Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

Voriconazolo Mylan 50 mg compresse rivestite con film
Voriconazolo Mylan 200 mg compresse rivestite con film
Voriconazolo

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Voriconazolo Mylan e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Voriconazolo Mylan
3. Come prendere Voriconazolo Mylan
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Voriconazolo Mylan
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Voriconazolo Mylane a cosa serve
Voriconazolo Mylan contiene il principio attivo voriconazolo. Voriconazolo Mylan è un farmaco antimicotico. Esso agisce interrompendo la crescita o uccidendo i funghi causa di infezioni.

È utilizzato per il trattamento dei pazienti (adulti e bambini di età superiore ai 2 anni) affetti da:
- Aspergillosi invasiva (un tipo di infezione micotica causata dalle specie di *Aspergillus)*
- Candidemia (un altro tipo di infezione micotica causata dalle specie di *Candida*) in pazienti non-neutropenici (pazienti che non hanno una conta cellulare dei globuli bianchi insolitamente bassa)
- Infezioni gravi e invasive causate dalle specie di *Candida*, quando il fungo è resistente al fluconazolo (un altro farmaco antimicotico)
- Infezioni micotiche gravi causate dalle specie di *Scedosporium* o *Fusarium*.

Voriconazolo Mylan è indicato per i pazienti con peggioramento delle infezioni micotiche e potenzialmente in pericolo di vita.
Prevenzione di infezioni micotiche nei pazienti sottoposti a trapianto di midollo osseo ad alto rischio.
Questo medicinale deve essere utilizzato solo sotto controllo medico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Voriconazolo Mylan

Non prenda Voriconazolo Mylan
- Se è allergico al voriconazolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

E' molto importante che informi il medico o il farmacista se sta assumendo o se ha assunto altri medicinali, anche quelli senza prescrizione, o medicinali erboristici.
I medicinali inclusi nell'elenco qui di seguito riportato non devono essere utilizzati durante il trattamento con Voriconazolo Mylan:

- Terfenadina (per le allergie)
- Astemizolo (per le allergie)
- Cisapride (per i problemi di stomaco)
- Pimozide (per il trattamento delle malattie mentali)
- Chinidina (per l'irregolarità del battito cardiaco)
- Rifampicina (per il trattamento della tubercolosi)
- Efavirenz (per il trattamento dell'AIDS) in dosi pari o superiori a 400 mg una volta al giorno
- Carbamazepina (per il trattamento delle crisi convulsive)
- Fenobarbitale (per l'insonnia grave e le crisi convulsive)
- Alcaloidi della segale cornuta (per es. ergotamina, diidroergotamina; usati per l'emicrania)
- Sirolimus (nei pazienti sottoposti a trapianto di organo)
- Ritonavir (per il trattamento dell'AIDS) in dosi da 400 mg ed oltre, due volte al giorno
- Erba di San Giovanni (integratore a base di erbe).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Voriconazolo Mylan se:
- ha avuto una reazione allergica ad altri azoli
- soffre o ha sofferto di una malattia al fegato**.** Se ha una malattia al fegato, il medico può prescriverle una dose di Voriconazolo Mylan più bassa. Il medico deve controllare la funzionalità del fegato durante il trattamento con Voriconazolo Mylan effettuando esami del sangue.
- sa di avere una cardiomiopatia, un battito del cuore irregolare, un rallentamento della frequenza del cuore o un'alterazione all'elettrocardiogramma (ECG) chiamata "sindrome del QTc lungo".

Deve evitare qualsiasi esposizione al sole e alla luce solare durante il trattamento. È importante coprire le zone di pelle esposte al sole ed usare schermi solari con alto fattore di protezione (SPF), poiché può verificarsi un'aumentata sensibilità della pelle ai raggi UV del sole. Tali precauzioni sono valide anche per i bambini.
Durante il trattamento con Voriconazolo Mylan:
informi immediatamente il medico se sviluppa:

- Ustione solare
- Grave reazione della pelle o vescicole
- Dolore osseo

Qualora sviluppasse una delle patologie cutanee descritte sopra, il medico può indirizzarla a un dermatologo, che dopo il consulto può decidere che è importante sottoporla a visite con cadenza regolare. Con l'uso a lungo termine di Voriconazolo Mylan, esiste un piccolo rischio di sviluppare un carcinoma della pelle.
Il medico deve controllare la funzionalità del fegato e dei reni effettuando esami del sangue.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Bambini e adolescenti
Voriconazolo Mylan non deve essere somministrato ai bambini al di sotto dei 2 anni di età.

Altri medicinali e Voriconazolo Mylan
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi quelli ottenibili senza ricetta medica.
Alcuni medicinali, quando assunti contemporaneamente a Voriconazolo Mylan, possono modificare l'attività di Voriconazolo Mylan oppure Voriconazolo Mylan può modificare l'attività di questi medicinali.
Informi il medico se sta assumendo il seguente medicinale perché, se possibile, il trattamento concomitante con Voriconazolo Mylan deve essere evitato:
- Ritonavir (per il trattamento dell'AIDS) in dosi da 100 mg due volte al giorno.

Informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali perché, se possibile, il trattamento concomitante con Voriconazolo Mylan deve essere evitato e può essere necessaria una modifica della dose di voriconazolo.
- Rifabutina (per il trattamento della tubercolosi). Se è già in trattamento con rifabutina, la conta delle cellule del sangue e gli effetti indesiderati alla rifabutina devono essere tenuti sotto controllo.
- Fenitoina (per il trattamento dell'epilessia). Se è già in trattamento con fenitoina, le concentrazioni di fenitoina nel sangue devono essere controllate durante il trattamento con Voriconazolo Mylan e la dose che assume può essere aggiustata.

Informi il medico se sta assumendo uno di questi medicinali perché può essere necessaria una modifica della dose o un monitoraggio della dose per verificare se questi medicinali e/o Voriconazolo Mylan continuano ad avere l'effetto desiderato:
- Warfarin ed altri anticoagulanti (per es. fenprocumone, acenocumarolo; per rallentare il processo di coagulazione del sangue)
- Ciclosporina (nei pazienti sottoposti a trapianto di organo)
- Tacrolimus (nei pazienti sottoposti a trapianto di organo)
- Sulfaniluree (ad es. tulbotamide, glipizide e gluburide) (per il diabete)
- Statine (per es. atorvastatina, simvastatina) (per ridurre il colesterolo)
- Benzodiazepine (per es. midazolam, triazolam, alprazolam) (per l'insonnia grave e lo stress)
- Omeprazolo (per il trattamento dell'ulcera)
- Contraccettivi orali (se prende Voriconazolo Mylan durante il trattamento con contraccettivi orali possono presentarsi effetti indesiderati come nausea e disturbi mestruali)
- Alcaloidi della Vinca (per es. vincristina e vinblastina) (per il trattamento del cancro)
- Indinavir e altri inibitori delle proteasi dell'HIV (per il trattamento dell'AIDS)
- Inibitori della trascrittasi inversa non-nucleosidici (per es. efavirenz, delavirdina, nevirapina) (per il trattamento dell'AIDS) (alcune dosi di efavirenz NON possono essere assunte insieme a Voriconazolo Mylan)
- Metadone (per il trattamento della dipendenza da eroina)
- Alfentanil e fentanil ed altri oppiacei ad azione breve come sufentanil (antidolorifici impiegati per le tecniche chirurgiche)

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Ossicodone e altri oppiacei a lunga durata di azione come idrocodone (utilizzato per il trattamento del dolore da moderato a grave)
- Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (ad es. ibuprofene, diclofenac) (utilizzati per il trattamento del dolore e dell'infiammazione)
- Fluconazolo (impiegato per trattare le infezioni fungine)
- Everolimus (utilizzato per il trattamento del tumore al rene in stato avanzato e nei pazienti sottoposti a trapianto).

Gravidanza e allattamento
Voriconazolo Mylan non deve essere assunto durante la gravidanza, a meno che non sia stato deciso dal medico. Le donne in età fertile devono fare uso di un contraccettivo adeguato. Contatti immediatamente il medico se è in corso una gravidanza durante il trattamento con Voriconazolo Mylan.
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Voriconazolo Mylan può causare offuscamento della vista, un´alterata percezione visiva o una sensibilità fastidiosa alla luce. In tal caso, non deve guidare e non deve utilizzare utensili o macchinari. In questi casi contatti il medico.

Voriconazolo Mylan contiene lattosio
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Voriconazolo Mylan
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
Il medico stabilisce la dose adatta per lei in base al suo peso ed al tipo di infezione diagnosticata.
La dose raccomandata per gli adulti (inclusi i pazienti anziani) è la seguente:

	Compresse	
	Pazienti di peso pari a 40 kg e oltre	Pazienti di peso inferiore a 40 kg
Dose per le prime 24 ore (Dose da carico)	400 mg ogni 12 ore per le prime 24 ore	200 mg ogni 12 ore per le prime 24 ore
Dose dopo le prime 24 ore (Dose di mantenimento)	200 mg due volte al giorno	100 mg due volte al giorno

In base alla risposta al trattamento, il medico può aumentare la dose giornaliera a 300 mg due volte al giorno.
Se ha una cirrosi da lieve a moderata il medico può decidere di ridurre la dose.

Uso nei bambini e negli adolescenti
La dose raccomandata nei bambini e negli adolescenti è la seguente:

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

	Compresse	
	Bambini di età compresa tra 2 e meno di 12 anni e adolescenti di età compresa tra 12 e 14 anni e di peso corporeo inferiore a 50 kg	Adolescenti di età compresa tra 12 e 14 anni e di peso corporeo pari o superiore a 50 kg; tutti gli adolescenti di età superiore a 14 anni
Dose per le prime 24 ore (Dose da carico)	Il trattamento deve essere iniziato come infusione	400 mg ogni 12 ore per le prime 24 ore
Dose dopo le prime 24 ore (Dose di mantenimento)	9 mg/kg due volte al giorno (la dose massima è di 350 mg due volte al giorno)	200 mg due volte al giorno

In base alla risposta al trattamento, il medico può aumentare o diminuire la dose giornaliera.
Le compresse devono essere somministrate solo se il bambino è in grado di ingoiare le compresse.

Prenda le compresse almeno un'ora prima o un'ora dopo i pasti. Ingoi la compressa intera con un po' di acqua.
Se lei o suo/a figlio/a sta prendendo Voriconazolo Mylan per la prevenzione di infezioni micotiche, il suo medico può decidere di sospendere la somministrazione di Voriconazolo Mylan se lei o suo figlio/a dovesse sviluppare effetti indesiderati correlati al trattamento.

Se prende più Voriconazolo Mylan di quanto deve
Se prende un numero di compresse superiore a quelle che le sono state prescritte (o se un'altra persona prende le sue compresse) contatti immediatamente il medico o si rechi al più vicino pronto soccorso. Porti con sé la confezione delle compresse di Voriconazolo Mylan. Si può verificare intolleranza anomala alla luce se assume più Voriconazolo Mylan di quanto deve.

Se dimentica di prendere Voriconazolo Mylan
È importante prendere le compresse di Voriconazolo Mylan regolarmente ogni giorno alla stessa ora. Se si dimentica di prendere una dose, prenda la dose successiva all'ora prevista. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Voriconazolo Mylan
È stato dimostrato che l'assunzione delle dosi al momento giusto può aumentare notevolmente l'efficacia del medicinale. Pertanto, a meno che il medico non le abbia detto di sospendere il

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

trattamento, è importante continuare a prendere Voriconazolo Mylan in modo corretto, come sopra descritto.
Continui a prendere Voriconazolo Mylan fino a quando il medico non le dice di sospendere il trattamento. Non sospenda il trattamento prima del previsto perché l'infezione può non essere guarita. I pazienti con un sistema immunitario indebolito o quelli che presentano infezioni difficili da curare possono richiedere un trattamento a lungo termine per impedire che l'infezione ritorni.
Quando il trattamento con Voriconazolo Mylan viene sospeso su richiesta del medico non deve verificarsi alcun effetto.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati
Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Se manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti, **smetta di prendere Voriconazolo Mylan e si rivolga immediatamente al medico o si rechi al Pronto Soccorso più vicino:**

- Eruzione cutanea
- Ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi (ittero), alterazione dei test di funzionalità epatica
- Infiammazione del pancreas, che causa forti dolori all'addome e alla schiena (pancreatite)

Altri effetti collaterali possono avere bisogno di cure mediche. Informi il medico se manifesta uno dei seguenti:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- difficoltà respiratorie gravi, tra cui mancanza di respiro e respirazione veloce, che possono essere causate da infiammazione dei polmoni

Comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone)

- Una condizione che causa una riduzione di tutti i tipi di cellule del sangue (pancitopenia) con conseguente maggiore esposizione alle infezioni che causano febbre, brividi, stanchezza, mal di gola o ulcere della bocca (globuli bianchi ridotti), stanchezza, mancanza di respiro e pallore (globuli rossi ridotti) e sanguinamento o lividi inaspettati o che durano più a lungo del solito (piastrine ridotte)
- Formazione di liquido nei polmoni che causa difficoltà di respirazione con febbre, sudorazione, ansia e tosse anche con sangue
- Sanguinamento nella parte posteriore dell'occhio (emorragia retinica), che causa alterazioni visive, tra cui perdita della vista, che può accadere all'improvviso
- Attacchi epilettici (convulsioni)
- Insufficienza epatica o malattia epatica associata ai seguenti sintomi: nausea, vomito, perdita dell'appetito, sensazione generale di malessere, febbre, prurito, ingiallimento di pelle e occhi, feci di colore chiaro, colorazione scura delle urine (epatite)
- Variazioni nella minzione, sia in termini di quantità o frequenza, accompagnati da senso o stato di malessere, perdita di appetito, perdita di peso, sangue nelle urine, dolore nel basso addome o alla schiena, che possono essere segni di insufficienza renale o di altri problemi renali gravi.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 persone)

- Un'eruzione cutanea diffusa associata a vescicole e desquamazione della pelle su gran parte del corpo (necrolisi epidermica tossica) o, soprattutto intorno a bocca, naso, occhi e genitali (sindrome di Stevens-Johnson).
- Coagulazione insolita di sangue nelle vene, che riduce l'apporto di sangue a parti del corpo o emorragia grave e inaspettata
- Grave reazione cutanea in seguito ad esposizione alla luce o al sole (fotosensibilità bollosa)
- Ritmo cardiaco molto veloce e battiti mancanti (fibrillazione)
- Diarrea grave, persistente o con presenza di sangue associata a dolore addominale o febbre
- Ridotta funzionalità della ghiandola surrenale che può causare ipoglicemia, disidratazione, perdita di peso, pressione sanguigna bassa, disorientamento, debolezza e stanchezza
- Rigonfiamento del cervello che può causare cambiamenti al modo di pensare o agire, difficoltà di concentrazione, sonnolenza, disinteresse e mancanza di energia
- Rigonfiamento dei nervi nella parte posteriore dell'occhio che causa alterazioni visive incluso perdita della vista, o dolore durante il movimento oculare
    - Rotazione insolita e incontrollata degli occhi o strabismo, che possono essere accompagnati da movimenti incontrollati del collo, bocca e lingua, con dolore agli occhi.

Rari (possono interessare fino a 1 su 1.000 persone)

- Una grave reazione allergica (anafilassi) con sintomi come gonfiore di viso, labbra, bocca, lingua o gola che causa difficoltà respiratorie (angioedema)
- Variazioni del ritmo cardiaco incluso "battiti mancanti" che possono causare sensazione di testa vuota o svenimento
- Opacità della cornea, che provoca riduzione della vista o visione annebbiata
- Intorpidimento, formicolio, dolore e debolezza a mani, piedi, braccia o gambe, o alla schiena, che può portare a disturbi nel movimento, eloquio, nutrizione o vista, e possono essere segni di una risposta immunitaria rara ma pericolosa (sindrome di Guillain-Barré)

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Dolore, indolenzimento o dolorabilità dei muscoli o delle ossa (periostite)
- Chiazze rosse, squamose sulla pelle o lesioni cutanee a forma di anello, in particolare sul viso, che possono essere segni di una malattia autoimmune chiamata lupus eritematoso cutaneo.

Vi sono state segnalazioni di cancro della pelle in pazienti trattati con voriconazolo per un lungo periodo di tempo.

Altri possibili effetti indesiderati

Molto comuni (possono interessare più di 1 su 10 persone)

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- Compromissione della vista (alterazioni della vista compresi visione annebbiata, alterata visione dei colori, intolleranza anomala alla percezione visiva della luce, cecità per i colori, visione con alone, cecità notturna, visione oscillante, visione di scintille, lampi o aura visiva, insolita luminosità visiva, perdita parziale del campo visivo, macchie o visione di corpi mobili davanti agli occhi)
- Febbre
- Nausea, vomito, diarrea
- Mal di testa
- Rigonfiamento di mani o piedi
- Dolore allo stomaco
- Alterazioni nei risultati dei test del sangue relativamente alla funzionalità del fegato.

Comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone)
- Infiammazione dei seni paranasali, brividi, debolezza
- Infiammazione delle gengive (gengivite)
- Stitichezza, problemi digestivi o bruciori, infiammazione degli angoli della bocca e labbra
- Ansia, depressione, pizzicore, confusione, capogiri, agitazione, tremori, allucinazioni (vedere, udire o sentire cose che non sono reali) ed altri sintomi nervosi
- Aumento del tono muscolare
- Sensazione di sonnolenza o difficoltà ad addormentarsi
- Svenimento
- Battito più veloce o lento del normale
- Pressione sanguigna bassa
- Dolore al petto
- Bassi livelli di zuccheri, potassio o sodio nel sangue
- Perdita dei capelli
- Dolore alla schiena
- Sangue nelle urine, alterazione nei risultati dei test del sangue relativamente alla funzione renale
- Infiammazione del tratto gastrointestinale.

Non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 persone)
- Altre reazioni allergiche come orticaria, prurito e/o cute arrossata
- Sintomi simil-influenzali
- Ingrossamento delle ghiandole linfatiche (talvolta associato a dolore e possibilmente a infezione)
- Aumento del numero di un tipo di globuli bianchi possibilmente associabile a reazione allergica
- Problema di coordinazione
- Visione doppia, dolore e infiammazione agli occhi ed alle palpebre, involontario movimento degli occhi
- Disturbi uditivi, ronzi nelle orecchie
- Sensazione di giramento quando si è in piedi o seduti (vertigini)
- Infiammazione di una vena (che può essere associata a formazione di un coagulo di sangue)
- Ridotta sensibilità al tatto

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Alterazioni del senso del gusto
- Infiammazione dell'intestino tenue superiore
- Rigonfiamento ed infiammazione della lingua
- Ingrossamento del fegato, malattia alla colecisti, calcoli
- Dolore articolare
- Infiammazione dei reni, proteine nelle urine
- Aumento dei livelli di colesterolo o urea nel sangue rilevabile dagli esami del sangue.

Rari (possono interessare fino a 1 su 1.000 persone)
- Macchie rosse desquamanti sulla cute, specialmente sul viso e sul cuoio cappelluto, talvolta la cute appare spessa con punte o 'corni'
- Variazioni dei movimenti normali, incluso spasmi muscolari, tremori o Parkinson-simili, con sensazione di irrequietezza o tensione (sintomi extrapiramidali)
- Ghiandola tiroidea iperattiva o poco attiva.

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Lentiggini o macchie pigmentate della cute.

Poiché è stato osservato che voriconazolo ha effetti sul fegato e sui reni, il medico deve controllare la funzionalità del fegato e dei reni effettuando esami del sangue.
Informi il medico se ha dolori allo stomaco o se le feci hanno una consistenza diversa dal normale.
Se uno qualsiasi di questi effetti indesiderati persiste o è fastidioso, informi il medico.

Effetti indesiderati in bambini ed adolescenti
Un'ustione solare o una reazione cutanea grave a seguito dell'esposizione alla luce o al sole è stata segnalata più di frequente nei bambini. Se lei o suo/a figlio/a dovesse sviluppare un'eruzione cutanea mentre prende questo medicinale ne parli con il medico non appena possibile che potrebbe farla/o visitare da un dermatologo che potrà decidere se sia importante per lei o per suo/a figlio/a continuare visite regolari.
Anche gli enzimi epatici elevati sono stati osservati più frequentemente nei bambini.

Segnalazione di effetti indesiderati
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Voriconazolo Mylan
Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non getti alcun medicinale nell' acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

Cosa contiene Voriconazolo Mylan
- Il principio attivo è il voriconazolo. Ogni compressa contiene 50 mg o 200 mg di voriconazolo.
- Gli altri componenti sono:
Nucleo della compressa: Lattosio monoidrato (vedere paragrafo 2 "Voriconazolo Mylan contiene lattosio"), croscarmellosio sodico, amido di mais pregelatinizzato, povidone e magnesio stearato.
Rivestimento: Lattosio monoidrato, ipromellosa, titanio diossido (E171) e triacetina.

Descrizione dell'aspetto di Voriconazolo Mylan e contenuto della confezione
Voriconazolo Mylan 50 mg compresse rivestite con film: Compresse rivestite con film di colore da bianco a biancastro, ovali, biconvesse con "V26" impresso su di un lato della compressa e lisce sull'altro lato.

Voriconazolo Mylan 200 mg compresse rivestite con film: Compresse rivestite con film di colore da bianco a biancastro, a forma di capsula, biconvesse con "M164" impresso su di un lato della compressa e lisce sull'altro lato.

Voriconazolo Mylan è disponibile in confezioni blister da:
20, 28, 30, 90, 100, 28 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 100 x 1 compresse rivestite con film per Voriconazolo Mylan 50 mg compresse rivestite con film.
14, 20, 28, 30, 90, 100, 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 100 x 1 per Voriconazolo Mylan 200 mg compresse rivestite con film.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
Mylan S.p.A., Via Vittor Pisani 20, 20124 Milano, Italia

Produttori
Generics (UK) Limited, Station Close, Potters Bar, Herts EN6 1TL, Regno Unito
GE Pharmaceuticals Ltd., Industrial Zone, Chekanitza-South area, 2140 Botevgrad, Bulgaria
Mylan Hungary Kft., H-2900 Komárom, Mylan utca 1, Ungheria
McDermott Laboratories trading as Gerard Laboratories, 35 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublino 13, Irlanda

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:
Belgio: Voriconazole Mylan 50 mg and 200 mg filmomhulde tabletten
Francia: Voriconazole Mylan 50 mg and 200 mg, comprimé pelliculé
Germania: Voriconazol Mylan 50 mg and 200 mg Filmtabletten
Irlanda: Voriconazolo Mylan 200 mg compresse rivestite con film

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Italia: Voriconazolo Mylan
Lussemburgo: Voriconazole Mylan 50 mg and 200 mg comprimés pelliculés
Paesi Bassi: Voriconazol Mylan 50 mg and 200 mg, filmomhulde tabletten
Polonia: Voriconazole Mylan
Portogallo: Voriconazol Mylan
Regno Unito :Voriconazole 50 mg and 200 mg film-coated Tablets
Repubblica Ceca: Vorikonazol Mylan 200 mg, potahované tablety
Spagna: Voriconazol MYLAN 50 mg and 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).