

Spazio riservato al timbro che
indica l'approvazione del testo

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicinale. Questo medicinale le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicinale potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Posaconazolo Devatis compresse gastroresistenti

Che cos'è Posaconazolo Devatis e quando si usa?

Posaconazolo Devatis viene utilizzato su prescrizione medica. Posaconazolo Devatis appartiene al gruppo dei cosiddetti antimicotici triazolici (derivati del triazolo). Questi medicinali vengono impiegati per il trattamento di un gran numero di infezioni fungine. Posaconazolo Devatis agisce uccidendo o inibendo la crescita di alcuni tipi di funghi che possono causare infezioni nell'uomo. Posaconazolo Devatis può essere utilizzato per la prevenzione delle infezioni fungine nei pazienti il cui sistema immunitario può essere indebolito da altri medicinali o malattie.

Posaconazolo Devatis può essere impiegato per il trattamento dei seguenti tipi di infezioni fungine negli adulti:

- infezioni causate da funghi del genere *Fusarium* che non sono migliorate durante il trattamento con amfotericina B, oppure nel caso in cui sia stato necessario sospendere la somministrazione di amfotericina B;
- infezioni provocate dai funghi responsabili della cromoblastomicosi o del micetoma che non sono migliorate durante il trattamento con itraconazolo, oppure nel caso in cui sia stato necessario sospendere la somministrazione di itraconazolo;
- infezioni dovute a funghi del genere *Coccidioides* che non sono migliorate durante il trattamento con uno o più dei seguenti medicinali: amfotericina B, itraconazolo o fluconazolo; oppure nel caso in cui sia stato necessario sospendere questi medicinali.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Questo medicinale le è stato prescritto dal medico per il trattamento dell'attuale malattia.

Le compresse gastroresistenti di Posaconazolo Devatis possono essere assunte indipendentemente dai pasti. Tuttavia le compresse vanno assunte sempre nelle stesse condizioni, cioè sempre a digiuno o sempre insieme a un pasto.

Quando non si può assumere Posaconazolo Devatis?

Posaconazolo Devatis non deve essere assunto

- se sta assumendo un medicinale che può causare un'alterazione all'ECG (misurazione delle funzioni cardiache) denominata prolungamento dell'intervallo QT. Posaconazolo Devatis può infatti aumentare i livelli ematici di questi medicinali, con l'eventualità che ne conseguano disturbi molto gravi del ritmo cardiaco, ad esempio:
 - pimozide (per il trattamento della sindrome di Tourette)
 - alofantrina (per il trattamento della malaria)
 - chinidina (per il trattamento dei disturbi del ritmo cardiaco).
- se si utilizzano medicinali contenenti alcaloidi della segale cornuta (per il trattamento dell'emicrania). Posaconazolo Devatis può aumentare i livelli ematici di queste sostanze, con conseguenti gravi disturbi della circolazione sanguigna in alcune regioni dell'organismo e danni tissutali.
- se si assumono statine come simvastatina, lovastatina, atorvastatina e alcuni medicinali similari (chiamati inibitori della HMG-CoA reduttasi o statine) per il trattamento dei valori di colesterolo elevati nel sangue.
- in caso di ipersensibilità (allergia) al posaconazolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Posaconazolo Devatis.

Legga la sezione «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Posaconazolo Devatis?», in cui sono elencati altri medicinali che possono interagire con Posaconazolo Devatis.

Tenga presente che Posaconazolo Devatis compresse gastroresistenti deve essere usato esclusivamente da adulti e adolescenti (di età superiore ai 13 anni).

Non assuma Posaconazolo Devatis, se è in una delle suddette situazioni. In caso di incertezza, consulti il suo medico o il suo farmacista prima di assumere Posaconazolo Devatis.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Posaconazolo Devatis?

Oltre ai medicinali summenzionati, che non possono essere assunti con il posaconazolo a causa del rischio di disturbi del ritmo cardiaco, esistono altri medicinali che, in determinate circostanze, celano un rischio elevato di aritmie cardiache se assunti insieme al posaconazolo. Si ricordi di informare il suo medico su tutti i medicinali da lei utilizzati (sia soggetti che non soggetti a prescrizione medica).

Informi il suo medico nel caso in cui

- le sia stato comunicato di avere:
 - una curva anomala del ritmo cardiaco (ECG) che indica un problema noto come «prolungamento dell'intervallo QTc»
 - debolezza del muscolo cardiaco o insufficienza cardiaca
 - battito cardiaco molto lento

Informazione destinata ai pazienti dei medicinali per uso umano

- qualsiasi disturbo del ritmo cardiaco
- qualsiasi problema relativo al livello di potassio, magnesio o calcio nel sangue.
- abbia o abbia avuto problemi epatici. Durante il trattamento con Posaconazolo Devatis potrebbe aver bisogno di analisi del sangue particolari.
- abbia avuto reazioni di ipersensibilità ad altri medicinali della famiglia degli azolici o triazolici, usati per il trattamento delle infezioni fungine. Tra questi rientrano il chetoconazolo, il fluconazolo, l'itraconazolo e il voriconazolo.
- abbia problemi renali e/o assuma medicinali che compromettono la funzione renale.
- manifesti gravi forme di diarrea o vomito, poiché possono diminuire l'efficacia di Posaconazolo Devatis.

Se è in una delle suddette situazioni (o in caso di incertezza), consulti il suo medico o il suo farmacista prima di assumere Posaconazolo Devatis.

Non esistono informazioni riguardanti l'effetto di Posaconazolo Devatis sulla capacità di condurre un veicolo o di utilizzare macchine. Informi il medico se compaiono sintomi quali, ad es., sonnolenza o vista offuscata, perché potrebbero ridurre la sua capacità di condurre un veicolo o di utilizzare macchine.

Tenga presente il precedente elenco di medicinali che non può assumere insieme a Posaconazolo Devatis (vedere «Quando non si può assumere Posaconazolo Devatis?»).

Esistono altri medicinali che a volte possono essere somministrati insieme a Posaconazolo Devatis e che richiedono particolare attenzione in determinate circostanze. Chiarisca con il suo medico se può continuare ad assumere i medicinali di seguito specificati.

Alcuni medicinali possono aumentare (possibile incremento del rischio di effetti collaterali) o diminuire (possibile perdita di efficacia) i livelli di Posaconazolo Devatis nel sangue.

Fra i medicinali che diminuiscono il livello di Posaconazolo Devatis nel sangue rientrano:

- rifabutina e rifampicina (per il trattamento di determinate infezioni). Se lei è già in terapia con la rifabutina, è necessario controllare i suoi valori ematici ed alcuni possibili effetti collaterali della rifabutina.
- efavirenz e fosamprenavir (utilizzati nel trattamento dell'HIV).
- alcuni medicinali che vengono utilizzati per la terapia o la profilassi dell'epilessia, come ad es. la fenitoina, la carbamazepina, il fenobarbitale, il primidone.

Posaconazolo Devatis può aumentare i livelli nel sangue di alcuni altri medicinali (con un possibile aumento del rischio di effetti collaterali). Tra questi rientrano:

- vincristina, vinblastina ed altri alcaloidi della vinca, venetoclax (per la terapia del cancro)
- ciclosporina, tacrolimus e sirolimus (trovano impiego nella chirurgia dei trapianti)
- rifabutina (per il trattamento di determinate infezioni)

Informazione destinata ai pazienti dei medicinali per uso umano

- medicinali per il trattamento dell'HIV (cosiddetti inibitori della proteasi), compresi il lopinavir e l'atazanavir, che vengono impiegati con il ritonavir, e inibitori non nucleosidici della trascrittasi inversa (NNRTI)
- midazolam, triazolam, alprazolam ed altri medicinali simili chiamati benzodiazepine (sedativi o miorilassanti)
- diltiazem, verapamil, nifedipina, nisoldipina ed altri medicinali del gruppo dei calcio-antagonisti (per il trattamento dell'ipertensione arteriosa)
- eritromicina e claritromicina (antibiotici per il trattamento delle infezioni)
- digossina (per il trattamento dell'insufficienza cardiaca)
- paracetamolo (per il trattamento del dolore e della febbre)
- sulfoniluree come la glipizide (per il trattamento dell'iperglicemia)

Posaconazolo Devatis compresse gastroresistenti e Posaconazolo Devatis sospensione orale non sono intercambiabili. Non passi da una forma farmaceutica all'altra senza aver prima consultato il suo medico, poiché un dosaggio errato può comportare un'efficacia insufficiente o un rischio aumentato di effetti collaterali.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente «senza sodio».

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui soffre di altre malattie, soffre di allergie o assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Si può assumere Posaconazolo Devatis durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è incinta o ritiene di esserlo, informi il medico prima di iniziare ad assumere Posaconazolo Devatis. Posaconazolo Devatis può essere utilizzato in gravidanza solo previo consulto medico. Le donne in età fertile devono utilizzare un metodo anticoncezionale efficace durante l'assunzione di Posaconazolo Devatis. Se rimane incinta durante il trattamento con Posaconazolo Devatis, si metta immediatamente in contatto con il medico.

Posaconazolo Devatis non deve essere utilizzato durante l'allattamento.

Come usare Posaconazolo Devatis?

Utilizzi Posaconazolo Devatis osservando sempre rigorosamente le indicazioni del suo medico. Il suo medico controllerà la sua risposta al trattamento ed il suo stato di salute, per stabilire la durata di assunzione di Posaconazolo Devatis e verificare l'eventuale necessità di un adeguamento della dose giornaliera.

Non passi da Posaconazolo Devatis compresse gastroresistenti a Posaconazolo Devatis sospensione orale, o viceversa, senza aver prima consultato il suo medico, poiché ciò può comportare un'efficacia insufficiente o un rischio aumentato di effetti collaterali.

Informazione destinata ai pazienti dei medicinali per uso umano

Le compresse di Posaconazolo Devatis possono essere assunte indipendentemente dai pasti. Tuttavia le compresse vanno assunte sempre nelle stesse condizioni, cioè sempre a digiuno o sempre insieme a un pasto.

Profilassi di infezioni fungine

Giorno 1: 300 mg (pari a 3 compresse da 100 mg) due volte al giorno

Dal giorno 2: 300 mg (pari a 3 compresse da 100 mg) una volta al giorno

Trattamento di infezioni fungine in caso di resistenza al trattamento o intolleranza alla terapia standard

Giorno 1: 300 mg (pari a 3 compresse da 100 mg) due volte al giorno

Dal giorno 2: 300 mg (pari a 3 compresse da 100 mg) una volta al giorno

Ingerire le compresse intere con un po' d'acqua. Le compresse non vanno schiacciate, masticate, spezzate o sciolte.

Se ha assunto più Posaconazolo Devatis di quanto doveva: se sospetta di aver preso una dose di medicamento troppo elevata, si rivolga immediatamente al suo medico o ad un operatore sanitario.

Se ha dimenticato di assumere Posaconazolo Devatis: se ha dimenticato di assumere una dose, la prenda non appena se ne ricorda e segua quindi il ritmo abituale. Se tuttavia ha già ormai raggiunto il momento della dose successiva, prenda quest'ultima all'ora prevista. Non prenda una dose doppia, se ha dimenticato l'assunzione precedente.

L'uso e la sicurezza di Posaconazolo Devatis compresse gastroresistenti nei bambini sotto i 13 anni finora non sono stati esaminati.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Posaconazolo Devatis?

Come tutti i medicinali, Posaconazolo Devatis può avere effetti collaterali, anche se non tutti li manifestano. In caso di dubbio informi il suo medico.

Informi immediatamente il suo medico, il suo farmacista o il personale infermieristico, se nota uno dei seguenti effetti collaterali. Eventualmente potrebbe necessitare di un trattamento medico urgente:

- nausea, diarrea, vomito, itterizia (colorazione giallastra della pelle o degli occhi), febbre;
- reazione allergica.

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

nausea.

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Informazione destinata ai pazienti dei medicinali per uso umano

mal di testa, vertigini, sensazione di intorpidimento o formicolio, sonnolenza, vomito, inappetenza, mal di stomaco, diarrea, disturbi gastrici, meteorismo, bocca secca, alterazioni dei valori epatici, eruzioni cutanee, prurito, sensazione di debolezza, stanchezza, diminuzione del numero di globuli bianchi del sangue (con conseguente possibile aumento del rischio di infezioni), febbre, valori anomali di determinati sali nel sangue.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

anemia, diminuzione del numero di piastrine (servono per la coagulazione del sangue), diminuzione del numero di alcuni tipi di globuli bianchi del sangue, ingrossamento dei linfonodi, reazione allergica, elevati livelli di glucosio nel sangue, disturbi sensoriali o motori, tremori (involontari), crampi, stordimento, disturbi del ritmo cardiaco, inclusi battito cardiaco molto accelerato (palpitazioni), valori anomali di esami cardiaci (per es. ECG per la registrazione del ritmo cardiaco), aumento o diminuzione della pressione arteriosa, infiammazione del pancreas, infiammazione del fegato, danni epatici, itterizia (colorazione giallastra della pelle o degli occhi), infiammazione dei vasi sanguigni, disturbi della funzionalità renale, insufficienza renale, tosse, singhiozzo, forti fitte dolorose al torace all'inspirazione (dolore pleurico), sanguinamento dal naso, disturbi mestruali, vista offuscata, perdita di capelli, ulcere nel cavo orale, brividi, malessere generale o sensazione di debolezza, dolori in tutto il corpo, nelle braccia e nelle gambe, compresi i muscoli e le articolazioni, mal di schiena, ritenzione idrica, alterazioni del livello ematico dei medicinali, insonnia, incapacità parziale o totale di parlare, stipsi, sensazione di bruciore al torace che sale fino al collo, conosciuto anche come bruciore di stomaco, gonfiori del cavo orale, infiammazioni delle mucose.

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10'000):

polmonite ed altri danni polmonari, diminuzione del numero di tutte le cellule ematiche, disturbi della coagulazione, sanguinamento, gravi reazioni allergiche, compresi esantema vescicolare esteso e desquamazione cutanea, diminuzione della funzionalità surrenalica, alterazioni della funzionalità cerebrale, svenimenti, dolori, debolezza, sensazione di intorpidimento o formicolio agli arti superiori o inferiori, depressione, visione doppia, macchie cieche o scure nel campo visivo, problemi di udito, insufficienza cardiaca o attacco cardiaco, disturbi del ritmo cardiaco; arresto cardiaco e respiratorio, morte cardiaca improvvisa, ictus, trombo nel cervello, negli arti o nei polmoni, emorragie intestinali, occlusione intestinale, ingrossamento del fegato e della milza, dolorabilità alla pressione del fegato, infiammazione o insufficienza del fegato, che in casi rari può condurre alla morte, esantema vescicolare, colorazioni cutanee violacee estese dovute a sanguinamenti sotto la pelle, infiammazione dei reni, dolore mammario, gonfiore del viso o della lingua.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Informazione destinata ai pazienti dei medicinali per uso umano

Di che altro occorre tener conto?

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazione di conservazione

Non conservare a temperature superiori a 30°C. Non conservare in frigorifero, non congelare. Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Posaconazolo Devatis?

Principi attivi

1 compressa gastroresistente contiene 100 mg di posaconazolo.

Sostanze ausiliarie

Ipromellosa acetato succinato, cellulosa microcristallina, idrossipropilcellulosa, croscarmellosa sodica (E468), silice colloidale anidra, magnesio stearato, alcol polivinilico, titanio diossido (E171), macrogol 4000 (E1521), talco, ferro ossido giallo (E172).

Numero dell'omologazione

69323 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Posaconazolo Devatis? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.
Comprese gastroresistenti da 100 mg: 24, 96.

Titolare dell'omologazione

Devatis AG, 6330 Cham.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel marzo 2022 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

Biçimlendirilmiş: Yazı tipi: Kalın