

*Spazio riservato al timbro che
indica l'approvazione del testo*

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute. Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Posaconazolo Devatis sospensione orale

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 medicamento le è stato prescritto dal medico per il trattamento della malattia presente.

Per migliorare l'assorbimento di Posaconazolo Devatis ogni dose deve essere assunta con gli alimenti o, se non può alimentarsi, con una soluzione nutrizionale orale. Vedere la sezione «Come usare Posaconazolo Devatis?» del presente foglietto illustrativo per ulteriori informazioni sull'assunzione della sospensione.

Quando non si può usare Posaconazolo Devatis?

Posaconazolo Devatis non deve essere utilizzato:

- 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 di questi medicinali nel sangue, il che a sua volta può causare disturbi circolatori gravi in alcune parti del corpo e danni dei tessuti.
- se si assume simvastatina, lovastatina, atorvastatina e alcuni medicinali simili (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 deve essere usato esclusivamente da adulti e adolescenti (di età superiore ai 13 anni).

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
 - qualsiasi disturbo del ritmo cardiaco
 - qualsiasi problema relativo al livello di potassio, magnesio o calcio nel sangue.

- abbia o abbia avuto in passato problemi di fegato. 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 sono compresi 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.

Nel caso si verifichi uno dei punti precedenti (o se non è sicuro), 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.

Questo medicinale contiene 10 mg/5 ml di sodio benzoato (E211), equivalente a 2 mg/ml, e 0,045 mg/5 ml di acido benzoico (E210), equivalente a 0,009 mg/ml. Acido benzoico e sodio benzoato può aumentare l'ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi) nei neonati fino a 4 settimane di età.

Questo medicinale contiene 0,0875 mg/5 ml di alcol benzilico (E1519), equivalente a 0,0175 mg/ml. Alcol benzilico può causare reazioni allergiche. Alcol benzilico è stato associato al rischio di gravi effetti indesiderati inclusi problemi respiratori (sindrome da respiro agonico) nei bambini piccoli. Non somministri a neonati fino a 4 settimane di età se non diversamente raccomandato dal medico. Non usi per più di una settimana nei bambini piccoli (meno di 3 anni di età) se non diversamente raccomandato dal medico o dal farmacista.

Chieda consiglio al medico o al farmacista se è in gravidanza o sta allattando o se ha una patologia al fegato o ai reni. Questo perché grandi quantità di alcol benzilico possono accumularsi nel corpo e causare effetti indesiderati (come l'acidosi metabolica).

Questo medicinale contiene 16,184 mg/5 ml di propilene glicole (E1520), equivalente a 3,2368 mg/ml.

Se il bambino ha meno di 4 settimane di età, parli con il medico o il farmacista prima di somministrare questo medicinale, in particolare se il bambino sta assumendo altri medicinali contenenti propilene glicole o alcol.

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per 5 ml di sospensione, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

Tenga presente il precedente elenco di medicinali che non può assumere insieme a Posaconazolo Devatis (vedere «Quando non si può usare 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 sono compresi i seguenti:

- 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
- medicinali che vengono utilizzati per ridurre l'acidità gastrica, come la cimetidina e la ranitidina o l'omeprazolo e medicinali simili, ossia i cosiddetti antagonisti dei recettori H₂ e gli inibitori della pompa protonica
- metoclopramide, per il trattamento della nausea e del vomito.

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

- 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)
- medicinali per il trattamento dell'HIV (cosiddetti inibitori della proteasi), compresi il lopinavir e l'atazanavir, che vengono impiegati con il ritonavir, e inibitori della trascrittasi inversa non nucleosidici (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).

Il posaconazolo come sospensione orale (Posaconazolo Devatis) e il posaconazolo come compresse gastroresistenti (con altri nomi commerciali) 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.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffra di altre malattie,
- soffra di allergie o
- assuma 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, compresse gastroresistenti (con altri nomi commerciali) 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.

Prima dell'uso, agitare bene il flacone.

Ambito d'impiego	Dose
Prevenzione delle infezioni fungine gravi	Prenda 200 mg (un misurino da 5 ml) di sospensione tre volte al giorno con gli alimenti o, se non può alimentarsi, con una soluzione nutrizionale orale.
Trattamento delle infezioni fungine resistenti	Prenda 400 mg (due misurini da 5 ml) di sospensione due volte al giorno con gli alimenti o, se non può alimentarsi, con una soluzione nutrizionale orale. Se non può alimentarsi o assumere una soluzione nutrizionale orale, il medico le indicherà di prendere 200 mg (un misurino da 5 ml) di sospensione quattro volte al giorno.

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.

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

Posaconazolo Devatis è una sospensione bianca a biancastra all'aroma di ciliegia. È disponibile in flaconi di vetro ambrato da 105 ml. Ogni flacone viene fornito con un misurino, che consente di misurare la sospensione in dosi da 2,5 ml e 5 ml.

Il flacone di Posaconazolo Devatis è dotato di una chiusura a prova di bambino e deve essere aperto come segue: spingere il tappo a vite di plastica verso il basso, ruotandolo contemporaneamente in senso antiorario.

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 subito il suo medico, il farmacista o l'infermiere, se compare uno dei seguenti effetti collaterali.

Potrebbe aver bisogno di un trattamento medico urgente:

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

Con l'assunzione di Posaconazolo Devatis possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

nausea.

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

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 dei 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, livelli elevati di glucosio nel sangue, disturbi sensoriali o motori, tremori (involontari), convulsioni, 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, forte dolore lancinante al

petto nell'inspirazione (dolore pleurico), sanguinamento nasale, disturbi mestruali, vista offuscata, perdita di capelli, ulcere nel cavo orale, brividi, malessere generale o debolezza, dolori in tutto il corpo, alle braccia e alle gambe, compresi i muscoli e le articolazioni, mal di schiena, ritenzione idrica, alterazioni del livello ematico dei medicinali, insonnia, incapacità parziale o completa di parlare, stipsi, sensazione di bruciore al torace che sale fino al collo, conosciuto anche come bruciore di stomaco, gonfiore della bocca, 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 cardio-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.

Di che altro occorre tener conto?

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

Termine di consumo dopo l'apertura

Se quattro settimane dopo la prima apertura è rimasta parte della sospensione nel flacone, non la prenda. Riporti i flaconi con la sospensione non assunta al suo farmacista.

Istruzioni di conservazione

Conservare a 15-30°C. Non congelare.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

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

Cosa contiene Posaconazolo Devatis?

Principi attivi

Posaconazolo.

200 mg di posaconazolo per 5 ml di sospensione orale (40 mg / ml).

Sostanze ausiliarie

Polisorbato 80, gomma xantano, sodio benzoato (E211) (10 mg/5 ml sospensione), acido citrico monoidrato, sodio citrato (E331), glicerolo, glucosio liquido, titanio diossido (E171), polidimetilsilossano, polisorbato 65, metilcellulosa, silice colloidale, polietilenglicole stearato, monogliceridi e digliceridi (C₁₄₋₁₈), acido sorbico, acido benzoico (E210) (0,045 mg/5 ml sospensione), acido solforico, aroma di ciliegia [contiene 0,0875 mg/5 ml di alcol benzilico (E1519) e 16,184 mg/5 ml di propilene glicole (E1520)], acqua.

Posaconazolo Devatis contiene 3,4 mg di sodio e 1,75 g di glucosio per 5 ml di sospensione orale.

Numero dell'omologazione

67594 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Posaconazolo Devatis? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Flaconi da 105 ml.

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).