

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten Anwender

### Posaconazol Biocon 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 Biocon und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Posaconazol Biocon beachten?
3. Wie ist Posaconazol Biocon einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Posaconazol Biocon aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist posaconazol Biocon und wofür wird es angewendet?

Posaconazol Biocon enthält einen Wirkstoff, der Posaconazol genannt wird. 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 Arten von Pilzen, die Infektionen verursachen können, abtötet oder deren Wachstum hemmt.

Posaconazole Biocon kann bei Erwachsenen zur Behandlung der folgenden Arten von Pilzinfektionen angewendet werden, wenn andere Antimykotika nicht gewirkt haben oder Sie ihre Einnahme abbrechen mussten:

- 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 zur Vorbeugung von Pilzinfektionen bei Erwachsenen angewendet werden, bei denen ein hohes Risiko besteht, eine Pilzinfektion zu bekommen, 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 Biocon beachten?**

### **Posaconazol Biocon 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.

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

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

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Posaconazol Biocon 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 Vincristin, Vinblastin oder andere als „Vinca-Alkaloide“ bezeichnete Arzneimittel im Rahmen einer Krebsbehandlung erhalten

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

Wenn Sie während der Einnahme von Posaconazol Biocon 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**

Posaconazole Biocon sollte nicht bei Kindern (17 Jahre und jünger) angewendet werden.

### **Einnahme von Posaconazol Biocon 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 Biocon nicht ein, wenn Sie einen der folgenden Arzneistoffe 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 Biocon 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 Biocon 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.

Nehmen Sie Posaconazol Biocon 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 oben stehende Liste der Arzneimittel, die Sie nicht zusammen mit Posaconazol Biocon 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 Biocon 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 Biocon durch Anstieg der Menge von Posaconazol im Blut erhöhen.

Die folgenden Arzneimittel können die Wirksamkeit von Posaconazol Biocon herabsetzen, indem sie die Menge an Posaconazol 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.
- einige Arzneimittel zur Behandlung oder Vorbeugung von Krampfanfällen, einschließlich; Phenytoin, Carbamazepin, Phenobarbital oder Primidon
- Efavirenz und Fosamprenavir, zur Behandlung von HIV-Infektionen

Posaconazol Biocon 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)
- 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)
- Tretinoin, auch all-trans-Retinsäure (ATRA) genannt (zur Behandlung bestimmter Arten von Blutkrebs)

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

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein, bevor Sie mit der Einnahme von Posaconazol Biocon beginnen.

Nehmen Sie Posaconazole Biocon nicht ein, wenn Sie schwanger sind, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen gesagt.

Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, sollten Sie während der Einnahme dieses Arzneimittels eine wirksame Empfängnisverhütung anwenden. Wenn Sie während der Einnahme von Posaconazole Biocon schwanger werden, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt

Während der Behandlung mit Posaconazol Biocon 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 schläfrig fühlen oder verschwommen sehen, wenn Sie Posaconazol Biocon 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 Biocon enthält Natrium**

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

### 3. Wie ist Posaconazol Biocon einzunehmen?

Wechseln Sie nicht zwischen der Einnahme von Posaconazole Biocon Tabletten und Posaconazol-Suspension zum Einnehmen, ohne mit Ihrem Arzt oder Apotheker zu sprechen, da dies zu einer mangelnden Wirksamkeit oder einem erhöhten Risiko für Nebenwirkungen führen kann

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, zerkauen, zerbrechen oder auflösen.
- Die Tabletten können zusammen mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Posaconazol Biocon eingenommen haben, als Sie sollten**

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

#### **Wenn Sie die Einnahme von Posaconazol Biocon 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
- Sodbrennen (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 vermindertes Wasserlassen von farbverändertem Urin
- hohe Kreatinin-Blutspiegel – bei Bluttests nachgewiesen
- Husten, Schluckauf
- Nasenbluten
- starker stechender Schmerz im Brustkorb beim Einatmen (Pleuraschmerz)
- 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 (ungewöhnliche Blutungen aus der Scheide)
- Schlafstörungen (Schlaflosigkeit)
- völlige oder teilweise Unfähigkeit zu sprechen
- Schwellung am Mund
- ungewöhnliche 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 1.000 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 Dingen, 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
- Blutgerinnsel in den Beinen (tiefe Venenthrombose) – Anzeichen umfassen starke Schmerzen oder Schwellungen in den Beinen
- Blutgerinnsel 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 lilafarbene Hautverfärbungen (thrombotische thrombozytopenische Purpura)

- Schwellung des Gesichts oder der Zunge
- Depression
- Doppeltsehen
- 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

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- einige Patienten haben nach der Einnahme von Posaconazol auch über Verwirrtheitsgefühl berichtet
- Pseudoaldosteronismus, der zu hohem Blutdruck bei einem niedrigen Kaliumspiegel führt (bei Bluttests nachgewiesen)

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, 53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de), anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### **5. Wie ist Posaconazol Biocon aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie dieses Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. 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.

#### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

##### **Was Posaconazol Biocon enthält**

Der Wirkstoff ist: Posaconazol. Jede Tablette enthält 100 mg Posaconazol.

Dies sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:

Hypromelloseacetatsuccinat, Hyprolöse (E463), mikrokristalline Cellulose (E460), Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat.

Filmbeschichtung:

Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E171), Macrogol 3350, Talkum (E553b), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172), Eisen(III)-oxid (E172)

### **Wie Posaconazol Biocon aussieht und Inhalt der Packung**

Posaconazol Biocon magensaftresistente Tabletten sind gelb bis hellgelb, ovale Biconex-Filmtabletten mit einer Länge von etwa 17,5 mm und einer Breite von 6,7 mm, mit der Prägung „B100“ auf der einen Seite und glatt auf der anderen Seite, verpackt in einer Blisterpackung in Faltschachteln mit 24 (2x12) oder 96 (8x12) Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Biocon Pharma Malta I Limited  
The Victoria Centre, Unit 2, Lower Ground Floor,  
Valletta Road, Mosta MST 9012  
Malta

### **Hersteller**

Misom Labs Ltd.  
Malta Life Sciences Park, LS2.01.06,  
Industrial Estate, San Gwann, SGN 3000

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des EWR unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen**

<b>NIEDERLANDE</b>	:	Posaconazol Biocon 100 mg maagsapresistente tabletten
<b>DEUTSCHLAND</b>	:	Posaconazol Biocon 100 mg magensaftresistente Tabletten
<b>ITALIEN</b>	:	Posaconazolo Biocon 100 mg compresse gastroresistente

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2023**

