Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

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

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 Teva e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Voriconazolo Teva
3. Come prendere Voriconazolo Teva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Voriconazolo Teva
6. Contenuto della confezione e altre altre informazioni

1. Che cos'è Voriconazolo Teva e a cosa serve

Voriconazolo Teva compresse rivestite con film contiene il principio attivo voriconazolo. Il voriconazolo è un medicinale antimicotico. Esso agisce uccidendo o arrestando la crescita dei funghi che causano le infezioni.

È utilizzato per il trattamento dei pazienti (adulti e bambini di età superiore a 2 anni) con:
- aspergillosi invasiva (un tipo di infezione fungina causata da Aspergillus sp.);
- candidemia (un altro tipo di infezione fungina causata da Candida sp.) nei pazienti non neutropenici (ossia pazienti che non presentano una conta dei globuli bianchi eccessivamente bassa);
- infezioni gravi ed invasive causate dalle specie di Candida in cui il fungo è resistente al fluconazolo (un altro medicinale antimicotico);
- infezioni micotiche gravi causate dalle specie di Scedosporium o Fusarium (due diversi tipi di funghi).

Voriconazolo Teva compresse rivestite con film 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 prodotto deve essere utilizzato solo sotto la supervisione di un medico.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/12/2020

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).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Voriconazolo Teva

Non prenda Voriconazolo Teva
- Se è allergico al voriconazolo o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).

È molto importante che informi il medico, il farmacista o all'infermiere se sta assumendo o ha assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica e i prodotti erboristici.

I medicinali elencati di seguito **non devono essere assunti** durante il ciclo di trattamento con Voriconazolo Teva compresse rivestite con film.
- Terfenadina (usata per le allergie)
- Astemizolo (usato per le allergie)
- Cisapride (usata per i problemi di stomaco)
- Pimozide (usata per il trattamento di malattie mentali)
- Chinidina (usata per le irregolarità del battito cardiaco)
- Rifampicina (usata per il trattamento della tubercolosi)
- Efavirenz (usato per trattare l'HIV) in dosi da 400 mg e oltre, una volta al giorno
- Carbamazepina (usata per trattare le crisi epilettiche)
- Fenobarbital (usato per l'insonnia e le crisi epilettiche gravi)
- Alcaloidi della segale cornuta (ad es., ergotamina e diidroergotamina, usate per l'emicrania)
- Sirolimus (usato nei pazienti sottoposti a un trapianto di organi)
- Ritonavir (usato per trattare l'HIV) in dosi da 400 mg e oltre, due volte al giorno
- Erba di San Giovanni (un integratore erboristico)

Avvertenze e precauzioni
Parli con il medico, il farmacista o l'infermiere prima di prendere Voriconazolo Teva compresse rivestite con film se:
- ha avuto una reazione allergica ad altri medicinali azolici;
- soffre o ha sofferto di una malattia del fegato. Se ha una malattia del fegato, il medico potrebbe prescriverle una dose più bassa di Voriconazolo Teva compresse rivestite con film. Il medico dovrà anche monitorare il funzionamento del suo fegato durante il trattamento con Voriconazolo Teva effettuando alcuni esami del sangue ;
- ha una cardiomiopatia, un battito cardiaco irregolare, una frequenza cardiaca lenta o un'anomalia dell'elettrocardiogramma (ECG) detta "sindrome del QTc lungo".

Durante il trattamento, deve evitare qualsiasi esposizione al sole e alla luce solare. È importante coprire le zone di pelle esposte al sole e usare creme solari con alto fattore di protezione (SPF), poiché si può sviluppare una maggiore sensibilità della pelle ai raggi UV del sole. Tali precauzioni sono valide anche per i bambini.

Durante il trattamento con Voriconazolo Teva compresse rivestite con filminformi immediatamente il medico se sviluppa
- Ustione solare
- grave eruzione cutanea o vesciche
- dolore alle ossa;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/12/2020
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).

Qualora sviluppasse una delle patologie cutanee descritte sopra, il medico potrebbe indirizzarla a un
dermatologo che, dopo il consulto, potrebbe decidere di sottoporla a visite con cadenza
regolare. L'uso prolungato di voriconazolo può essere associato ad un piccolo rischio di carcinoma cutaneo.
Il medico dovrà controllare la funzionalità del fegato e dei reni effettuando esami del sangue.

Bambini e adolescenti
Voriconazolo Teva compresse rivestite con film non deve essere somministrato ai bambini di età inferiore ai 2 anni.

Altri medicinali e Voriconazolo Teva
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo/usando, ha recentemente assunto/usato o potrebbe assumere/usare qualsiasi altro medicinale.

Alcuni medicinali, se assunti insieme a Voriconazolo Teva compresse rivestite con film, possono alterare l'azione di Voriconazolo Teva oppure Voriconazolo Teva può alterare l'azione di questi medicinali.

Informi il medico se sta assumendo il seguente medicinale perché l'assunzione di questo medicinale insieme a Voriconazolo Teva deve essere evitata, se possibile:
- Ritonavir (usato per trattare l'HIV) in dosi da 100 mg due volte al giorno

Informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali perché l'assunzione di questi medicinali insieme a Voriconazolo Teva compresse rivestite con film deve essere evitata, se possibile, e può essere necessaria un aggiustamento della dose di voriconazolo:
- Rifabutina (usata per il trattamento della tubercolosi). Se sta già assumendo la rifabutina, dovranno essere monitorati i valori del sangue e gli effetti indesiderati della rifabutina.
- Fenitoina (usata per il trattamento dell'epilessia). Se sta già assumendo la fenitoina, la concentrazione di fenitoina nel sangue dovrà essere monitorata durante il trattamento con Voriconazolo Teva e potrebbe essere necessario un aggiustamento della dose.

Informi il medico se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali poiché potrebbe essere necessario un aggiustamento della dose o il monitoraggio per verificare che i medicinali e/o Voriconazolo Teva continuino a esercitare l'effetto desiderato:
- Warfarin e altri anticoagulanti (ad es., fenprocumone, acenocumarolo; usati per rallentare la coagulazione del sangue)
- Ciclosporina (usata nei pazienti sottoposti a un trapianto di organi)
- Tacrolimus (usato nei pazienti sottoposti a un trapianto di organi)
- Sulfoniluree (ad es., tolbutamide, glipizide e gliburide) (usate per il diabete)
- Statine (ad es., atorvastatina, simvastatina) (usate per abbassare il colesterolo)
- Benzodiazepine (ad es., midazolam, triazolam) (usate per l'insonnia e lo stress gravi)
- Omeprazolo (usato per il trattamento delle ulcere)
- Contraccettivi orali (se assume Voriconazolo Teva durante l'uso di

Versione di Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/12/2020
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).

contraccettivi orali, potrebbe sviluppare effetti indesiderati come nausea e disturbi mestruali)
- Alcaloidi della vinca (ad es., vincristina e vinblastina) (usati per il trattamento del cancro)
- Indinavir e altri inibitori delle proteasi dell'HIV (usati per trattare l'HIV)
- Inibitori non nucleosidici della trascrittasi inversa (ad es., efavirenz, delavirdina, nevirapina) (usati per il trattamento dell'HIV) (alcune dosi di efavirenz NON possono essere assunte insieme a Voriconazolo Teva)
- Metadone (usato per trattare la dipendenza da eroina)
- Alfentanile e fentanile e altri oppiacei ad azione breve come il sufentanile (antidolorifici usati per gli interventi chirurgici)
- Ossicodone e altri oppiacei a lunga azione come l'idrocodone (usati per il dolore da moderato a grave)
- Farmaci antinfiammatori non steroidei (ad es., ibuprofene, diclofenac) (usati per il trattamento del dolore e dell'infiammazione)
- Fluconazolo (usato per le infezioni fungine)
- Everolimus (usato per il trattamento del cancro del rene avanzato e nei pazienti sottoposti a un trapianto di organi)

Gravidanza e allattamento
Voriconazolo Teva compresse rivestite con film non può essere assunto durante la gravidanza, a meno che non sia indicato dal medico. Le donne in età fertile devono utilizzare un metodo contraccettivo efficace. Contatti immediatamente il medico se entra in gravidanza durante l'assunzione di Voriconazolo Teva.

Se è in corso una gravidanza o sta allattando, o se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Voriconazolo Teva compresse rivestite con film può causare l'annebbiamento della vista o una fastidiosa sensibilità alla luce. Se sviluppa questi sintomi, non guidi veicoli e non usi strumenti o macchinari. In questo caso, contatti il medico.

Voriconazolo Teva compresse rivestite con film contiene lattosio
Se sa di essere intollerante ad alcuni zuccheri, chieda consiglio al suo medico prima di assumere Voriconazolo Teva.

3. Come prendere Voriconazolo Teva compresse rivestite con film

Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.
Il medico stabilirà il dosaggio per lei in base al peso corporeo e al tipo di infezione.

La dose raccomandata per gli adulti (compresi i pazienti anziani) è la seguente.

	Compresse	
	Pazienti di peso pari o superiore a 40 kg	Pazienti di peso inferiore a 40 kg

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/12/2020
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).

Dose per le prime 24 ore (dose di 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 sua risposta al trattamento, il medico potrebbe aumentare la dose giornaliera a 300 mg due volte al giorno.
Il medico potrebbe decidere di ridurre la dose se lei soffre di cirrosi da lieve a moderata.

Uso nei bambini e negli adolescenti
La dose raccomandata per i bambini e gli adolescenti è la seguente.

	Compresse	
	Bambini di età compresa tra 2 e meno di 12 anni e adolescenti di età compresa tra 12 e 14 anni di peso inferiore a 50 kg	Adolescenti di età compresa tra 12 e 14 anni di peso pari o superiore a 50 kg e tutti gli adolescenti di età superiore a 14 anni
Dose per le prime 24 ore (dose di carico)	Il trattamento sarà 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 (dose massima di 350 mg due volte al giorno)	200 mg due volte al giorno

In base alla risposta al trattamento, il medico può aumentare o ridurre la dose giornaliera.

Le compresse devono essere somministrate soltanto se il bambino è in grado di inghiottirle.

Assuma la compressa almeno un’ora prima o un’ora dopo un pasto. Deve ingoiare la compressa intera con dell’acqua.

Se lei o suo/a figlio/a state prendendo Voriconazolo Teva per la prevenzione di infezioni micotiche, il suo medico può decidere di sospendere la somministrazione di Voriconazolo Teva in caso di effetti indesiderati correlati al trattamento.

Se prende più Voriconazolo Teva di quanto deve
Se prende più compresse di quanto prescritto (o se un’altra persona prende le sue compresse), deve consultare il medico o recarsi immediatamente al pronto

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/12/2020
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).

soccorso dell'ospedale più vicino. Porti con sé la confezione di Voriconazolo Teva compresse rivestite con film. Se prende più Voriconazolo Teva del dovuto, potrebbe sviluppare un'intolleranza anormale alla luce.

Se dimentica di prendere Voriconazolo Teva
È importante prendere Voriconazolo Teva compresse rivestite con film regolarmente sempre alla stessa ora ogni giorno. Se dimentica di prendere una dose, prenda la dose successiva all'orario previsto. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Voriconazolo Teva
È stato dimostrato che l'assunzione di tutte le dosi all'orario corretto può aumentare sensibilmente l'efficacia del medicinale. Quindi, a meno che il medico non le dica di interrompere il trattamento, è importante che lei continui a prendere Voriconazolo Teva in modo corretto, come descritto sopra.

Continui a prendere Voriconazolo Teva fino a quando il medico non le dice di smettere. Non interrompa il trattamento prima del dovuto perché l'infezione potrebbe non essere curata. Per i pazienti con il sistema immunitario indebolito o quelli con infezioni difficili potrebbe essere necessario un trattamento a lungo termine per prevenire la ricomparsa dell'infezione.

Se il trattamento con Voriconazolo Teva viene interrotto dal medico, non si dovrebbe verificare alcun effetto.
Se ha altre domande sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Voriconazolo Teva può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se si verificano degli effetti indesiderati, si tratta per la maggior parte di effetti lievi e temporanei. Tuttavia, alcuni potrebbero essere gravi e richiedere assistenza medica.

Effetti indesiderati gravi – Interrompa il trattamento con Voriconazolo Teva e si rechi immediatamente dal medico
- Eruzione cutanea
- Ittero; alterazioni degli esami del sangue relativi alla funzionalità epatica
- Pancreatite

Altri effetti indesiderati
Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):
- Compromissione della vista (alterazione della vista compresi visione annebbiata, alterata visione dei colori, intolleranza anomala alla percezione visiva della luce, cecità per i colori, patologia dell'occhio, visione con alone, cecità notturna, visione oscillante, visione di scintille, aura visiva, acuità visiva ridotta, luminosità visiva, perdita parziale del campo visivo, macchie davanti agli occhi)
- Febbre
- Eruzione cutanea
- Nausea, vomito, diarrea
- Cefalea

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/12/2020
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).

- Gonfiore delle estremità
- Dolori allo stomaco
- Difficoltà nella respirazione
- Enzimi epatici elevati

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- Infiammazione dei seni paranasali, delle gengive, brividi, debolezza
- Riduzione, anche grave, del numero di alcuni tipi di globuli rossi (a volte immuno-correlata) e/o bianchi (a volte con febbre), riduzione del numero di cellule del sangue chiamate piastrine che aiutano la coagulazione del sangue
- Bassi livelli di zucchero nel sangue, bassi livelli di potassio nel sangue, bassi livelli di sodio nel sangue
- Ansia, depressione, confusione, agitazione, disturbi del sonno. allucinazioni
- Convulsioni, tremore o movimenti muscolari incontrollati, formicolio o sensazioni cutanee anormali, aumento del tono muscolare, sonnolenza, capogiri
- Sanguinamento nell'occhio
- Problemi del ritmo cardiaco compreso battito cardiaco molto accelerato, battito cardiaco molto rallentato, svenimento
- Bassa pressione sanguigna, infiammazione di una vena (che potrebbe essere associata alla formazione di un coagulo di sangue)
- Difficoltà acuta nella respirazione, dolore al torace, gonfiore del viso (bocca, labbra, e attorno agli occhi), accumulo di liquido nei polmoni
- Costipazione, indigestione, infiammazione delle labbra
- Itterizia, infiammazione del fegato e lesione al fegato
- Eruzione cutanea che potrebbe comportare una formazione di vescicole e desquamazione della pelle gravi, caratterizzate da un'area piatta e arrossata della pelle con piccole protuberanze confluenti, rossore della pelle
- Prurito
- Perdita di capelli
- Dolore alla schiena
- Insufficienza renale, presenza di sangue nell’urina, alterazioni dei test di funzionalità renale

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100) sono:
- Sintomi simil-influenzali, irratazione e infiammazione del tratto gastrointestinale, infiammazione del tratto gastrointestinale che può causare diarrea associata agli antibiotici, infiammazione dei vasi linfatici
- Infiammazione del tessuto sottile che riveste la parete interna dall'addome e ricopre l'organo addominale
- Ingrossamento dei linfonodi (talvolta doloroso), insufficienza del midollo osseo (aumento degli eosinofili)
- Reazioni allergiche o risposta immunitaria esagerata
- Funzionamento ridotto della ghiandola surrenale, attività ridotta della ghiandola tiroidea
- Alterazioni della funzionalità cerebrale, sintomi Parkinson-simili, danno al nervo con conseguente insensibilità, dolore, formicolio o bruciore nelle mani o nei piedi

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/12/2020
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).

- Problema di coordinazione o equilibrio
- Edema del cervello
- Visione doppia, gravi patologie degli occhi che includono: dolore e infiammazione di occhi e palpebre, movimento anormale degli occhi, danno al nervo ottico con compromissione della vista, gonfiore del disco ottico
- Diminuzione della sensibilità al tatto
- Alterazione del gusto
- Disturbi dell'udito, ronzio nelle orecchie, vertigini
- Infiammazione di alcuni organi interni (pancreas e duodeno), gonfiore e infiammazione della lingua
- Ingrossamento del fegato, insufficienza epatica, malattia della cistifellea, calcoli biliari
- Infiammazione delle articolazioni, infiammazione delle vene sottocutanee (che può essere associata alla formazione di coaguli di sangue)
- Infiammazione del rene, presenza di proteine nell'urina, danno al rene
- Frequenza cardiaca accelerata o battito cardiaco irregolare, a volte con impulsi elettrici irregolari
- Anomalie dell'elettrocardiogramma (ECG)
- Colesterolo aumentato, urea nel sangue aumentata
- Reazioni cutanee allergiche (a volte gravi) tra cui condizione della pelle potenzialmente letale che causa vescicole e piaghe dolorose della pelle e delle mucose, specialmente in bocca, infiammazione cutanea,, orticaria, ustione solare o reazione cutanea grave a seguito di esposizione alla luce o al sole, arrossamento e irritazione della pelle, colorazione della pelle (rossa o violacea) che potrebbe essere causata da una conta delle piastrine bassa, eczema

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000):
- Ghiandola tiroidea iperattiva
- Deterioramento della funzionalità cerebrale come complicazione grave di una patologia epatica
- Perdita di gran parte delle fibre del nervo ottico, annebbiamento della cornea, movimento involontario dell'occhio
- Fotosensibilità bollosa
- Disturbo in cui il sistema immunitario dell'organismo attacca una parte del sistema nervoso periferico
- Problemi di ritmo cardiaco o di conduzione (a volte letali)
- Reazione allergica potenzialmente letale
- Disturbi del sistema di coagulazione
- Reazioni cutanee allergiche (a volte gravi), compresi rapido gonfiore (edema) del derma, del tessuto sottocutaneo, della mucosa e dei tessuti sottomucosi, chiazze pruriginose o dolorose di pelle ispessita e arrossata con squame argentee, irritazione della pelle e delle mucose, condizione della pelle potenzialmente letale che provoca il distacco di grandi porzioni dell'epidermide, lo strato esterno della pelle, dagli strati di pelle sottostanti
- Piccole chiazze di pelle secca squamosa, talvolta spessa con punte o 'corni'

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/12/2020
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).

Effetti indesiderati con frequenza non nota:
- Lentiggini e macchie pigmentate

Altri effetti indesiderati significativi, la cui frequenza non è nota ma che vanno segnalati immediatamente al medico sono:
- Cancro della pelle
- Infiammazione dei tessuti che circondano le ossa
- Chiazze rosse, squamose o lesioni cutanee a forma di anello che potrebbero essere sintomi di una malattia autoimmune chiamata lupus eritematoso sistemico

Poiché è noto che Voriconazolo Teva influenza il fegato e i reni, il medico dovrà monitorare la funzionalità del fegato e dei reni eseguendo alcuni esami del sangue. Comunichi al medico se ha dolore allo stomaco o se le feci hanno una consistenza diversa.

Sono stati riportati casi di carcinoma cutaneo in pazienti trattati con voriconazolo per periodi prolungati.

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 disturbi della pelle, il suo medico potrebbe farla/o visitare da un dermatologo che potrà decidere se sia importante per lei o per suo/a figlio/a continuare visite regolari con il dermatologo. Anche gli enzimi epatici elevati sono stati osservati più frequentemente nei bambini.

Informi il medico se uno di questi effetti indesiderati persiste o è fastidioso.

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

5. Come conservare Voriconazolo Teva

Conservi il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione .

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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/12/2020
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).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Voriconazolo Teva

- Il principio attivo è voriconazolo. Ogni compressa contiene 50 mg di voriconazolo (Voriconazolo Teva 50 mg compresse rivestite con film) o 200 mg di voriconazolo (Voriconazolo Teva 200 mg compresse rivestite con film) .

- Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato (vedere paragrafo 2 “Voriconazolo Teva compresse rivestite con film contiene lattosio”), croscarmellosa sodica, povidone K25, amido di mais pregelatinizzato, magnesio stearato, ipromellosa 5 mPa • s, glicerolo 85 %, titanio diossido (E 171).

Descrizione dell’aspetto di Voriconazolo Teva e contenuto della confezione

Voriconazolo Teva 50 mg si presenta come una compressa rivestita con film bianca, rotonda, biconvessa (diametro: circa 7,2 millimetri) con impresso "V" su un lato e "50" sull'altro lato.
Voriconazolo Teva 200 mg si presenta come una compressa rivestita con film bianca, oblunga (dimensioni: circa 17,2 millimetri x 7,2 millimetri) con impresso "V" su un lato e "200" sull'altro lato.

Voriconazolo Teva 50 mg compresse rivestite con film è disponibile in confezioni da 2, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98 e 100 con blister in PVC/Alu.
Voriconazolo 200 mg compresse rivestite con film è disponibile in confezioni da 2 , 10 , 14, 20 , 28, 30 , 50, 56, 98 e 100 con blister in PVC/Alu.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Teva Italia S.r.l. - Piazzale Luigi Cadorna, 4 - 20123 Milano

Produttore
Merckle GmbH - Ludwig-Merckle-Str. 3 89143 Blaubeuren – Germania
TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company - Pallagi út 13 4042, Debrecen – Ungheria
TEVA UK Ltd - Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG - Regno Unito
TEVA Pharmaceuticals Europe B.V. - Swensweg 5 2031 Haarlem - Paesi Bassi
TEVA PHARMA S.L.U. - C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica 50016 Zaragoza – Spagna
PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd) - Prilaz Baruna Filipovica 25, Zagreb 10000 Croazia
TEVA Operations Poland Sp. z o.o. Mogilska 80 Str., 31-546 Krakow - Polonia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/12/2020
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).

Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria:	Voriconazol ratiopharm 200 mg Filmtabletten
Belgio:	Voriconazole Teva 50 mg filmomhulde tabletten
	Voriconazole Teva 200 mg filmomhulde tabletten
Repubblica Ceca:	Voriconazole Teva 200 mg
Danimarca:	Voriconazole Teva
Estonia:	Voriconazole Teva 200 mg
Francia:	Voriconazole Teva 50 mg, comprimé pelliculé
	Voriconazole Teva 200 mg, comprimé pelliculé
Germania:	Voriconazol-ratiopharm® 50 mg Filmtabletten
	Voriconazol-ratiopharm® 200 mg Filmtabletten
Grecia:	Voriconazole Teva 50 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
	Voriconazole Teva 200 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Ungheria:	Voriconazole Teva 200 mg filmtabletta
Irlanda:	Voriconazole Teva 200mg Film-coated Tablets
Italia:	VORICONAZOLO TEVA
Lettonia:	Voriconazole Teva 200 mg apvalkotās tabletes
Lituania:	Voriconazole Teva 200 mg plėvele dengtos tabletės
Lussemburgo:	Voriconazole Teva 50 mg comprimés pelliculés
	Voriconazole Teva 200 mg comprimés pelliculés
Malta:	Voriconazole Teva 200mg Film-coated Tablets
Polonia:	Voriconazol Teva
Portogallo:	Voriconazol Teva
Romania:	Voriconazol Teva 50 mg comprimate filmate
	Voriconazol Teva 200 mg comprimate filmate
Spagna:	Voriconazol Teva 50 mg comprimidos recubieertos con película EFG
	Voriconazol Teva 200 mg comprimidos recubieertos con película EFG
Svezia:	Voriconazole Teva
Regno Unito:	Voriconazole 50mg Film-coated Tablets
	Voriconazole 200mg Film-coated Tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/12/2020

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).