Prospecto: información para el usuario

Posaconazol Almovar 100 mg comprimidos gastrorresistentes 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 o farmacéutico.
- 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 o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Posaconazol Almovar y para qué se utiliza

Posaconazol Almovar 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 las infecciones fúngicas causadas por hongos de la familia *Aspergillus*.

Posaconazol se puede utilizar en adultos y niños a partir de 2 años de edad y que pesen más de 40 kg para tratar los siguientes tipos de infecciones fúngicas:
- 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.

Este medicamento también se puede utilizar para prevenir infecciones fúngicas en adultos y niños a partir de 2 años de edad y que pesen más de 40 kg con riesgo alto de contraer una infección fúngica, tales como:

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

- 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 Almovar

No tome Posaconazol Almovar
- si es alérgico a posaconazol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si 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.
- si 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 Almovar” más adelante para obtener más información, incluida la relacionada con otros medicamentos que pueden interaccionar con posaconazol .

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento si usted:
- 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 o farmacéutico o antes de tomar posaconazol .

Si desarrolla diarrea o vómitos graves (se siente enfermo) mientras está tomando posaconazol , consulte a su médico o farmacéutico inmediatamente, ya que esta circunstancia puede impedir que el medicamento actúe correctamente. Para obtener más información, ver sección 4.

Niños
No se debe dar posaconazol a niños menores de 2 años de edad.

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

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

No tome Posaconazol Almovar 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 (utilizadas para tratar o prevenir convulsiones).
- efavirenz y fosamprenavir, utilizados para tratar la infección por VIH.

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)
- tacrólimus y sirólimus (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 arterial alta)
- digoxina (utilizada para tratar la insuficiencia cardíaca)
- glipizida u otras "sulfonilureas" (utilizadas para tratar niveles altos de azúcar en sangre)

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

- 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 o antes de tomar posaconazol .

Embarazo y lactancia
Si está embarazada o cree que podría estar embarazada, consulte a su médico antes de empezar a tomar este medicamento.
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 Almovar contiene sodio
Posaconazol Almovar contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo tomar Posaconazol Almovar

No cambie indistintamente entre posaconazol comprimidos y posaconazol suspensión oral 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.

Qué cantidad se administra
La dosis recomendada es 300 mg (tres comprimidos de 100 mg) dos veces al día el primer día y posteriormente 300 mg (tres comprimidos de 100 mg) una vez al día.

La duración del tratamiento puede depender del tipo de infección que tenga y puede ser adaptada individualmente para usted por su médico. No adapte su dosis usted mismo antes de consultar a su médico, ni cambie su pauta de tratamiento.

Cómo se administra este medicamento
- Tragar el comprimido entero con algo de agua.
- No triturar, masticar, romper o disolver el comprimido.
- Los comprimidos se pueden tomar con o sin alimentos.

Si toma más Posaconazol Almovar del que debe
Si cree que podría haber tomado demasiado posaconazol, informe inmediatamente a su médico o acuda de inmediato al hospital.

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

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente 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 Almovar
- Si ha olvidado una dosis, tómela en cuanto se dé cuenta.
- No obstante, si es casi la hora de la siguiente dosis, no tome la dosis omitida y retome su pauta habitual.
- 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 o farmacéutico.

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 o farmacéutico 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 o farmacéutico si nota cualquiera de los siguientes efectos adversos:

Frecuentes: lo siguiente puede afectar a 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 a 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

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

- 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)
- 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 a hasta 1 de cada 1 000 pacientes</u>
- neumonía, cuyos signos incluyen sensación de falta de aliento y producción de flemas decoloradas
- presión arterial 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

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

- 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
- 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 (embolia 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 puede 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 arterial 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 .

Informe a su médico o farmacéutico 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 Almovar

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 caja y blíster después de "EXP". La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. 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 Almovar
- El principio activo es posaconazol. Cada comprimido contiene 100 mg de posaconazol.
- Los demás componentes son
  Núcleo del comprimido: succinato acetato de hipromelosa, celulosa microcristalina, hidroxipropilcelulosa, sílice coloidal anhidra, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio
  Material de recubrimiento : Poli(alcohol vinílico), dióxido de titanio (E171), macrogol 3350, talco, óxido de hierro amarillo (E172)

Aspecto del producto y contenido del envase
Los comprimidos gastrorresistentes de Posaconazol Almovar son comprimidos recubiertos con película de color amarillo, oblongos y biconvexos (17,7 mm de longitud y 7,0 mm de ancho).

Posaconazol Almovar comprimidos recubiertos con película están disponibles en cajas con 24, 48 y 96 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización
Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lote 15
3450-232 Mortágua,
Portugal

Responsable de la fabricación
Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lotes 8, 15, 16
3450-232 Mortágua
Portugal

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:
LAPHYSAN, S.A.U.
Anabel Segura 11, Edificio A, Planta 4, Puerta D,
28108 Alcobendas - Madrid
España

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

Portugal	Posaconazol Almovar
España	Posaconazol Almovar 100 mg comprimidos gastrorresistentes EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2024

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

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