



12070

2085735



12070

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Posaconazol AmaroX 100 mg magensaftresistente Tabletten

Posaconazol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Posaconazol AmaroX und wofür wird es angewendet?

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Posaconazol AmaroX beachten?

3. Wie ist Posaconazol AmaroX einzunehmen?

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

5. Wie ist Posaconazol AmaroX aufzubewahren?

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Posaconazol AmaroX und wofür wird es angewendet?

Was ist Posaconazol AmaroX

Posaconazol AmaroX enthält den Wirkstoff Posaconazol. Er gehört zur Gruppe der so genannten „Antimykotika“. Er wird zur Vorbeugung und Behandlung einer Vielzahl von verschiedenen Pilzinfektionen verwendet.

Dieses Arzneimittel wirkt, indem es einige Pilzarten, die beim Menschen Infektionen verursachen können, abtötet oder deren Wachstum hemmt.

Posaconazol AmaroX kann bei Erwachsenen zur Behandlung von Pilzinfektionen, verursacht durch Pilze der Aspergillus-Familie, angewendet werden.

Posaconazol AmaroX kann bei Erwachsenen und Kindern ab 2 Jahren, die mehr als 40 kg wiegen, zur Behandlung der folgenden Arten von Pilzinfektionen angewendet werden:

- Infektionen, verursacht durch Pilze der *Aspergillus*-Familie, die sich während einer antimykotischen Behandlung mit Amphotericin B oder Itraconazol nicht gebessert haben oder wenn diese Medikamente abgesetzt werden mussten;

- 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;

- Infektionen, verursacht durch Pilze, 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, verursacht durch Pilze genannt *Coccidioides*, die sich während einer Behandlung mit einem oder mehreren der Arzneimittel Amphotericin B, Itraconazol oder Fluconazol nicht gebessert haben oder wenn diese Arzneimittel abgesetzt werden mussten.

Dieses Arzneimittel kann auch, um Pilzinfektionen vorzubeugen, bei Erwachsenen und Kindern ab 2 Jahren, die mehr als 40 kg wiegen, eingesetzt werden, die ein hohes Risiko haben, eine Pilzinfektion zu entwickeln, wie z. B.:

- Patienten, deren Immunsystem aufgrund einer Chemotherapie gegen „akute myeloische Leukämie“ (AML) oder „myelodysplastische Syndrome“ (MDS) geschwächt ist.

- Patienten, die eine „Hochdosis-Immunsuppressionstherapie“ im Anschluss an eine „hämatopoetische Stammzelltransplantation“ (HSZT) erhalten.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Posaconazol AmaroX beachten?

Posaconazol AmaroX darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Posaconazol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

- wenn Sie Terfenadin, Astemizol, Cisaprid, Pimozid, Halofantrin, Chinidin oder Arzneimittel anwenden, die „Mutterkornalkaloide“ wie z. B. Ergotamin oder Dihydroergotamin enthalten, oder wenn Sie ein „Statin“ wie Simvastatin, Atorvastatin oder Lovastatin einnehmen.

- wenn Sie gerade begonnen haben, Venetoclax einzunehmen, oder Ihre Venetoclax-Dosis langsam erhöht wird, um eine chronische lymphatische Leukämie (CLL; eine Art von Blutkrebs) zu behandeln.

Nehmen Sie Posaconazol AmaroX nicht ein, wenn einer der oben aufgeführten Umstände auf Sie zutrifft. Fragen Sie vor der Einnahme von Posaconazol AmaroX bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Beachten Sie im unten stehenden Abschnitt „Einnahme von Posaconazol AmaroX zusammen mit anderen Arzneimitteln“ weitere Informationen zu Angaben über weitere Arzneimittel, die mit Posaconazol AmaroX in Wechselwirkung treten können.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Posaconazol AmaroX einnehmen, wenn:

- bei Ihnen jemals Überempfindlichkeitsreaktionen gegen andere Antimykotika wie Ketoconazol, Fluconazol, Itraconazol oder Voriconazol aufgetreten sind.

- Sie Leberprobleme haben oder jemals hatten. Unter Umständen benötigen Sie dann Blutuntersuchungen während der Behandlung mit diesem Arzneimittel.

- bei Ihnen schwere Durchfälle oder Erbrechen auftreten, da diese die Wirksamkeit dieses Arzneimittels herabsetzen können.

- Sie eine veränderte Herzrhythmus-Kurve (EKG) haben, die auf ein Problem hinweist, das „langes QTc-Intervall“ genannt wird.

- Sie eine Herzmuskelschwäche oder Herzinsuffizienz haben.

- Sie sehr langsamen Herzschlag haben.

- Sie Herzrhythmusstörungen haben.

- die Blutspiegel von Kalium, Magnesium oder Calcium gestört sind.

- Sie Vinchristin, Vinblastin oder andere als „Vinca-Alkaloide“ bezeichnete Arzneimittel im Rahmen einer Krebsbehandlung erhalten.

- Sie Venetoclax einnehmen (ein Arzneimittel zur Behandlung von Krebs).

Während der Behandlung sollten Sie Sonnenlicht meiden. Es ist wichtig, Hautpartien, die der Sonne ausgesetzt sind, mit schützender Kleidung zu bedecken und Sonnenschutzmittel mit hohem Lichtschutzfaktor (LSF) zu verwenden, da die Haut möglicherweise empfindlicher auf die UV-Strahlen der Sonne reagiert.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Posaconazol AmaroX einnehmen, wenn einer der oben aufgeführten Umstände auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind).

Amarox

Wenn Sie während der Einnahme von Posaconazol AmaroX schweren Durchfall oder Erbrechen (Übelkeit) entwickeln, sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, da dies dazu führen kann, dass es nicht ausreichend wirkt. Siehe Abschnitt 4 für weitere Informationen.

Kinder

Posaconazol AmaroX ist nicht zur Anwendung bei Kindern unter 2 Jahren vorgesehen.

Einnahme von Posaconazol AmaroX zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Nehmen Sie Posaconazol AmaroX nicht ein, wenn Sie einen der folgenden Wirkstoffe einnehmen:

- Terfenadin (zur Behandlung von Allergien)
- Astemizol (zur Behandlung von Allergien)
- Cisaprid (zur Behandlung bei Magenproblemen)
- Pimozid (zur Behandlung von Symptomen des Tourette-Syndroms und von Geisteskrankheiten)
- Halofantrin (zur Behandlung von Malaria)
- Chinidin (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen).

Posaconazol AmaroX kann die Menge dieser Arzneimittel im Blut erhöhen, was zu sehr schweren Herzrhythmusstörungen führen kann.

- Arzneimittel, die „Mutterkornalkaloide“ wie z. B. Ergotamin oder Dihydroergotamin (zur Behandlung von Migräne) enthalten. Posaconazol AmaroX kann die Menge dieser Arzneimittel im Blut erhöhen, was zu einer starken Abnahme der Blutversorgung von Ihren Fingern oder Zehen und damit zu deren Schädigung führen kann.
- Ein „Statin“ wie z. B. Simvastatin, Atorvastatin oder Lovastatin, das zur Behandlung von erhöhten Cholesterinwerten eingesetzt wird.
- Venetoclax, wenn es zu Beginn der Behandlung einer Art von Krebs, der *chronischen lymphatischen Leukämie* (CLL), eingesetzt wird.

Nehmen Sie Posaconazol AmaroX nicht ein, wenn einer der oben aufgeführten Umstände auf Sie zutrifft. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Andere Arzneimittel

Bitte beachten Sie die obenstehende Liste der Arzneimittel, die Sie nicht zusammen mit Posaconazol AmaroX einnehmen dürfen. Neben den oben genannten Arzneimitteln gibt es weitere Arzneimittel, die ein Risiko für Herzrhythmusstörungen bergen, das noch höher sein kann, wenn die Arzneimittel zusammen mit Posaconazol AmaroX eingenommen werden. Stellen Sie sicher, dass Sie Ihren Arzt über alle Arzneimittel informieren, die Sie anwenden (verschreibungspflichtige oder nicht verschreibungspflichtige).

Bestimmte Arzneimittel können das Nebenwirkungsrisiko von Posaconazol AmaroX durch Anstieg der Menge von Posaconazol AmaroX im Blut erhöhen.

Die folgenden Arzneimittel können die Wirksamkeit von Posaconazol AmaroX herabsetzen, indem sie die Menge an Posaconazol AmaroX im Blut vermindern:

- Rifabutin und Rifampicin (zur Behandlung bestimmter Infektionen). Wenn Sie bereits mit Rifabutin behandelt werden, werden Sie einen Bluttest benötigen und auf einige mögliche Nebenwirkungen von Rifabutin achten müssen.
- Phenytoin, Carbamazepin, Phenobarbital oder Primidon (zur Behandlung oder Vorbeugung von epileptischen Anfällen).
- Efavirenz und Fosamprenavir, zur Behandlung von HIV-Infektionen.
- Flucloxacillin (Antibiotikum zur Behandlung bakterieller Infektionen).

Posaconazol AmaroX kann möglicherweise das Nebenwirkungsrisiko einiger anderer Arzneimittel durch Anstieg ihrer Mengen im Blut erhöhen. Hierzu gehören:

- Vincristin, Vinblastin und andere „Vinca-Alkaloide“ (zur Behandlung von Krebs)
- Venetoclax (zur Behandlung von Krebs)
- Ciclosporin (zur Anwendung während oder nach einer Transplantation)
- Tacrolimus und Sirolimus (zur Anwendung während oder nach einer Transplantation)
- Rifabutin (zur Behandlung bestimmter Infektionen)
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV, sogenannte Proteaseinhibitoren (einschließlich Lopinavir und Atazanavir, die zusammen mit Ritonavir angewendet werden)
- Midazolam, Triazolam, Alprazolam oder andere „Benzodiazepine“ (Beruhigungs- oder Muskelentspannungsmittel)
- Diltiazem, Verapamil, Nifedipin, Nisoldipin oder andere „Calciumkanalblocker“ (zur Behandlung von Bluthochdruck)
- Digoxin (zur Behandlung von Herzinsuffizienz)
- Glipizid oder andere „Sulfonylharnstoffe“ (zur Behandlung von hohem Blutzucker)
- Tretinoïn, auch all-trans-Retinsäure (ATRA) genannt (zur Behandlung bestimmter Arten von Blutkrebs).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Posaconazol AmaroX einnehmen, wenn einer der oben aufgeführten Umstände auf Sie zutrifft oder Sie sich nicht sicher sind.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, fragen Sie vor der Einnahme von Posaconazol AmaroX Ihren Arzt um Rat.

Nehmen Sie Posaconazol AmaroX nicht ein, wenn Sie schwanger sind, außer Ihr Arzt hat Sie hierzu angewiesen. Wenn Sie im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie eine wirksame Methode zur Empfängnisverhütung während der Einnahme dieses Arzneimittels anwenden. Wenn Sie während der Behandlung mit Posaconazol AmaroX schwanger werden, setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Während der Behandlung mit Posaconazol AmaroX dürfen Sie nicht stillen, da nicht ausgeschlossen werden kann, dass geringe Mengen in die Muttermilch übertreten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie können sich schwindelig oder schlaftrig fühlen oder verschwommen sehen, wenn Sie Posaconazol AmaroX einnehmen. Dies kann Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen beeinträchtigen. Treten diese Umstände ein, so führen Sie kein Fahrzeug oder bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen und kontaktieren Sie Ihren Arzt.

Posaconazol AmaroX enthält Natrium

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

3. Wie ist Posaconazol AmaroX einzunehmen?

Wechseln Sie nicht zwischen Posaconazol AmaroX Tabletten und Posaconazol Suspension zum Einnehmen ohne vorher mit Ihrem Arzt oder Apotheker zu sprechen, weil dies zu einer unzureichenden Wirksamkeit oder zu einem erhöhten Risiko für Nebenwirkungen führen könnte.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

Die empfohlene Dosis beträgt 300 mg (drei 100-mg-Tabletten) zweimal täglich am ersten Tag, danach 300 mg (drei 100-mg-Tabletten) einmal täglich.

Die Therapiedauer kann vom Infektionstyp abhängen und kann individuell für Sie durch Ihren Arzt angepasst werden. Passen Sie Ihre Dosis nicht eigenmächtig an oder ändern Sie nicht Ihr Dosierungsschema, bevor Sie Ihren Arzt konsultiert haben.

Einnahme dieses Arzneimittels

- Schlucken Sie die Tablette im Ganzen mit etwas Wasser.
- Die Tablette nicht zerkleinern, zerkaufen, zerbrechen oder auflösen.
- Die Tabletten können zusammen mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Posaconazol Amaroxy eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie befürchten, zu viel Posaconazol Amaroxy eingenommen zu haben, wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren Arzt oder gehen Sie ins Krankenhaus.

Wenn Sie die Einnahme von Posaconazol Amaroxy vergessen haben

- Wenn Sie die Einnahme vergessen haben, holen Sie diese nach, sobald Sie daran denken.
- Ist es jedoch fast Zeit für die nächste Dosis, lassen Sie die vergessene Dosis aus und kehren Sie zu Ihrem gewohnten Einnahmerhythmus zurück.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um eine vergessene Dosis nachzuholen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen auftritt, da Sie unter Umständen eine sofortige medizinische Behandlung benötigen:

- Übelkeit oder Erbrechen, Durchfall
- Anzeichen für Leberprobleme wie z. B. Gelbfärbung der Haut oder des Augenweiß, ungewöhnlich dunkler Urin oder heller Stuhl, Krankheitsgefühl ohne erkennbaren Grund, Magenprobleme, Appetitverlust oder ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche, bei Bluttests nachgewiesener Anstieg von Leberenzymen
- Allergische Reaktion

Andere Nebenwirkungen

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Bei Bluttests nachgewiesene Veränderung des Salzgehalts im Blut – Anzeichen umfassen Gefühle der Verwirrtheit oder Schwäche
- Ungewöhnliche Empfindungen der Haut wie z. B. Gefühllosigkeit, Kribbeln, Jucken, Kriechen, Stechen oder Brennen
- Kopfschmerzen
- Niedrige Kaliumspiegel – bei Bluttests nachgewiesen
- Niedrige Magnesiumspiegel – bei Bluttests nachgewiesen
- Hoher Blutdruck
- Appetitverlust, Magenschmerzen oder -verstimmung, Blähungen, Mundtrockenheit, Geschmacksveränderung
- Sodrennen (brennendes, bis zum Hals aufsteigendes Gefühl im Brustkorb)
- Niedrige Werte der „Neutrophilen“, eine Art der weißen Blutkörperchen (Neutropenie) – dies kann bei Ihnen die Wahrscheinlichkeit für Infektionen erhöhen und kann bei Bluttests nachgewiesen werden
- Fieber
- Schwächegefühl, Schwindel, Müdigkeit oder Schläfrigkeit
- Ausschlag
- Jucken
- Verstopfung
- Beschwerden im Mastdarmbereich

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Blutarmut (Anämie) – Anzeichen umfassen Kopfschmerzen, Müdigkeit oder Schwindel, Kurzatmigkeit oder blasses Aussehen und einen bei Bluttests nachgewiesenen, niedrigen Hämoglobinspiegel
- Bei Bluttests nachgewiesene, geringe Anzahl an Blutplättchen (Thrombozytopenie), was zu Blutungen führen kann
- Bei Bluttests nachgewiesene geringe Anzahl an „Leukozyten“, eine Art der weißen Blutkörperchen (Leukopenie), wodurch Sie infektionsanfälliger werden können
- Hohe Spiegel an „Eosinophilen“, eine Art der weißen Blutkörperchen (Eosinophilie) – dies kann bei Entzündungen auftreten
- Entzündungen der Blutgefäße
- Herzrhythmusstörungen
- Anfälle (Krämpfe)
- Nervenschädigung (Neuropathie)
- Herzrhythmusstörungen – nachgewiesen mittels EKG, Herzklopfen, langsamer oder schneller Herzschlag, hoher oder niedriger Blutdruck
- Niedriger Blutdruck
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis), was zu schweren Magenschmerzen führen kann
- Unterbrochene Sauerstoffzufuhr zur Milz (Milzinfarkt) – was zu schweren Magenschmerzen führen kann
- Schwerwiegende Nierenprobleme – Anzeichen umfassen vermehrtes oder verminderter Wasserlassen von farbverändertem Urin
- Hohe Kreatinin-Blutspiegel – bei Bluttests nachgewiesen
- Husten, Schluckauf
- Nasenbluten
- Starker stechender Schmerz im Brustkorb beim Einatmen (Pleuraspasmerz)
- Lymphknotenschwellung (Lymphadenopathie)
- Vermindertes Empfindlichkeitsgefühl, insbesondere auf der Haut
- Tremor
- Hohe oder niedrige Blutzuckerwerte
- Verschwommenes Sehen, Lichtempfindlichkeit
- Haarausfall (Alopezie)
- Mundgeschwüre
- Schüttelfrost, allgemeines Unwohlsein
- Schmerzen, Rücken- oder Nackenschmerzen, Schmerzen in Armen oder Beinen
- Wasseransammlung (Ödem)
- Menstruationsstörungen (ungeübliche Blutungen aus der Scheide)
- Schlafstörungen (Schlaflosigkeit)
- Völlige oder teilweise Unfähigkeit zu sprechen
- Schwellung am Mund
- Ungleicherweise Träume oder Schlafstörungen
- Koordinations- oder Gleichgewichtsstörungen
- Schleimhautentzündung
- Verstopfte Nase
- Schwierigkeiten beim Atmen
- Beschwerden in der Brust
- Blähgefühl
- Schwache bis schwerwiegende Übelkeit, Erbrechen, Krämpfe und Durchfall, üblicherweise durch Viren verursacht, Magenschmerzen
- Aufstoßen
- Unruhegefühl

Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen

- Pneumonie – Anzeichen umfassen Kurzatmigkeit und Produktion von verfärbtem Schleim
- Hoher Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge (pulmonale Hypertonie), was schwerwiegende Schäden an Lunge und Herz verursachen kann
- Störungen im Blut wie anormale Blutgerinnung oder verlängerte Blutungszeit
- Schwere allergische Reaktionen, einschließlich großflächiger blasiger Ausschlag und sich schälende Haut
- Psychische Probleme wie z. B. Hören von Stimmen oder Sehen von Ding, die nicht vorhanden sind
- Ohnmacht
- Probleme beim Denken oder Sprechen, unkontrollierbare Zuckungen, insbesondere in den Händen
- Schlaganfall – Anzeichen umfassen Schmerz, Schwäche, Taubheitsgefühl oder Kribbeln in den Gliedmaßen
- Blinder oder dunkler Punkt im Gesichtsfeld
- Herzversagen oder Herzanfall, was zum Herzstillstand und zum Tod führen könnte, Herzrhythmusstörungen mit plötzlichem Tod
- Blutgerinnung in den Beinen (tiefe Venenthrombose) – Anzeichen umfassen starke Schmerzen oder Schwellungen in den Beinen
- Blutgerinnung in der Lunge (Lungenembolie) – Anzeichen umfassen Kurzatmigkeit oder Schmerzen beim Atmen
- Einblutungen im Magen oder Darm – Anzeichen umfassen Erbrechen von Blut oder Blut im Stuhl
- Darmblockade (Darmobstruktion), insbesondere im „Ileum“. Die Blockade wird den Abtransport des Darminhalts in untere Abschnitte des Darms verhindern – Anzeichen umfassen Blähgefühl, Erbrechen, starke Verstopfung, Appetitverlust und Krämpfe
- „Hämolytisches urämisches Syndrom“ – wenn rote Blutkörperchen aufplatzen (Hämolyse), was mit oder ohne Nierenversagen einhergehen kann
- „Panzytopenie“, niedriger Wert bei allen Blutzellen (rote und weiße Blutkörperchen sowie Blutplättchen) – bei Bluttests nachgewiesen
- Große lilaarbene Hautverfärbungen (thrombotische thrombozytopenische Purpura)
- Schwellung des Gesichts oder der Zunge
- Depression
- Doppelsehen
- Schmerzen in der Brust
- Fehlfunktion der Nebennieren – dies kann zu Schwäche, Müdigkeit, Appetitverlust und Hautverfärbung führen
- Fehlfunktion der Hirnanhangdrüse – dies kann zu niedrigen Blutspiegeln einiger Hormone führen, die einen Einfluss auf die Funktion der männlichen oder weiblichen Sexualorgane haben
- Probleme beim Hören
- Pseudoaldosteronismus, der zu hohem Blutdruck mit einem niedrigen Kaliumspiegel führt (bei Bluttests nachgewiesen)

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Einige Patienten haben nach der Einnahme von Posaconazol Amaroxy auch über Verwirrtheitsgefühl berichtet.
- Hautrötung

Wenn Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und

Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website:

[http://www.bfarm.de anzeigen](http://www.bfarm.de).

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Posaconazol Amaroxy aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ und auf der Blisterpackung nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter

www.bfarm.de/ärzneimittlentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Posaconazol Amaroxy enthält

Der Wirkstoff ist Posaconazol.

Jede magensaftresistente Tablette enthält 100 mg Posaconazol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Hypromelloseacetatsuccinat, Mikrokristalline Cellulose, Hydrolose

(Substitutionsgrad: 2-4,1), Croscarmellose-Natrium, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

Filmüberzug: Poly(vinylalkohol) (E1203),

Titandioxid (E171), Macrogol 3350 (E1521),

Talkum (E553b), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Eisen(III)-oxid (E172).

Wie Posaconazol Amaroxy aussieht und Inhalt der Packung

Posaconazol Amaroxy magensaftresistente Tabletten sind hellorange, längliche, überzogene Tabletten mit der Prägung „H“ auf der einen und „P11“ auf der anderen Seite.

Blisterpackungen mit 24 und 96 Tabletten und perforierte Einzeldosisblister mit 24 x 1 und 96 x 1 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Amarox Pharma GmbH

Hans-Stießberger-Straße 2a

85540 Haar

Deutschland

Hersteller

Amarox Pharma B.V.

Rouboslaan 32

2252 TR VOORSCHOTEN

Niederlande

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland: Posaconazol Amaroxy 100 mg magensaftresistente Tabletten

Niederlande: Posaconazol Amaroxy 100 mg, maagsapresistente tabletten

Spanien: Posaconazol Tarbis 100 mg comprimidos gastrorresistentes EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2024.

2085735

12071