Prospecto: información para el usuario

Posaconazol Glenmark 40 mg/ml suspensión oral EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Posaconazol Glenmark y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Posaconazol Glenmark
3. Cómo tomar Posaconazol Glenmark
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Posaconazol Glenmark
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es Posaconazol Glenmark y para qué se utiliza

Este medicamento contiene un medicamento llamado posaconazol, que pertenece a un grupo de medicamentos denominados "antifúngicos". Se utiliza para prevenir y tratar muchas infecciones fúngicas diferentes.

Este medicamento actúa matando o deteniendo el crecimiento de algunos tipos de hongos que pueden causar infecciones.

Posaconazol se puede utilizar en adultos para tratar los siguientes tipos de infecciones fúngicas cuando otros medicamentos antifúngicos no han funcionado o usted ha tenido que dejar de tomarlos:

- infecciones causadas por hongos de la familia *Aspergillus* que no han mejorado durante el tratamiento con los medicamentos antifúngicos amfotericina B o itraconazol o cuando se ha tenido que interrumpir el tratamiento con estos medicamentos;
- infecciones causadas por hongos de la familia *Fusarium* que no han mejorado durante el tratamiento con amfotericina B o cuando se ha tenido que interrumpir el tratamiento con amfotericina B;
- infecciones causadas por hongos que provocan las enfermedades conocidas como “cromoblastomicosis” y “micetoma” que no han mejorado durante el tratamiento con itraconazol o cuando se ha tenido que interrumpir el tratamiento con itraconazol;
- infecciones causadas por un hongo llamado *Coccidioides* que no han mejorado durante el tratamiento con uno o varios medicamentos, amfotericina B, itraconazol o fluconazol, o cuando se ha tenido que interrumpir el tratamiento con estos medicamentos;
- infecciones en la zona de la boca o de la garganta (llamadas “aftas”) causadas por unos hongos llamados *Candida*, que no han sido previamente tratadas.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Este medicamento también se puede utilizar para prevenir infecciones fúngicas en adultos con riesgo alto de contraer una infección fúngica, tales como:

- pacientes que presenten un sistema inmunitario débil como consecuencia de haber recibido quimioterapia para "leucemia mielógena aguda" (LMA) o "síndromes mielodisplásicos" (SMD)
- pacientes que estén recibiendo "altas dosis de un tratamiento inmunodepresivo" tras un "trasplante de células madre hematopoyéticas" (TCMH).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Posaconazol Glenmark

No tome Posaconazol si:

- es alérgico a posaconazol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- está tomando: terfenadina, astemizol, cisaprida, pimozida, halofantrina, quinidina, cualquier medicamento que contenga "alcaloides del ergot", como ergotamina o dihidroergotamina, o una "estatina", como simvastatina, atorvastatina o lovastatina.
- acaba de empezar a tomar venetoclax o su dosis de venetoclax se está aumentando lentamente para el tratamiento de leucemia linfocítica crónica (LLC).

No tome posaconazol si se encuentra en alguna de las circunstancias anteriores. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar posaconazol.

Ver la sección “Otros medicamentos y posaconazol” más adelante para obtener más información, incluida la relacionada con otros medicamentos que pueden interaccionar con posaconazol.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar posaconazol si:

- ha presentado una reacción alérgica a otro medicamento antifúngico, como ketoconazol, fluconazol, itraconazol o voriconazol.
- presenta o ha presentado en alguna ocasión problemas hepáticos. Es posible que necesite que le hagan análisis de sangre mientras esté tomando este medicamento.
- desarrolla diarrea grave o vómitos, ya que estas situaciones pueden limitar la eficacia de este medicamento.
- presenta una alteración del ritmo cardíaco (ECG) que muestra un problema llamado prolongación del intervalo QTc.
- presenta debilidad del músculo cardíaco o insuficiencia cardiaca.
- presenta un latido del corazón muy lento.
- presenta cualquier alteración del ritmo cardíaco.
- presenta cualquier problema con las cantidades de potasio, magnesio o calcio en sangre.
- está tomando vincristina, vinblastina y otros “alcaloides de la vinca” (medicamentos utilizados para tratar el cáncer).
- está tomando venetoclax (un medicamento utilizado para tratar el cáncer).

Si se encuentra en alguna de las circunstancias anteriores (o en caso de duda), consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de tomar posaconazol.

Debe evitar la exposición al sol mientras esté en tratamiento. Es importante cubrir las áreas de la piel expuestas al sol con ropa protectora y usar protector solar con un factor de protección solar (SPF) alto, ya que puede aparecer una mayor sensibilidad de la piel a los rayos UV del sol.

Si desarrolla diarrea o vómitos graves (se siente enfermo) mientras está tomando posaconazol, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero inmediatamente, ya que esta circunstancia puede impedir que el

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

medicamento actúe correctamente. Para obtener más información, ver sección 4.

Niños y adolescentes
No se debe usar posaconazol en niños y adolescentes (17 años de edad y menores).

Otros medicamentos y Posaconazol Glenmark
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

No tome posaconazol si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:
- terfenadina (utilizada para tratar alergias)
- astemizol (utilizado para tratar alergias)
- cisaprida (utilizada para tratar problemas de estómago)
- pimozida (utilizada para tratar síntomas del síndrome de Tourette y enfermedades mentales)
- halofantrina (utilizada para tratar la malaria)
- quinidina (utilizada para tratar alteraciones del ritmo cardíaco).

Posaconazol puede incrementar la cantidad de estos medicamentos en la sangre, lo que podría provocar cambios muy graves en su ritmo cardiaco:
- cualquier medicamento que contenga "alcaloides del ergot", tales como ergotamina o dihidroergotamina utilizados para tratar las migrañas. Posaconazol puede aumentar la cantidad de estos medicamentos en la sangre, lo que podría provocar una disminución grave del flujo sanguíneo hacia los dedos de las manos o de los pies y dañarlos.
- una "estatina", como simvastatina, atorvastatina o lovastatina utilizadas para el tratamiento de los niveles altos de colesterol.
- venetoclax cuando se usa al comienzo del tratamiento de un tipo de cáncer, leucemia linfocítica crónica (LLC).

No tome posaconazol si se encuentra en alguna de las circunstancias anteriores. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Otros medicamentos
Consulte la lista proporcionada anteriormente con los medicamentos que no debe usar mientras esté tomando posaconazol. Además de los medicamentos mencionados anteriormente, hay otros medicamentos que presentan riesgo de problemas en el ritmo cardíaco, que puede ser mayor cuando se toman con posaconazol. Asegúrese de informar a su médico de todos los medicamentos que esté tomando (con o sin receta médica).

Algunos medicamentos pueden aumentar el riesgo de efectos adversos de posaconazol por aumentar la cantidad de posaconazol en la sangre.

Los siguientes medicamentos pueden disminuir la efectividad de posaconazol al reducir sus niveles en sangre:
- rifabutina y rifampicina (utilizadas para tratar ciertas infecciones). Si ya está tomando rifabutina, tendrá que someterse a un análisis de sangre, así como estar atento a algunos posibles efectos adversos de rifabutina.
- fenitoína, carbamazepina, fenobarbital o primidona (utilizados para tratar o prevenir convulsiones).
- efavirenz y fosamprenavir, utilizados para tratar la infección por VIH.
- medicamentos utilizados para disminuir la acidez del estómago tales como cimetidina y ranitidina u omeprazol y medicamentos similares llamados inhibidores de la bomba de protones.
- Flucloxacilina (antibiótico utilizado contra infecciones bacterianas).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Posaconazol posiblemente aumente el riesgo de efectos adversos de otros medicamentos aumentando la cantidad de éstos en la sangre. Estos medicamentos incluyen:

- vincristina, vinblastina y otros "alcaloides de la vinca" (utilizados para tratar cáncer)
- venetoclax (utilizado para tratar el cáncer)
- ciclosporina (utilizada durante o después de trasplantes)
- tacrolimus y sirolimus (utilizados durante o después de trasplantes)
- rifabutina (utilizada para tratar ciertas infecciones)
- medicamentos utilizados para tratar VIH llamados inhibidores de la proteasa (incluyendo lopinavir y atazanavir, que se administran con ritonavir)
- midazolam, triazolam, alprazolam u otras "benzodiazepinas" (utilizados como sedantes o relajantes musculares)
- diltiazem, verapamilo, nifedipino, nisoldipino u otros "bloqueantes de los canales de calcio" (utilizados para tratar la presión sanguínea alta)
- digoxina (utilizada para tratar la insuficiencia cardíaca)
- glipizida u otras "sulfonilureas" (utilizadas para tratar niveles altos de azúcar en sangre).
- Ácido transretinoico (ATRA), también llamado tretinoína (utilizado para tratar algunos cánceres de sangre).

Si se encuentra en alguna de las circunstancias anteriores (o en caso de duda), consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar posaconazol.

Toma de Posaconazol con alimentos y bebidas
Para mejorar la absorción de posaconazol, siempre que sea posible se debe tomar durante o inmediatamente después de una comida o una bebida alimenticia (ver sección 3 "Cómo tomar Posaconazol Glenmark suspensión oral EFG). No hay información sobre el efecto del alcohol en el posaconazol.

Embarazo y lactancia
Informe a su médico si está o cree que podría estar embarazada antes de empezar a tomar posaconazol.
No tome posaconazol si está embarazada, a menos que se lo indique su médico.

Si es usted una mujer que puede quedarse embarazada debe utilizar medidas anticonceptivas eficaces mientras esté tomando este medicamento. Si se queda embarazada mientras está tomando posaconazol, póngase en contacto con su médico inmediatamente.

No dé el pecho mientras esté tomando posaconazol, ya que pequeñas cantidades pueden pasar a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas
Usted puede sentir mareo, somnolencia o presentar visión borrosa mientras está tomando posaconazol, lo que puede afectar a su capacidad para conducir o usar herramientas o máquinas. En caso de que esto ocurra, no conduzca ni use ninguna herramienta o máquina y póngase en contacto con su médico.

Posaconazol contiene benzoato de sodio (E-211)
Este medicamento contiene 10 mg de benzoato de sodio (E-211) por 5 ml de suspensión.
Posaconazol contiene Glucosa
Este medicamento contiene glucosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Posaconazol contiene Sodio
Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por 5 mililitros; esto es, esencialmente

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

“exento de sodio”.

3. Cómo tomar Posaconazol Glenmark

No cambie indistintamente entre posaconazol suspensión oral y posaconazol comprimidos o suspensión oral gastrorresistente sin consultar a su médico o farmacéutico, ya que puede producir una falta de eficacia o aumentar el riesgo de reacciones adversas.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. Su médico controlará su respuesta y su estado para determinar durante cuánto tiempo se tiene que administrar posaconazol y si se necesita algún cambio en su dosis diaria.

La tabla inferior muestra la dosis recomendada y la duración del tratamiento, que dependen del tipo de infección que tenga y pueden ser adaptadas individualmente para usted por su médico. No adapte su dosis usted mismo antes de consultar a su médico, ni cambie su pauta de tratamiento.

Siempre que sea posible tome posaconazol durante o inmediatamente después de un alimento o bebida alimenticia.

Indicación	**Dosis recomendada y duración del tratamiento**
Tratamiento de Infecciones Fúngicas resistentes *(aspergilosis invasora, fusariosis, cromoblastomicosis/micetoma, coccidioidomicosis)*	La dosis recomendada es de 200 mg (una cucharada de 5 ml) tomada cuatro veces al día. En cambio, si su médico se lo recomienda, podrá tomar 400 mg dos veces al día (dos cucharadas de 5 ml), asegurándose de que es capaz de tomar ambas dosis durante o después de una comida o bebida alimenticia.
Tratamiento de las Aftas por primera vez	El primer día de tratamiento tome 200 mg (una cucharada de 5 ml) una vez. Después del primer día, tome 100 mg (2,5 ml) una vez al día.
Prevención de Infecciones Fúngicas graves	Tome 200 mg (una cucharada de 5 ml) tres veces al día.

Si toma más posaconazol del que debe
Si está preocupado de que pueda haber tomado demasiada dosis, informe inmediatamente a su médico o profesional sanitario.
En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida

Si olvidó tomar posaconazol
Si ha olvidado una dosis, tómela en cuanto se dé cuenta y luego siga como antes. No obstante, si es casi la hora de la siguiente dosis, tome su dosis cuando esté prevista la misma. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos graves

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero de inmediato si usted nota cualquiera de los siguientes efectos adversos graves; es posible que necesite tratamiento médico urgente:

- náuseas o vómitos (sentirse o estar enfermo), diarrea
- signos de problemas hepáticos, que incluyen amarilleamiento de la piel o del blanco de los ojos, orina inusualmente oscura o heces pálidas, sentirse enfermo sin motivo aparente, problemas del estómago, pérdida de apetito o cansancio o debilidad inusuales, un aumento de las enzimas hepáticas detectado en los análisis de sangre
- reacción alérgica

Otros efectos adversos

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si nota cualquiera de los siguientes efectos adversos:

Frecuentes: lo siguiente puede afectar hasta 1 de cada 10 pacientes

- un cambio en los niveles de sales en sangre detectado en los análisis de sangre, cuyos signos incluyen sensación de confusión o debilidad
- sensaciones anormales en la piel, tales como entumecimiento, hormigueo, picor, cosquilleo reptante, pinchazos o ardor
- dolor de cabeza
- niveles bajos de potasio, detectados en los análisis de sangre
- niveles bajos de magnesio, detectados en los análisis de sangre
- presión arterial alta
- pérdida de apetito, dolor de estómago o malestar estomacal, flatulencia, boca seca, cambios en el sentido del gusto
- ardor de estómago (sensación de ardor en el pecho que asciende hasta la garganta)
- niveles bajos de "neutrófilos", un tipo de glóbulo blanco (neutropenia), lo que puede hacerle más propenso a contraer infecciones y que se detectan en los análisis de sangre
- fiebre
- sensación de debilidad, mareo, cansancio o somnolencia
- erupción
- picor
- estreñimiento
- molestias rectales

Poco frecuentes: lo siguiente puede afectar hasta 1 de cada 100 pacientes

- anemia, cuyos signos incluyen dolores de cabeza, sensación de cansancio o mareo, respiración difícil o palidez y bajos niveles de hemoglobina detectados en los análisis de sangre
- niveles de plaquetas bajos (trombocitopenia), detectados en los análisis de sangre. Esto puede producir hemorragias
- niveles bajos de "leucocitos", un tipo de glóbulo blanco (leucopenia), detectados en los análisis de sangre. Esto puede hacerle más susceptible a las infecciones
- niveles altos de "eosinófilos", un tipo de glóbulo blanco (eosinofilia). Esto puede aparecer si presenta un proceso inflamatorio
- inflamación de los vasos sanguíneos
- problemas con el ritmo cardiaco
- ataques (convulsiones)

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- daño neurológico (neuropatía)
- ritmo cardiaco anormal, detectado en un electrocardiograma (ECG), palpitaciones, latido cardiaco lento o rápido, presión arterial alta o baja
- presión arterial baja
- inflamación del páncreas (pancreatitis). Esto puede provocar dolor de estómago intenso
- interrupción del aporte de oxígeno al bazo (infarto esplénico), lo que puede producir dolor de estómago intenso
- problemas renales graves, cuyos signos incluyen aumento o disminución de la micción con orina que presenta un color diferente del habitual
- niveles sanguíneos de creatinina altos, detectados en los análisis de sangre
- tos, hipo
- hemorragias nasales
- dolor punzante e intenso en el pecho al respirar (dolor pleurítico)
- inflamación de los ganglios linfáticos (linfadenopatía)
- disminución de la sensibilidad, especialmente en la piel
- temblores
- niveles de azúcar en sangre altos o bajos
- visión borrosa, sensibilidad a la luz
- pérdida de pelo (alopecia)
- úlceras bucales
- tiritona, sensación habitual de malestar
- dolor, dolor de espalda o cuello, dolor en brazos o piernas
- retención de líquidos (edema)
- problemas menstruales (sangrado vaginal anormal)
- incapacidad para dormir (insomnio)
- incapacidad total o parcial para hablar
- hinchazón de la boca
- sueños anormales o problemas para dormir
- problemas de coordinación o de equilibrio
- inflamación de la mucosa
- congestión nasal
- dificultad respiratoria
- molestias en el pecho
- sentirse hinchado
- náuseas, vómitos, calambres y diarrea de leves a graves, normalmente provocados por un virus, dolor de estómago
- eructos
- sensación de inquietud

<u>Raros: lo siguiente puede afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes</u>

- neumonía, cuyos signos incluyen sensación de falta de aliento y producción de flemas decoloradas
- presión sanguínea alta en los vasos sanguíneos de los pulmones (hipertensión pulmonar), que puede ocasionar daños graves a los pulmones y al corazón
- problemas sanguíneos tales como coagulación inusual de la sangre o sangrado prolongado
- reacciones alérgicas graves, incluyendo erupción cutánea generalizada con ampollas y exfoliación de la piel
- problemas mentales, como oír voces o ver cosas que no están ahí
- desmayo
- problemas al pensar o al hablar, movimientos bruscos, especialmente en sus manos, que no puede controlar
- accidente cerebrovascular, cuyos signos incluyen dolor, debilidad, entumecimiento o cosquilleo en las extremidades
- presencia de un punto ciego o mancha oscura en el campo de visión

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- insuficiencia cardíaca o ataque al corazón, que puede provocar una parada cardiaca y la muerte, problemas con el ritmo cardíaco con muerte súbita
- coágulos sanguíneos en las piernas (trombosis venosa profunda), cuyos signos incluyen dolor intenso o hinchazón de las piernas
- coágulos sanguíneos en sus pulmones (embolismo pulmonar), cuyos signos incluyen sensación de falta de aire o dolor al respirar
- hemorragia en el estómago o el intestino, cuyos signos incluyen vomitar sangre o sangre en las heces
- un bloqueo del intestino (obstrucción intestinal), especialmente del "íleon". Dicho bloqueo impide que los contenidos del intestino pasen a través del colon y cuyos signos incluyen sensación de hinchazón, vómitos, estreñimiento grave, pérdida de apetito y retortijones
- "síndrome urémico hemolítico" que aparece cuando se produce la destrucción de los glóbulos rojos (hemolisis), que puede darse con o sin insuficiencia renal
- "pancitopenia", nivel bajo de todas las células sanguíneas (glóbulos rojos, blancos y plaquetas), detectada en los análisis de sangre
- manchas moradas y grandes en la piel (púrpura trombocitopénica trombótica)
- inflamación de la cara o lengua
- depresión
- visión doble
- dolor de mama
- funcionamiento inadecuado de las glándulas adrenales, lo que puede producir debilidad, cansancio, pérdida de apetito, decoloración de la piel
- funcionamiento inadecuado de la glándula pituitaria, lo que pude producir bajos niveles en sangre de algunas hormonas que afectan a la función de los órganos sexuales masculinos o femeninos
- problemas para oír
- pseudoaldosteronismo, que produce presión sanguínea alta con un nivel bajo de potasio (aparece en el análisis de sangre).

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- Algunos pacientes también han comunicado sentirse confusos tras tomar posaconazol
- Enrojecimiento de la piel

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si experimenta alguno de los efectos adversos descritos anteriormente.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Posaconazol Glenmark

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- No refrigerar o congelar.
- Usar antes de 30 días tras la apertura del envase.
- Si queda suspensión en el frasco después de más de cuatro semanas de su primera apertura, no deberá utilizar este medicamento. Devuelva a su farmacéutico el frasco con la suspensión sobrante.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Posaconazol Glenmark suspensión oral EFG

- El principio activo es posaconazol. Cada mililitro de suspensión oral contiene 40 miligramos de posaconazol.
- Los demás componentes de la suspensión son ácido cítrico monohidrato, citrato monosódico anhidro, benzoato de sodio (E-211), laurilsulfato de sodio, emulsión de simeticona al 30% (conteniendo simeticona, metilcelulosa, ácido sórbico y agua purificada), glicerol, goma xantán, glucosa líquida, dióxido de titanio (E-171), aroma de cereza y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase
Posaconazol Glenmark suspensión oral EFG es una suspensión oral de color blanco a amarillento, con sabor a cereza, acondicionada en frascos de vidrio ámbar (tipo III) cerrados con un tapón a rosca de plástico (de polipropileno o polietileno) a prueba de niños con un recubrimiento de polietileno de tres capas que contiene 105 ml de suspensión oral.Con cada frasco se proporciona una cuchara dosificadora de plástico adecuada para administrar dosis de 2,5 ml y 5 ml.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

Titular de la autorización de comercialización:
Glenmark Arzneimittel GmbH
Industriestr. 31
82194 Gröbenzell
Alemania

Responsable de la fabricación:
Genepharm, S.A.
Marathonos Avenue 18 Th Km
153 51 Pallini. Attikis
Grecia

RAFARM S.A.
Thesi Pousi-Xatzi Agiou Louka
TK 19002 Paiania Attiki
Grecia

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Fibichova 143
56617 Vysoké Mýto
República Checa

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Glenmark Farmacéutica, S.L.U.
C/ Retama 7, 7ª planta
28045 Madrid
España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania	Posaconazol Glenmark 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen
España	Posaconazol Glenmark 40 mg/ml suspensión oral EFG
Países Bajos	Posaconazol Glenmark 40 mg/ml suspensie voor oraal gebru
Polonia	Posaconazole Glenmark

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2024.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (http://www.aemps.gob.es)

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios