèmes de foie. Dans certaines circonstances, vous pouvez avoir besoin d'examens sanguins spécifiques durant le traitement par Posaconazole Devatis.
- si vous avez déjà eu des réactions d'hypersensibilité à d'autres médicaments contre les infections fongiques, appartenant à la famille des azolés ou triazolés. Ceux-ci comprennent le kétoconazole, le fluconazole, l'itraconazole et le voriconazole.
- si vous avez des problèmes rénaux et/ou si vous prenez des médicaments affectent le fonctionnement des reins.
- si des diarrhées sévères ou des vomissements surviennent, étant donné que ceux-ci peuvent diminuer l'efficacité de Posaconazole Devatis.

Si l'un des points précédemment cités vous concerne (ou si vous n'êtes pas sûr), parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Posaconazole Devatis.

Il n'existe pas d'informations sur l'effet de Posaconazole Devatis sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Veuillez informer votre médecin si des symptômes, comme par exemple de la somnolence ou une vision trouble, surviennent qui pourraient vous causer des problèmes en cas de conduite de véhicules ou d'utilisation de machines.

Veuillez observer la liste ci-dessus des médicaments que vous ne devez pas prendre avec Posaconazole Devatis (voir «Quand Posaconazole Devatis ne doit-il pas être utilisé?»).

D'autres médicaments qui peuvent parfois être administrés pendant que vous prenez Posaconazole Devatis nécessitent selon les circonstances une surveillance spéciale. Veuillez demander à votre médecin si vous pouvez continuer à prendre les médicaments ci-dessous.

Certains médicaments peuvent augmenter les taux sanguins de Posaconazole Devatis (augmentation éventuelle du risque d'effets secondaires) ou les diminuer (manque d'efficacité éventuel).

Les médicaments qui peuvent diminuer les taux sanguins de Posaconazole Devatis sont:

- la rifabutine et la rifampicine (utilisées pour le traitement de certaines infections). Si vous êtes déjà traité par la rifabutine, vos valeurs sanguines et certains effets secondaires éventuels liés à la rifabutine devront être surveillés
- l'éfavirenz et le fosamprénavir, utilisés pour le traitement des infections par le VIH
- certains médicaments utilisés pour traiter ou prévenir les crises d'épilepsie, comme par exemple la phénytoïne, la carbamazépine, le phénobarbital, la primidone

Posaconazole Devatis peut augmenter les taux sanguins de certains autres médicaments (augmentation éventuelle du risque d'effets secondaires). Ceux-ci incluent:

- la vincristine, la vinblastine et les autres alcaloïdes de Vinca, le vénétoclax (utilisés pour le traitement du cancer)

- la ciclosporine, le tacrolimus et le sirolimus (utilisés dans la chirurgie des greffes)
- la rifabutine (utilisée pour le traitement de certaines infections)
- les médicaments utilisés pour le traitement d'infections par le VIH, appelés inhibiteurs de la protéase (dont le lopinavir et l'atazanavir, utilisés avec le ritonavir), et les inhibiteurs non-nucléosidiques de la transcriptase inverse (INNTI)
- le midazolam, le triazolam, l'alprazolam et d'autres médicaments similaires appelés benzodiazépines (sédatifs ou décontractants musculaires)
- le diltiazem, le vérapamil, la nifédipine, la nisoldipine et d'autres médicaments du groupe des antagonistes calciques (utilisés pour le traitement de l'hypertension)
- l'érythromycine et la clarithromycine (antibiotiques utilisés pour le traitement d'infections)
- la digoxine (utilisée pour le traitement de l'insuffisance cardiaque)
- le paracétamol (utilisé pour le traitement des douleurs et de la fièvre)
- les sulfonylurées comme le glipizide (utilisées pour réduire les taux de sucre sanguin élevés).

Posaconazole Devatis comprimés gastro-résistants et Posaconazole Devatis suspension buvable ne sont pas interchangeables. Ne passez pas d'une forme à l'autre sans en avoir parlé à votre médecin, car un mauvais dosage peut entraîner un manque d'efficacité ou un risque accru d'effets indésirables. Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez d'une autre maladie, vous êtes allergique ou vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).

Posaconazole Devatis peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement ?

Prévenez votre médecin si vous êtes ou si vous pensez être enceinte avant que vous ne commenciez à prendre Posaconazole Devatis. Ne prenez Posaconazole Devatis pendant la grossesse qu'après avoir consulté votre médecin. Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une méthode contraceptive efficace pendant la prise de Posaconazole Devatis. Contactez votre médecin immédiatement si vous tombez enceinte pendant le traitement par Posaconazole Devatis.

Posaconazole Devatis ne doit pas être pris pendant l'allaitement.

Comment utiliser Posaconazole Devatis ?

Posaconazole Devatis doit toujours être utilisé comme indiqué par votre médecin. Votre médecin surveillera votre réponse au traitement et votre état de santé afin de déterminer la durée de votre traitement par Posaconazole Devatis et si une modification doit être apportée à votre dose journalière.

Ne passez pas de Posaconazole Devatis comprimés gastro-résistants à Posaconazole Devatis suspension buvable, et inversement, sans en avoir parlé à votre médecin, car cela peut entraîner un manque d'efficacité ou un risque accru d'effets indésirables.

Les comprimés de Posaconazole Devatis peuvent être pris indépendamment des repas. Il vous est toutefois recommandé de toujours les prendre dans les mêmes conditions (soit systématiquement à jeun, soit systématiquement avec un repas).

Prévention des infections fongiques

1^{er} jour: prenez 300 mg (c'est-à-dire 3 comprimés à 100 mg) deux fois dans la journée
A partir du 2^e jour: prenez 300 mg (c'est-à-dire 3 comprimés à 100 mg) une fois par jour

Traitement des infections fongiques en cas de résistance au traitement ou d'intolérance à l'égard de la thérapie standard

1^{er} jour: prenez 300 mg (c'est-à-dire 3 comprimés à 100 mg) deux fois dans la journée
A partir du 2^e jour: prenez 300 mg (c'est-à-dire 3 comprimés à 100 mg) une fois par jour
Avez les comprimés entiers avec un peu d'eau. Les comprimés ne doivent pas être écrasés, mâchés, morcelés ou dissous.

Si vous avez pris plus de Posaconazole Devatis que vous n'auriez dû: si vous pensez que vous pourriez avoir pris une dose trop élevée, contactez immédiatement votre médecin ou un professionnel de la santé.

Si vous avez oublié de prendre Posaconazole Devatis: si vous avez oublié de prendre une dose, prenez-la dès que possible et suivez ensuite votre rythme posologique habituel. Si toutefois le moment de la prochaine prise est proche, prenez la dose à l'heure prévue. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

L'utilisation et la sécurité de Posaconazole Devatis comprimés gastro-résistants n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants de moins de 13 ans.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Posaconazole Devatis peut-il provoquer ?

Comme tous les médicaments, Posaconazole Devatis est susceptible d'avoir des effets secondaires, bien que tous les individus n'y soient pas sujets. En cas de doute, veuillez informer votre médecin.

Informez votre médecin, votre pharmacien ou le personnel infirmier immédiatement si vous remarquez l'un des effets secondaires suivants. Le cas échéant, un traitement médical d'urgence vous est nécessaire:

- Nausées, diarrhées, vomissements, jaunisse (coloration jaune de la peau ou des yeux), fièvre;
- Réaction allergique.

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

Nausée.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Céphalées, vertiges, sensation d'insensibilité ou picotements, somnolence, vomissements, perte d'appétit, douleurs d'estomac, diarrhée, troubles de l'estomac, flatulence, sécheresse buccale, tests anormaux de la fonction hépatique, éruption cutanée, démangeaisons, sensation de faiblesse, fatigue, diminution du nombre de globules blancs (qui peut augmenter le risque d'infection), fièvre, taux anormaux de sels dans le sang.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Anémie, diminution du nombre des plaquettes sanguines qui permettent au sang de coaguler, diminution du nombre de certains types de globules blancs, augmentation de volume des ganglions lymphatiques, réaction allergique, glycémie élevée, troubles de la sensibilité ou de la mobilité, tremblement (involontaire), crises convulsives, torpeur, troubles du rythme cardiaque comprenant des battements cardiaques très rapides (palpitations), résultats anormaux des examens du cœur (observés sur le tracé enregistrant le rythme cardiaque (ECG)), tension artérielle élevée ou basse, inflammation du pancréas, inflammation du foie, lésion du foie, jaunisse (coloration jaune de la peau ou des yeux), inflammation des vaisseaux sanguins, troubles de la fonction rénale, défaillance rénale, toux, hoquet, forte douleur lancinante dans la cage thoracique à l'inspiration (douleur pleurale), saignement de nez, troubles de la menstruation, vision trouble, chute de cheveux, ulcérations de la bouche, frissons, malaise général ou sensation de faiblesse, douleurs dans tout le corps, les bras et les jambes, notamment dans les muscles et les articulations, douleurs dorsales, rétention de liquide, modification des taux sanguins de médicaments, insomnies, incapacité partielle ou totale de parler, constipation, sensation de brûlure dans la poitrine, remontant jusqu'à la gorge (brûlures d'estomac), gonflement de la bouche, inflammation des muqueuses.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

Pneumonie et autres atteintes pulmonaires, diminution du nombre de toutes les cellules sanguines, troubles de la coagulation sanguine, hémorragie, réactions allergiques sévères, comprenant éruption bulleuse étendue et desquamation de la peau, fonction de la glande surrénale réduite, fonction cérébrale altérée, évanouissement, douleurs, faiblesse, sensation d'insensibilité ou picotements dans les bras et les jambes, dépression, vision double, tache aveugle ou foncée dans le champ visuel, problèmes d'audition, défaillance cardiaque ou crise cardiaque, troubles du rythme cardiaque, arrêt cardiaque et respiratoire, mort cardiaque subite, accident vasculaire cérébral, caillots sanguins dans le cerveau, les extrémités ou les poumons, hémorragies intestinales, occlusion intestinale, augmentation de volume du foie et de la rate, sensibilité du foie à la palpation, inflammation ou insuffisance du foie, conduisant dans de rares cas au décès, éruption cutanée bulleuse, grandes taches violettes dues à des saignements sous la peau, inflammation des reins, douleurs dans les seins, gonflement du visage ou de la langue.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien.
Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention ?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention <EXP> sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Conserver au-dessus de 30°C. Ne pas conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler.
Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Posaconazole Devatis ?

Principes actifs

100 mg de posaconazole par comprimé gastro-résistant.

Excipients

Acéto-succinate d'hypromellose, cellulose microcristalline, hydroxypropylcellulose, croscarmellose sodique (E468), silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, alcool polyvinylique, dioxyde de titane (E171), macrogol 4000 (E1521), talc, oxyde de fer jaune (E172).

Numéro d'autorisation

69323 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Posaconazole Devatis ? Quels sont les emballages à disposition sur le marché ?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.
Comprimés gastro-résistants à 100 mg: 24 et 96.

Titulaire de l'autorisation

Devatis AG, 6330 Cham.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mars 2022 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).