

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

POSACONAZOLE FRESENIUS KABI 100 mg, comprimé gastro-résistant

Posaconazole

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que POSACONAZOLE FRESENIUS KABI 100 mg, comprimé gastro-résistant et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre POSACONAZOLE FRESENIUS KABI 100 mg, comprimé gastro-résistant ?
3. Comment prendre POSACONAZOLE FRESENIUS KABI 100 mg, comprimé gastro-résistant ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver POSACONAZOLE FRESENIUS KABI 100 mg, comprimé gastro-résistant ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE POSACONAZOLE FRESENIUS KABI 100 mg, comprimé gastro-résistant ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : ANTIMYCOSIQUES A USAGE SYSTEMIQUE, DERIVES TRIAZOLES, code ATC : J02AC04.

POSACONAZOLE FRESENIUS KABI contient une substance active appelée posaconazole. Il appartient au groupe des médicaments appelés « antifongiques ». Il est utilisé pour prévenir et traiter différentes infections fongiques.

Ce médicament agit en tuant ou en empêchant la croissance de certains types de champignons responsables d'infections.

Le posaconazole peut être utilisé chez l'adulte pour traiter les infections fongiques dues à des champignons de la famille *Aspergillus*.

Ce médicament peut être utilisé chez les adultes et l'enfant à partir de 2 ans pesant plus de 40 kg pour traiter les infections fongiques suivantes:

- infections dues à des champignons de la famille *Aspergillus* qui n'ont pas été améliorées au cours du traitement par des médicaments antifongiques tels que l'amphotéricine B ou l'itraconazole ou lorsque ces médicaments ont dû être arrêtés ;
- infections dues à des champignons de la famille *Fusarium* qui n'ont pas été améliorées au cours du traitement par l'amphotéricine B ou quand l'amphotéricine B a dû être arrêtée ;
- infections dues à des champignons qui entraînent des maladies appelées « chromoblastomycose » et « mycétome » qui n'ont pas été améliorées au cours du traitement avec l'itraconazole ou lorsque l'itraconazole a dû être arrêté ;
- infections dues à un champignon appelé *Coccidioides* qui n'ont pas été améliorées au cours du traitement avec un ou plusieurs médicaments tels que l'amphotéricine B, l'itraconazole ou le fluconazole ou lorsque ces médicaments ont dû être arrêtés.

Ce médicament peut également être utilisé pour prévenir les infections fongiques chez l'adulte et l'enfant à partir de 2 ans pesant plus de 40 kg à haut risque de développer une infection fongique, tels que :

- les patients dont le système immunitaire est affaibli par une chimiothérapie pour une « leucémie myéloïde aiguë » (LMA) ou un « syndrome myélodysplasique » (SMD)
- les patients sous « traitement immunosuppresseur à haute dose » après une « greffe de cellules souches hématopoïétiques » (GCSH).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE POSACONAZOLE FRESENIUS KABI 100 mg, comprimé gastro-résistant ?

Ne prenez jamais POSACONAZOLE FRESENIUS KABI 100 mg, comprimé gastro-résistant :

- si vous êtes allergique au posaconazole ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous prenez : de la terféndine, de l'astémizole, du cisapride, du pimozide, de l'halofantrine, de la quinidine, tout médicament contenant des « alcaloïdes de l'ergot de seigle » tel que l'ergotamine ou la dihydroergotamine, ou une « statine » telle que la simvastatine, l'atorvastatine ou la lovastatine.
- si vous venez de commencer à prendre du vénétoclax ou si votre dose de vénétoclax est augmentée progressivement dans le traitement de la leucémie lymphoïde chronique (LLC).

Ne prenez pas POSACONAZOLE FRESENIUS KABI si l'un de ces cas vous concerne. Si vous n'êtes pas sûr parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre POSACONAZOLE FRESENIUS KABI.

Consultez la rubrique « Autres médicaments et POSACONAZOLE FRESENIUS KABI » ci-dessous pour plus d'informations y compris des informations sur les autres médicaments pouvant interagir avec POSACONAZOLE FRESENIUS KABI.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre POSACONAZOLE FRESENIUS KABI si vous :

- avez eu une réaction allergique à un autre médicament antifongique, tel que le kétoconazole, le fluconazole, l'itraconazole ou le voriconazole.
- avez ou avez déjà eu des problèmes de foie. Vous pouvez avoir besoin de dosages sanguins pendant que vous prenez ce médicament.
- développez une diarrhée sévère ou des vomissements, car ces symptômes peuvent limiter l'efficacité de ce médicament.
- avez un tracé anormal du rythme cardiaque (ECG) indiquant un problème appelé allongement de l'intervalle QTc.
- avez une faiblesse du muscle cardiaque ou une insuffisance cardiaque.
- avez un rythme cardiaque très lent.
- avez un trouble du rythme cardiaque.
- avez une anomalie des quantités de potassium, magnésium ou calcium dans votre sang
- prenez de la vincristine, de la vinblastine et d'autres « vinca-alcaloïdes » (médicaments utilisés pour traiter un cancer).
- prenez du vénétoclax (un médicament utilisé pour traiter un cancer).

Si l'un de ces cas vous concerne (ou si vous n'êtes pas sûr), parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre ce médicament.

Si vous développez une diarrhée sévère ou des vomissements (mal au cœur) en prenant POSACONAZOLE FRESENIUS KABI, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère immédiatement, car cela pourrait l'empêcher d'agir correctement. Voir rubrique 4 pour plus d'informations.

Enfants

Ce médicament ne doit pas être administré chez les enfants de moins de 2 ans.

Autres médicaments et POSACONAZOLE FRESENIUS KABI 100 mg, comprimé gastro-résistant

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Ne prenez pas POSACONAZOLE FRESENIUS KABI si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- la terféndine (utilisée pour traiter les allergies)
- l'astémizole (utilisé pour traiter les allergies)
- le cisapride (utilisé pour traiter les problèmes d'estomac)
- le pimozide (utilisé pour traiter les symptômes de la maladie de Gilles de la Tourette et de troubles mentaux)
- l'halofantrine (utilisée pour traiter le paludisme)

- la quinidine (utilisée pour traiter les troubles du rythme cardiaque).

POSACONAZOLE FRESENIUS KABI peut augmenter la quantité de ces médicaments dans le sang, ce qui peut provoquer des troubles très graves de votre rythme cardiaque :

- tout médicament contenant des « alcaloïdes de l'ergot de seigle » tel que l'ergotamine ou la dihydroergotamine utilisées dans le traitement de la migraine. POSACONAZOLE FRESENIUS KABI peut augmenter la quantité de ces médicaments dans le sang, ce qui peut provoquer une diminution importante du débit sanguin vers vos doigts ou orteils et entraîner des séquelles.
- une « statine » telle que la simvastatine, l'atorvastatine ou la lovastatine pour traiter les taux élevés de cholestérol.
- le vénétoclax lorsqu'il est utilisé en début de traitement d'un type de cancer, la leucémie lymphoïde chronique (LLC).

Ne prenez pas POSACONAZOLE FRESENIUS KABI si l'un de ces cas vous concerne. Si vous n'êtes pas sûr, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Autres médicaments

Veuillez regarder la liste des médicaments ci-dessus qui ne doivent pas être pris pendant que vous prenez POSACONAZOLE FRESENIUS KABI. En plus des médicaments cités ci-dessus, d'autres médicaments présentent un risque de troubles du rythme qui peut être augmenté s'ils sont pris avec POSACONAZOLE FRESENIUS KABI. Assurez-vous d'informer votre médecin de tous les médicaments que vous prenez (prescrits ou non prescrits).

Certains médicaments peuvent augmenter le risque d'effets indésirables de POSACONAZOLE FRESENIUS KABI en augmentant la quantité de POSACONAZOLE FRESENIUS KABI dans le sang.

Les médicaments suivants pourraient diminuer l'efficacité de POSACONAZOLE FRESENIUS KABI en diminuant la quantité de POSACONAZOLE FRESENIUS KABI dans le sang :

- la rifabutine et la rifampicine (utilisées pour traiter certaines infections). Si vous prenez déjà de la rifabutine, vous devrez effectuer un test sanguin et surveiller l'apparition de certains effets indésirables liés à la rifabutine.
- certains médicaments utilisés pour traiter ou prévenir les crises d'épilepsie, notamment la phénytoïne, la carbamazépine, le phénobarbital ou la primidone.
- l'éfavirenz et le fosamprénavir, utilisés pour traiter l'infection induite par le VIH.

POSACONAZOLE FRESENIUS KABI peut potentiellement augmenter le risque d'effets indésirables de quelques autres médicaments en augmentant la quantité de ces médicaments dans le sang. Ces médicaments comprennent :

- la vincristine, la vinblastine et d'autres « vinca-alcaloïdes » (utilisés pour traiter un cancer)
- le vénétoclax (utilisé pour traiter un cancer)
- la ciclosporine (utilisée pendant ou après les greffes)
- le tacrolimus et le sirolimus (utilisés pendant ou après les greffes)
- la rifabutine (utilisée pour traiter certaines infections)
- les médicaments utilisés pour traiter l'infection induite par le VIH appelés inhibiteurs de protéase (y compris le lopinavir et l'atazanavir qui sont donnés avec le ritonavir)
- le midazolam, le triazolam, l'alprazolam ou d'autres « benzodiazépines » (utilisés comme sédatifs ou décontractants musculaires)
- le diltiazem, le vérapamil, la nifédipine, la nisoldipine ou d'autres « inhibiteurs de canaux calciques » (utilisés pour traiter l'hypertension)
- la digoxine (utilisée pour traiter l'insuffisance cardiaque)
- le glipizide ou d'autres « sulfonylurées » (utilisées pour réduire les taux élevés de sucre dans le sang)
- l'acide tout-trans rétinoïque (ATRA), aussi appelé trétinoïne (utilisé pour traiter certains cancers du sang).

Si l'un de ces cas vous concerne (ou si vous n'êtes pas sûr), parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre POSACONAZOLE FRESENIUS KABI.

POSACONAZOLE FRESENIUS KABI 100 mg, comprimé gastro-résistant avec des aliments et boissons

Les comprimés gastro-résistants de POSACONAZOLE FRESENIUS KABI 100 mg, comprimé gastro-résistant peuvent être pris avec ou sans aliments. Les aliments n'affectent pas la bioéquivalence de POSACONAZOLE FRESENIUS KABI 100 mg, comprimé gastro-résistant.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes ou pensez être enceinte, parlez-en à votre médecin avant de prendre POSACONAZOLE FRESENIUS KABI. Ne prenez pas ce médicament si vous êtes enceinte à moins que votre médecin ne vous l'ait conseillé.

Si vous êtes une femme en âge d'avoir des enfants, vous devez utiliser une contraception efficace pendant que vous prenez ce médicament. Contactez votre médecin immédiatement si vous tombez enceinte pendant le traitement par POSACONAZOLE FRESENIUS KABI.

N'allaitiez pas pendant le traitement par POSACONAZOLE FRESENIUS KABI, car de petites quantités peuvent passer dans le lait maternel.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vous pouvez avoir une sensation de vertige, de somnolence, ou avoir une vision floue en prenant POSACONAZOLE FRESENIUS KABI, ce qui peut affecter votre aptitude à conduire ou à utiliser des outils ou des machines. Si tel est le cas, ne conduisez pas, n'utilisez pas d'outils ou de machines, et contactez votre médecin.

POSACONAZOLE FRESENIUS KABI 100 mg, comprimé gastro-résistant contient du sodium

Ce médicament contient moins d'une mmol de sodium (23 mg) par comprimé, c'est-à-dire essentiellement « sans sodium ».

POSACONAZOLE FRESENIUS KABI 100 mg, comprimé gastro-résistant contient du lactose

Chaque comprimé contient 80,0 mg de lactose. Si votre médecin vous a dit que vous aviez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE POSACONAZOLE FRESENIUS KABI 100 mg, comprimé gastro-résistant ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Ne remplacez pas des comprimés de posaconazole par une suspension buvable de posaconazole, et inversement, sans en parler à votre médecin ou votre pharmacien, car cela peut entraîner un manque d'efficacité ou un risque accru d'effets indésirables.

Combien en prendre

La dose recommandée est de 300 mg (trois comprimés de 100 mg) deux fois par jour le 1er jour, puis de 300 mg (trois comprimés de 100 mg) une fois par jour, les jours suivants.

La durée du traitement peut dépendre de la nature de l'infection que vous avez et peut être adaptée au cas par cas par votre médecin. N'adaptez pas votre dose ou ne changez pas votre traitement vous-même avant d'avoir consulté votre médecin.

Prendre ce médicament

- Avaler le comprimé en entier avec de l'eau.
- Ne pas écraser, mâcher, couper ou dissoudre le comprimé.
- Les comprimés peuvent être pris avec ou sans aliment.

Si vous avez pris plus de POSACONAZOLE FRESENIUS KABI 100 mg, comprimé gastro-résistant que vous n'auriez dû

Si vous pensez que vous pourriez avoir pris trop de POSACONAZOLE FRESENIUS KABI, parlez-en à un médecin ou allez directement à l'hôpital.

Si vous oubliez de prendre POSACONAZOLE FRESENIUS KABI 100 mg, comprimé gastro-résistant

- Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en souvenez.
- Si toutefois le moment de la prochaine prise est proche, sautez la dose oubliée et revenez à votre rythme de prise habituel.
- Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables graves

Informez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère si vous remarquez l'un des effets indésirables graves suivants - vous pourriez avoir besoin d'un traitement médical urgent :

- nausée ou vomissements (envie de vomir ou mal au cœur), diarrhée
- signes de problèmes du foie – ceux-ci incluent un jaunissement de la peau ou du blanc des yeux, des urines inhabituellement foncées ou des selles inhabituellement claires, sensation de malaise sans raison, des problèmes d'estomac, une perte d'appétit ou une fatigue ou faiblesse inhabituelles, une augmentation des enzymes du foie mise en évidence dans des tests sanguins
- réaction allergique

Autres effets indésirables

Informez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère si vous remarquez l'un des effets indésirables suivants :

Fréquent : les effets indésirables suivants peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10

- changement du taux de sel contenu dans votre sang, mis en évidence dans des tests sanguins - les signes incluent une sensation de confusion ou de faiblesse.
- sensations anormales sur la peau telles qu'engourdissement, picotement, démangeaisons, chair de poule, piqûre ou brûlure
- mal de tête
- faibles niveaux de potassium – mis en évidence dans des tests sanguins
- faibles niveaux de magnésium - mis en évidence dans des tests sanguins
- pression sanguine élevée
- perte d'appétit, douleur à l'estomac ou estomac dérangé, flatulence, bouche sèche, changement du goût
- brûlures d'estomac (sensation de brûlure dans la poitrine qui remonte vers la gorge)
- faibles niveaux d'un type de globules blancs appelés « neutrophiles » (neutropénie) - ceci peut augmenter le risque d'infections et être mis en évidence dans des tests sanguins
- fièvre
- sensation de faiblesse, d'étourdissement, de fatigue ou d'envie de dormir
- éruption cutanée
- démangeaisons
- constipation
- gêne rectale

Peu fréquent : les effets indésirables suivants peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100

- anémie - les signes incluent des maux de tête, une sensation de faiblesse ou d'étourdissement, un essoufflement ou une pâleur et un niveau bas d'hémoglobine mis en évidence dans des tests sanguins
- faible quantité de plaquettes (thrombocytopenie) mis en évidence dans des tests sanguins - ceci peut provoquer un saignement
- faible quantité d'un type de globules blancs appelés « leucocytes » (leucopénie) mis en évidence dans des tests sanguins - ceci peut favoriser le risque d'infection
- quantité élevée d'un type de globules blancs appelés « éosinophiles » (éosinophilie) - ceci peut arriver si vous avez une inflammation
- inflammation des vaisseaux sanguins
- problèmes du rythme cardiaque
- crise d'épilepsie (convulsions)
- lésions nerveuses (neuropathie)
- rythme cardiaque anormal - visible sur les tracés lors d'un examen du cœur (ECG), palpitations, battements du cœur lents ou rapides, pression artérielle élevée ou faible
- pression artérielle faible
- inflammation du pancréas (pancréatite) - ceci peut provoquer une douleur sévère à l'estomac
- interruption de l'apport d'oxygène à la rate (infarctus splénique) - ceci peut provoquer une douleur sévère au ventre

- problèmes rénaux sévères - les signes incluent une quantité anormalement faible ou élevée d'urine, une couleur inhabituelle de l'urine
- quantité élevée de créatinine dans le sang - mise en évidence dans des tests sanguins
- toux, hoquet
- saignements de nez
- douleur sévère aiguë dans la poitrine lors de l'inspiration (douleur pleurale)
- gonflement des ganglions lymphatiques (lymphadénopathie)
- sensation de sensibilité réduite, notamment celle de la peau
- tremblement
- quantité élevée ou faible de sucre dans le sang
- vision trouble, sensibilité à la lumière
- perte de cheveux (alopécie)
- ulcères de la bouche
- frissons, sensation générale de n'être pas bien
- douleur, douleur dorsale ou cervicale et douleurs des bras ou des jambes
- rétention d'eau (œdème)
- problèmes menstruels (saignements vaginaux anormaux)
- incapacité à dormir (insomnie)
- être complètement ou partiellement incapable de parler
- gonflement de la bouche
- rêves anormaux ou difficultés à s'endormir
- problème de coordination ou d'équilibre
- inflammation des muqueuses
- nez bouché
- difficulté à respirer
- douleur à la poitrine
- sensation de ballonnement
- nausée modérée à sévère, vomissement, crampes et diarrhée, généralement causées par un virus,
- douleur au ventre
- éructation
- sensation de nervosité

Rare : les effets indésirables suivants peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000

- pneumonie - les signes incluent sensation d'essoufflement et production d'expectoration de couleur anormale
- pression sanguine élevée dans les vaisseaux sanguins des poumons (hypertension pulmonaire), ceci peut entraîner des lésions graves à vos poumons et à votre cœur
- troubles sanguins tels que coagulation sanguine inhabituelle ou saignement prolongé
- réactions allergiques sévères, comprenant éruptions bulleuses étendues et desquamation de la peau
- problèmes mentaux tels qu'hallucinations auditives et visuelles
- évanouissements
- avoir des difficultés à réfléchir ou à parler, avoir des mouvements saccadés involontaires, notamment de vos mains
- accident vasculaire cérébral - les signes incluent douleur, faiblesse, engourdissements ou picotements dans les membres
- avoir une tache aveugle ou foncée dans votre champ visuel
- insuffisance cardiaque ou crise cardiaque qui peut provoquer un arrêt des battements du cœur et le décès, troubles du rythme cardiaque, avec mort subite
- caillots de sang dans vos jambes (thrombose veineuse profonde) - les signes incluent douleur intense ou gonflement des jambes
- caillots de sang dans vos poumons (embolie pulmonaire) - les signes incluent sensation d'essoufflement ou de douleur à la respiration
- saignements dans votre estomac ou votre intestin - les signes incluent vomissements de sang ou présence de sang dans vos selles
- obstruction de l'intestin (occlusion intestinale) particulièrement dans « l'iléon ». L'obstruction empêche le contenu de l'intestin de passer dans la partie plus basse de votre intestin - les signes incluent sensation de ballonnements, vomissements, constipation sévère, perte d'appétit et crampes

- « syndrome urémique hémolytique » : quand les globules rouges sont détruits (hémolyse) ce qui peut se produire avec ou sans insuffisance rénale
- « pancytopénie », faible quantité de toutes les cellules sanguines (globules rouges et globules blancs et plaquettes) mis en évidence dans des tests sanguins
- grandes taches violacées sur la peau (purpura thrombotique thrombocytopénique)
- gonflement du visage ou de la langue
- dépression
- vision double
- douleur au sein
- mauvais fonctionnement de la glande surrénale - ceci peut provoquer faiblesse, fatigue, manque d'appétit, décoloration de la peau
- mauvais fonctionnement de l'hypophyse - ceci peut entraîner une diminution des taux sanguins de certaines hormones participant au fonctionnement des organes génitaux masculins et féminins
- problèmes d'audition
- pseudoaldostéronisme, ceci entraînant une pression artérielle élevée associée à un faible taux de potassium (mis en évidence dans des tests sanguins).

Fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles

- certains patients ont également rapporté une sensation de confusion après avoir pris POSACONAZOLE FRESENIUS KABI.

Informez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère si vous avez un des effets indésirables listés ci-dessus.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.signalement-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER POSACONAZOLE FRESENIUS KABI 100 mg, comprimé gastro-résistant ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient POSACONAZOLE FRESENIUS KABI 100 mg, comprimé gastro-résistant

- La substance active est le posaconazole
Chaque comprimé contient 100 mg de posaconazole.
- Les autres composants sont :
Hypromellose (acétylsuccinate de), hypromellose, amidon de maïs, silice colloïdale anhydre, croscarmellose sodique, lactose en granule (lactose monohydraté séché par pulvérisation), cellulose microcristalline silicifiée, hydroxypropylcellulose faiblement substituée, stéarate de magnésium, alcool polyvinylique partiellement hydrolysé, dioxyde de titane (E171), macrogol, talc, oxyde de fer jaune (E172).

Qu'est-ce que POSACONAZOLE FRESENIUS KABI 100 mg, comprimé gastro-résistant et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés gastro-résistants de POSACONAZOLE FRESENIUS KABI 100 mg, sont des comprimés pelliculés biconvexes, oblongues, de couleur jaune, d'environ 19,9 mm de long, gravés « P100 » sur une face, conditionnés sous plaquettes dans des boîtes de 96 comprimés.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

FRESENIUS KABI FRANCE
5, PLACE DU MARIVEL
92310 SEVRES

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

FRESENIUS KABI FRANCE
5, PLACE DU MARIVEL
92310 SEVRES

Fabricant

INTERPHARMA SERVICES LTD.
43A CHERNI VRACH BLVD.,
1407 SOFIA
BULGARIE

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

Octobre 2022

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).