

Příbalová informace: informace pro uživatele

Posaconazole Sandoz 100 mg enterosolventní tablety
posakonazol

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Posaconazole Sandoz a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Posaconazole Sandoz užívat
3. Jak se Posaconazole Sandoz užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Posaconazole Sandoz uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Posaconazole Sandoz a k čemu se používá

Přípravek Posaconazole Sandoz obsahuje léčivou látku posakonazol. Patří do skupiny léků zvaných antimykotika. Používá se k prevenci a léčbě mnoha různých plísňových infekcí.

Tento léčivý přípravek účinkuje tak, že usmrcuje nebo zastavuje růst některých typů plísní, které mohou způsobovat infekce.

Posaconazole Sandoz lze použít u dospělých k léčbě plísňových infekcí způsobených plísněmi z rodu *Aspergillus*.

Přípravek Posaconazole Sandoz lze použít u dospělých a dětí ve věku od 2 let, které váží více než 40 kg, k léčbě následujících typů plísňových infekcí:

- infekce způsobené plísněmi rodu *Aspergillus*, které se nezlepšily během léčby antimykotickými přípravky amfotericin B nebo itraconazol, nebo pokud musela být léčba těmito přípravky přerušena
- infekce způsobené plísněmi rodu *Fusarium*, které se nezlepšily během léčby amfotericinem B, nebo pokud musela být léčba amfotericinem B přerušena
- infekce způsobené plísněmi, které způsobují nemoci známé jako chromoblastomycóza a mycetom, které se nezlepšily během léčby itraconazolem, nebo pokud musela být léčba itraconazolem přerušena
- infekce způsobené plísněmi zvanými *Coccidioides*, které se nezlepšily během léčby jedním nebo více z následujících přípravků: amfotericin B, itraconazol nebo flukonazol, nebo pokud musela být léčba těmito přípravky přerušena.

Tento léčivý přípravek je také možné používat k prevenci plísňových infekcí u dospělých a dětí ve věku od 2 let, které váží více než 40 kg, u nichž je vysoké riziko rozvoje plísňových infekcí, jako jsou:

- pacienti, kteří mají oslabený imunitní systém v důsledku chemoterapie akutní myeloidní leukemie (AML) nebo myelodysplastického syndromu (MDS)
- pacienti, kteří užívají vysokodávkovou imunosupresivní léčbu po transplantaci hematopoetických

(krvetočrvených) kmenových buněk (HSCT).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Posaconazole Sandoz užívat

Neužívejte Posaconazole Sandoz, pokud:

- jste alergický(á) na posakonazol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- užíváte: terfenadin, astemizol, cisaprid, pimoqid, halofantrin, chinidin, jakékoli léky obsahující námelové alkaloidy, jako je ergotamin nebo dihydroergotamin, nebo statiny, jako je simvastatin, atorvastatin nebo lovastatin
- jestliže jste právě začali užívat venetoklax nebo se Vaše dávka venetoklaxu pomalu zvyšuje z důvodu léčby chronické lymfocytární leukémie (CLL).

Pokud se Vás cokoli z výše uvedeného týká, přípravek Posaconazole Sandoz neužívejte. Pokud si nejste jistý(á), obraťte se předtím, než začnete přípravek Posaconazole Sandoz užívat, na svého lékaře nebo lékárníka.

Přečtěte si níže bod „Další léčivé přípravky a Posaconazole Sandoz“, kde najdete více informací včetně informací o dalších lécích, které se mohou s přípravkem Posaconazole Sandoz vzájemně ovlivňovat.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Posaconazole Sandoz se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, jestliže:

- jste někdy měl(a) alergickou reakci na jiné antimykotikum, jako je ketokonazol, flukonazol, itraconazol nebo vorikonazol
- máte nebo jste někdy měl(a) problémy s játry. Může být nutné u Vás během léčby tímto léčivým přípravkem provádět krevní testy.
- se u Vás objeví závažný průjem nebo zvracení, neboť tyto stavy mohou omezit účinnost tohoto léčivého přípravku
- máte abnormální záznam srdečního rytmu (EKG), který ukazuje na problém zvaný dlouhý QTc interval
- máte slabost srdečního svalu nebo srdeční selhání
- máte velmi pomalý srdeční tep
- trpíte poruchami srdečního rytmu
- máte jakékoli potíže s hladinou draslíku, hořčíku nebo vápníku v krvi
- užíváte vinkristin, vinblastin nebo jiné vinka alkaloidy (léky používané k léčbě rakoviny)
- užíváte venetoklax (lék používaný k léčbě rakoviny).

Během léčby byste se měl(a) vyhýbat slunečnímu záření. Je důležité zakrývat části kůže vystavené slunci ochranným oděvem a používat opalovací krém s vysokým ochranným faktorem proti slunečnímu záření (SPF), protože může dojít ke zvýšené citlivosti kůže na sluneční UV paprsky.

Pokud se Vás cokoli z výše uvedeného týká (nebo si nejste jistý(á)), obraťte se předtím, než začnete přípravek Posaconazole Sandoz užívat, na svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru.

Pokud se u Vás během užívání přípravku Posaconazole Sandoz vyvine závažný průjem nebo zvracení, ihned se obraťte na svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru, protože to může zabránit správnému fungování léku. Více informací je uvedeno v bodě 4.

Děti

Přípravek Posaconazole Sandoz nemá být podáván dětem mladším 2 let.

Další léčivé přípravky a Posaconazole Sandoz

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a)

nebo které možná budete užívat.

Posaconazole Sandoz neužívejte, pokud užíváte kterýkoli z následujících léků:

- terfenadin (používá se k léčbě alergií)
- astemizol (používá se k léčbě alergií)
- cisaprid (používá se k léčbě žaludečních obtíží)
- pimozid (používá se k léčbě příznaků Touretteova syndromu a duševních nemocí)
- halofantrin (používá se k léčbě malárie)
- chinidin (používá se k léčbě abnormálního srdečního rytmu).

Posaconazole Sandoz může zvyšovat množství těchto léků v krvi, což může vést k velmi závažným změnám srdečního rytmu:

- všechny léky, které obsahují námelové alkaloidy, jako je ergotamin nebo dihydroergotamin, které se používají k léčbě migrény. Posaconazole Sandoz může zvyšovat množství těchto léčivých přípravků v krvi, což může vést k velkému zhoršení prokrvení prstů na rukou nebo nohou a vést k jejich poškození.
- statiny, jako je simvastatin, atorvastatin nebo lovastatin, které se používají k léčbě vysokého cholesterolu
- venetoklax, při použití na začátku léčby určitého typu rakoviny, chronické lymfocytární leukémie (CLL).

Pokud se Vás cokoli z výše uvedeného týká, Posaconazole Sandoz neužívejte. Pokud si nejste jistý(á), obraťte se předtím, než začnete tento léčivý přípravek užívat, na svého lékaře nebo lékárníka.

Další léčivé přípravky

Přečtěte si výše uvedený seznam léčivých látek, které se během doby, kdy užíváte Posaconazole Sandoz, nesmí užívat. Kromě těchto léčivých přípravků uvedených výše existují i další léčiva, která s sebou nesou riziko vzniku obtíží se srdečním rytmem, které se při užívání s přípravkem Posaconazole Sandoz může zvýšit. Ujistěte se prosím, že jste svému lékaři řekl(a) o všech lécích, které užíváte (na lékařský předpis nebo volně prodejných).

Některé léky mohou zvyšovat riziko nežádoucích účinků přípravku Posaconazole Sandoz tím, že zvýší jeho množství v krvi.

Následující léky mohou oslabit účinnost přípravku Posaconazole Sandoz snížením jeho množství v krvi:

- rifabutin a rifampicin (užívány k léčbě některých infekcí). Pokud již užíváte rifabutin, bude potřeba sledovat Váš krevní obraz a výskyt některých z možných nežádoucích účinků rifabutinu.
- fenytoin, karbamazepin, fenobarbital nebo primidon (užívány k léčbě a prevenci záchvatů křečí).
- efavirenz a fosamprenavir, které jsou užívány k léčbě infekce HIV.
- flukloxacilin (antibiotikum užívané k léčbě bakteriálních infekcí).

Posaconazole Sandoz může zvýšit riziko nežádoucích účinků některých jiných léčivých přípravků zvýšením jejich množství v krvi. Mezi tyto léky patří:

- vinkristin, vinblastin a ostatní vinka alkaloidy (užívány k léčbě rakoviny)
- venetoklax (užívaný k léčbě rakoviny)
- cyklosporin (užívaný během transplantací nebo po nich)
- takrolimus a sirolimus (užívány během transplantací nebo po nich)
- rifabutin (užívaný k léčbě některých infekcí)
- léčivé přípravky užívané k léčbě HIV zvané inhibitory proteázy (zahrnující lopinavir a atazanavir, které jsou podávány s ritonavirem)
- midazolam, triazolam, alprazolam nebo další benzodiazepiny (užívány jako sedativa (tlumivé léky) nebo ke snížení napětí svalů)
- diltiazem, verapamil, nifedipin, nisoldipin nebo jiné blokátory vápníkových kanálů (užívané k léčbě vysokého krevního tlaku)
- digoxin (užívaný k léčbě srdečního selhání)

- glipizid nebo další deriváty sulfonfylmočoviny (užívané k léčbě vysoké hladiny cukru v krvi)
- all-trans-retinová kyselina (ATRA), nazývaná také tretinoin (užívaná k léčbě některých typů rakoviny krve).

Pokud se Vás cokoli z výše uvedeného týká (nebo si nejste jistý(á)), obraťte se předtím, než začnete Posaconazole Sandoz užívat, na svého lékaře nebo lékárníka.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná, nebo se domníváte, že můžete být těhotná, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete přípravek Posaconazole Sandoz užívat.

Neužívejte Posaconazole Sandoz během těhotenství, pokud Vám tak výslovně neřekne Váš lékař.

Pokud jste žena v plodném věku, používejte během léčby přípravkem Posaconazole Sandoz účinnou antikoncepci. Pokud během léčby přípravkem Posaconazole Sandoz otěhotníte, kontaktujte ihned svého lékaře.

Během léčby přípravkem Posaconazole Sandoz nekojte, protože malá množství mohou přecházet do mateřského mléka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Během užívání přípravku Posaconazole Sandoz můžete pociťovat závrať, ospalost nebo mít rozmazané vidění, což může mít vliv na Vaši schopnost řídit nebo používat nástroje či obsluhovat stroje. Pokud k tomu dojde, neříďte ani nepoužívejte žádné nástroje ani neobsluhujte stroje a obraťte se na svého lékaře.

Přípravek Posaconazole Sandoz obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné enterosolventní tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Posaconazole Sandoz užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Nezaměňujte užívání přípravku Posaconazole Sandoz ve formě tablet a posakonazolu ve formě perorální suspenze bez předchozí rady s lékařem nebo lékárníkem, protože to může mít za následek nedostatečnou účinnost nebo zvýšené riziko nežádoucích účinků.

Kolik přípravku se užívá

Obvyklá dávka je 300 mg posakonazolu (tři 100 mg enterosolventní tablety) dvakrát denně první den, poté 300 mg posakonazolu (tři 100 mg enterosolventní tablety) jednou denně.

Trvání léčby může záviset na typu infekce, kterou máte, a Váš lékař jej může individuálně upravit. Dávku ani léčebný režim si bez rady s lékařem sám/sama neupravujte.

Jak se přípravek užívá

- Tabletou spolkněte celou a zapijte ji vodou.
- Tabletou nedrtěte, nežvýkejte, nelámejte ani nerozpouštějte.
- Tablety lze užívat bez ohledu na jídlo.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Posaconazole Sandoz, než jste měl(a)

Pokud se domníváte, že jste užil(a) více přípravku, než jste měl(a), ihned kontaktujte svého lékaře nebo jděte do nemocnice.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Posaconazole Sandoz

- Pokud jste vynechal(a) dávku, užijte ji ihned poté, co si vzpomenete.
- Pokud však již téměř nastala doba pro další dávku, vynechejte zapomenutou dávku a vraťte se k obvyklému schématu.
- Nezdvójnasobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Závažné nežádoucí účinky

Neprodleně informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru, jestliže zaznamenáte kterýkoli z následujících závažných nežádoucích účinků – můžete potřebovat bezodkladnou lékařskou péči:

- pocit na zvracení nebo zvracení, průjem
- známky jaterních potíží – zahrnují zežloutnutí kůže nebo bělma očí, neobvykle tmavou moč nebo světlou stolicí, pocit na zvracení bez zjevné příčiny, žaludeční problémy, ztrátu chuti k jídlu nebo neobvyklou únavu nebo slabost, zvýšení jaterních enzymů prokázané krevními testy
- alergická reakce.

Další nežádoucí účinky

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru, pokud se u Vás objeví kterýkoli z následujících nežádoucích účinků:

Časté: následující mohou postihnout až 1 z 10 osob

- změna hladin solí v krvi, prokázaná v krevních testech – příznaky zahrnují pocit zmatenosti nebo slabosti
- abnormální pocity na kůži, jako je necitlivost, brnění, svědění, mravenčení, píchání nebo pálení
- bolest hlavy
- nízké hladiny draslíku – prokázané krevními testy
- nízké hladiny hořčíku – prokázané krevními testy
- vysoký krevní tlak
- ztráta chuti k jídlu, bolest žaludku nebo podrážděný žaludek, větry, sucho v ústech, poruchy vnímání chutí
- pálení žáhy (pálivý pocit v hrudníku stoupající do hrdla)
- nízké počty neutrofilů, což je typ bílých krvinek (neutropenie) – to může zvýšit pravděpodobnost vzniku infekcí a prokáže se krevními testy
- horečka
- pocit slabosti, závratě, únavy nebo ospalosti
- vyrážka
- svědění
- zácpa
- nepříjemný pocit v konečníku.

Méně časté: následující mohou postihnout až 1 ze 100 osob

- anemie – příznaky zahrnují bolesti hlavy, pocit únavy nebo závrat', dušnost nebo bledost a nízkou hladinu hemoglobinu prokázanou krevními testy
- nízký počet krevních destiček (trombocytopenie) prokázaný krevními testy – což může vést ke krvácení
- nízký počet leukocytů, což je typ bílých krvinek (leukopenie), prokázaný krevními testy – což může vést k větší náchylnosti k infekcím

- vysoký počet eosinofilů, což je typ bílých krvinek (eosinofilie) – k tomu může dojít, pokud máte zánět
- zánět krevních cév
- problémy se srdečním rytmem
- záchvaty (křeče)
- poškození nervů (neuropatie)
- abnormální srdeční rytmus – prokáže se na elektrokardiogramu (EKG), bušení srdce, pomalý nebo zrychlený tep, vysoký nebo nízký krevní tlak
- nízký krevní tlak
- zánět slinivky břišní (pankreatitida) – což může vyvolat silnou bolest břicha
- narušení přísunu kyslíku do sleziny (infarkt sleziny) – což může vyvolat silnou bolest břicha
- závažné problémy s ledvinami – příznaky zahrnují větší nebo menší výdej moči jiné barvy, než je obvyklé
- vysoké hladiny kreatininu v krvi – prokážou se krevními testy
- kašel, škytavka
- krvácení z nosu
- silná, ostrá bolest na hrudi při nádechu (pleuritická bolest)
- otok lymfatických uzlin (lymfadenopatie)
- snížený pocit citlivosti, zejména na kůži
- třes
- vysoké nebo nízké hladiny cukru v krvi
- rozmazané vidění, citlivost na světlo
- vypadávání vlasů (alopecie)
- tvorba vředů v dutině ústní
- zimnice, celkový pocit nepohody
- bolest, bolest zad nebo šíje, bolest v horních nebo dolních končetinách
- zadržování tekutin (edém)
- menstruační problémy (abnormální vaginální krvácení)
- nespavost (insomnie)
- úplná nebo částečná neschopnost řeči
- otok úst
- abnormální sny nebo potíže se spánkem
- problémy s koordinací pohybů nebo rovnováhou
- zánět sliznic
- pocit ucpaného nosu
- obtížné dýchání
- pocit nepohody na hrudi
- pocit nadýmání
- mírný až silný pocit na zvracení, zvracení, křeče a průjem, obvykle vyvolané virem, bolest břicha
- říhání
- pocit neklidu.

Vzácné: následující mohou postihnout až 1 z 1000 osob

- pneumonie – příznaky zahrnují pocit dušnosti a tvorbu zabarveného hlenu
- vysoký krevní tlak v plicních cévách (plicní hypertenze), to může vyvolat závažné poškození plic a srdce
- krevní problémy, jako je neobvyklá srážlivost krve nebo prodloužené krvácení
- závažné alergické reakce, včetně rozsáhlé puchýřovité vyrážky a olupování kůže
- duševní problémy, jako je slyšení hlasů nebo vidění věcí, které neexistují
- mdloba
- problémy s myšlením nebo mluvením, trhavé pohyby, zvláště rukou, které nemůžete ovládat
- cévní mozková příhoda (mrtvice) – příznaky zahrnují bolest, slabost, necitlivost nebo brnění v končetinách
- vznik slepé nebo tmavé skvrny v zorném poli
- srdeční selhání nebo srdeční záchvat (infarkt myokardu), které mohou vést k zástavě srdce a

- úmrtí, problémy se srdečním rytmem s náhlým úmrtím
- krevní sraženiny v dolních končetinách (hluboká žilní trombóza) – příznaky zahrnují intenzivní bolest nebo otok dolních končetin
 - krevní sraženiny v plicích (plicní embolie) – příznaky zahrnují pocit dušnosti nebo bolesti při dýchání
 - krvácení do žaludku nebo střev – příznaky zahrnují zvracení krve nebo krev ve stolici
 - blokáda střev (intestinální obstrukce), zvláště v ileu (část tenkého střeva). Tato blokáda zabrání průchodu střevního obsahu do nižších částí střeva – příznaky zahrnují pocit nadmutosti, zvracení, závažnou zácpu, ztrátu chuti k jídlu a křeče.
 - hemolyticko-uremický syndrom při rozpadu červených krvinek (hemolýza), k němuž může dojít spolu se selháním ledvin nebo bez něj
 - pancytopenie, což je nízký počet všech krevních buněk (červených krvinek, bílých krvinek a krevních destiček), prokáže se krevními testy
 - velké purpurové skvrny na kůži (trombotická trombocytopenická purpura)
 - otok obličeje nebo jazyka
 - deprese
 - dvojité vidění
 - bolest prsů
 - nesprávná funkce nadledvin – to může vyvolat slabost, únavu, ztrátu chuti k jídlu, změny barvy kůže
 - nesprávná funkce hypofýzy – to může vyvolat nízké krevní hladiny některých hormonů, které mají vliv na funkci mužských nebo ženských pohlavních orgánů
 - potíže se sluchem
 - pseudoaldosteronismus, který se projevuje vysokým krevním tlakem a nízkou hladinou draslíku (prokázáno krevním testem).

Není známo: frekvenci nelze z dostupných údajů určit

- někteří pacienti po užití přípravku obsahujícího léčivou látku posakonazol rovněž hlásili pocit zmatenosti
- zarudnutí kůže.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků uvedených výše, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Posaconazole Sandoz uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru, lahvičce nebo krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Posaconazole Sandoz obsahuje

Léčivou látkou je posakonazol. Jedna enterosolventní tableta obsahuje 100 mg posakonazolu.

Pomocnými látkami jsou kopolymer kyseliny methakrylové a ethylakrylátu 1:1 (typ B), triethyl-citrát, xylitol, hyprolasa, propyl-gallát, mikrokrytalická celulóza, koloidní bezvodý oxid křemičitý, sodná sůl kroskarmelózy, natrium-stearyl-fumarát, polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E 171), makrogol 3350, mastek a žlutý oxid železitý (E 172).

Jak Posaconazole Sandoz vypadá a co obsahuje toto balení

Enterosolventní tablety Posaconazole Sandoz jsou žlutě potahované, ve tvaru tobolky, na jedné straně s vyraženým „100P“ a na druhé straně hladké.

Tablety jsou baleny v krabičkách po 24 nebo 96 tabletách v neperforovaných blistrech, po 24x1 nebo 96x1 tableť v perforovaných jednodávkových blistrech nebo po 60 tabletách v HDPE lahvičkách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Sandoz s.r.o., Pikrtova 1737/1a, 140 00 Praha 4 - Nusle, Česká republika

Výrobce

Delorbis Pharmaceuticals Ltd, 17 Athinon Street, Ergates Industrial Area, 2643 ERGATES, Kypr
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, Sachsen-Anhalt, 39179 Barleben, Německo
LEK Pharmaceuticals d.d., Veroškova 57, 1526 Ljubljana, Slovinsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

Německo	Posaconazol HEXAL 100 mg
Rakousko	Posaconazol 1A Pharma 100 mg - magensaftresistente Tabletten
Belgie	Posaconazol Sandoz 100 mg maagsapresistente tabletten
Česká republika	Posaconazole Sandoz
Dánsko	Posaconazole Sandoz
Itálie	Posaconazolo Sandoz
Nizozemsko	Posaconazol Sandoz 100 mg, maagsapresistente tabletten
Portugalsko	Posaconazol Sandoz
Švédsko	Posaconazole Sandoz
Slovinsko	Posakonazol Sandoz 100 mg gastrorezistentne tablete
Slovenská republika	Posaconazole Sandoz 100 mg
Spojené království (Severní Irsko)	Posaconazole Sandoz 100 mg gastro-resistant tablets

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 9. 6. 2026