B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/03/2023

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).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Voriconazolo Accord 50 mg compresse rivestite con film
Voriconazolo Accord 200 mg compresse rivestite con film
voriconazolo

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene informazioni importanti 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. Cos'è Voriconazolo Accord e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Voriconazolo Accord
3. Come prendereVoriconazolo Accord
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Voriconazolo Accord
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Voriconazolo Accord e a cosa serve

Voriconazolo Accord contiene il principio attivo voriconazolo. Voriconazolo Accord 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* e *Fusarium* (due diverse specie di funghi).

Voriconazolo Accord 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 controllo medico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Voriconazolo Accord

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

È molto importante che informi il medico o il farmacista se sta assumendo o se ha assunto altri medicinali, anche quelli senza prescrizione, o medicinali vegetali.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/03/2023
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).

I medicinali inclusi nell'elenco qui di seguito riportato non devono essere utilizzati durante il trattamento con Voriconazolo Accord:

- 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)
- Ivabradina (per i sintomi dell'insufficienza cardiaca cronica)
- 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 convulsioni)
- Fenobarbital (per l'insonnia grave e le convulsioni)
- Alcaloidi della segale cornuta (per es. ergotamina, diidroergotamina; per l'emicrania)
- Sirolimus (per i pazienti sottoposti a trapianto)
- Ritonavir (per il trattamento dell'AIDS) in dosi da 400 mg ed oltre, due volte al giorno
- Erba di S. Giovanni (iperico - integratore a base di piante medicinali)
- Naloxegol (per il trattamento della stipsi specificamente causata da medicinali antidolorifici, chiamati oppioidi [ad es. morfina, ossicodone, fentanil, tramadolo, codeina])
- Tolvaptan (per il trattamento dell'iponatremia, ossia bassi livelli di sodio nel sangue, o per rallentare il declino della funzionalità renale nei pazienti con malattia policistica renale)
- Lurasidone (per il trattamento della depressione)
- Venetoclax (per il trattamento di pazienti con leucemia linfatica cronica-LLC)

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Voriconazolo Accord se:

- ha avuto una reazione allergica ad altri azoli.
- soffre o ha sofferto di una malattia al fegato. Se ha problemi al fegato, il medico potrebbe prescriverle una dose di Voriconazolo Accord più bassa. Il medico dovrà controllare la funzionalità del fegato durante il trattamento con Voriconazolo Accord effettuando esami del sangue.
- sa di avere una malattia cardiaca, un battito del cuore irregolare, un battito del cuore rallentato 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 Accord:
- informi immediatamente il medico se sviluppa
    - ustione solare
    - grave reazione della pelle o bolle.
    - Dolore osseo

Qualora sviluppasse una delle patologie cutanee descritte sopra, il medico potrebbe indirizzarla a un dermatologo, che dopo il consulto potrebbe decidere che è importante sottoporla a visite con cadenza regolare. Con l'uso di lungo periodo di Voriconazolo Accord, esiste un piccolo rischio di sviluppare un carcinoma cutaneo.

Qualora sviluppasse segni di "insufficienza surrenalica", in cui le ghiandole surrenali non producono quantità adeguate di alcuni ormoni steroidei come il cortisolo, che possono determinare sintomi quali: stanchezza cronica o persistente, debolezza muscolare, perdita di appetito, perdita di peso, dolore addominale, informi il medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/03/2023
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).

Informi il medico qualora sviluppasse segni di “sindrome di Cushing” in cui il corpo produce quantità eccessive dell’ormone cortisolo, che possono determinare sintomi quali aumento di peso, accumulo di grasso tra le spalle, viso arrotondato, scurimento della pelle dell’addome, assottigliamento di gambe, seni e braccia, assottigliamento della pelle, facile formazione di lividi, aumento degli zuccheri del sangue, crescita eccessiva di peluria sul corpo, sudorazione eccessiva.

Il medico dovrà controllare la funzionalità del fegato e dei reni effettuando esami del sangue.

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

Altri medicinali e Voriconazolo Accord:
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, se ha recentemente assunto o se potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione.

Alcuni medicinali, quando assunti contemporaneamente a Voriconazolo Accord, possono modificare l’attività di Voriconazolo Accord oppure Voriconazolo Accord può modificare l’attività di questi medicinali.

Informi il medico se sta assumendo il seguente medicinale perché, se possibile, il trattamento concomitante con Voriconazolo Accord deve essere evitato:

- Ritonavir (per il trattamento dell’AIDS) in dosi da 100 mg due volte al giorno
- Glasdegib (per il trattamento del cancro): se ha bisogno di usare entrambi i farmaci, il suo medico controllerà spesso il suo ritmo cardiaco

Informi il medico se sta assumendo uno di questi due medicinali perché, se possibile, il trattamento concomitante con Voriconazolo Accord deve essere evitato e potrebbe 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 dovranno essere tenuti sotto controllo.
- Fenitoina (per il trattamento dell’epilessia). Se è già in trattamento con fenitoina, le concentrazioni di fenitoina nel sangue dovranno essere controllate durante il trattamento con Voriconazolo Accord e la dose che assume potrà essere aggiustata.

Informi il medico se sta assumendo uno di questi medicinali perché potrebbero essere necessari una modifica della dose o un monitoraggio della dose per verificare se questi medicinali e/o Voriconazolo Accord continuano ad avere l’effetto desiderato:

- Warfarin ed altri anticoagulanti (per es. fenprocumone, acenocumarolo; per rallentare il processo di coagulazione del sangue)
- Ciclosporina (per i pazienti sottoposti a trapianto)
- Tacrolimus (per i pazienti sottoposti a trapianto)
- Sulfaniluree (per es. tolbutamide, glipizide e gliburide) (per il diabete)
- Statine (per es. atorvastatina, simvastatina) (per ridurre il colesterolo)
- Benzodiazepine (per es. midazolam, triazolam) (per l’insonnia grave e lo stress)
- Omeprazolo (per il trattamento dell’ulcera)
- Contraccettivi orali (se prende Voriconazolo Accord 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)
- Inibitori della tirosin chinasi (per es. axitinib, bosutinib, cabozantinib, ceritinib, cobimetinib, dabrafenib, dasatinib, nilotinib, sunitinib, ibrutinib, ribociclib) (per il trattamento del cancro)

Tretinoina (per il trattamento della leucemia)
- Indinavir ed altri inibitori delle proteasi dell’AIDS (per il trattamento dell’AIDS)

Documento reso disponibile da AIFA il 14/03/2023
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).

- 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 Accord)
- Metadone (per il trattamento della dipendenza da eroina)
- Alfentanile e fentanile ed altri oppiacei ad azione breve come sufentanile (antidolorifici impiegati per le tecniche chirurgiche)
- 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)
- Letermovir (utilizzato per prevenire la malattia da citomegalovirus (CMV) in seguito a trapianto di midollo osseo)
- Ivacaftor: utilizzato per il trattamento della fibrosi cistica

Gravidanza e allattamento
Voriconazolo Accord 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 resta incinta durante il trattamento con Voriconazolo Accord.

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 Accord può causare offuscamento della vista o una sensibilità fastidiosa alla luce. In tal caso, non dovrà guidare e non dovrà utilizzare utensili o macchinari. In questi casi contatti il medico.

Voriconazolo Accord contiene lattosio
Se il medico le ha detto che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di prendere Voriconazolo Accord.

Voriconazolo Accord contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa da 50 mg, cioè essenzialmente "senza sodio".

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa da 200 mg, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere Voriconazolo Accord

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il medico stabilirà 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 ed oltre	Pazienti di peso inferiore ai 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

Documento reso disponibile da AIFA il 14/03/2023
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

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:

	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 verrà 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.

Prendere le compresse almeno un'ora prima o un'ora dopo i pasti. Ingoiare la compressa intera con un po' di acqua.

Se lei o suo/a figlio/a sta prendendo Voriconazolo Accord per la prevenzione di infezioni micotiche, il suo medico può decidere di sospendere la somministrazione di Voriconazolo Accord se lei o suo figlio/a dovesse sviluppare effetti indesiderati correlati al trattamento.

Se prende più Voriconazolo Accord 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 il medico o si rechi al più vicino pronto soccorso. Porti con sé la confezione delle compresse di Voriconazolo Accord. Si può verificare intolleranza anomala alla luce se assume più Voriconazolo Accord di quanto deve.

Se dimentica di prendere Voriconazolo Accord
È importante prendere le compresse di Voriconazolo Accord regolarmente ogni giorno alla stessa ora. Se si dimentica di prendere una dose, prenda la dose successiva all'ora giusta. Non prenda una dose doppia per compensare eventuali dimenticanze.

Se interrompe il trattamento con Voriconazolo Accord
È stato dimostrato che l'assunzione delle dosi al momento giusto può aumentare notevolmente l'efficacia del suo medicinale. Pertanto, a meno che il medico non le abbia detto di sospendere il trattamento, è importante continuare a prendere Voriconazolo Accord in modo corretto, come sopra descritto.

Continui a prendere Voriconazolo Accord fino a quando il medico non le dirà di sospendere il trattamento. Non sospenda il trattamento prima del previsto perché l'infezione potrebbe non guarire. 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 Accord viene sospeso su richiesta del medico non deve verificarsi alcun effetto.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/03/2023
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).

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Se si verificano effetti indesiderati, la maggior parte saranno probabilmente di poca importanza e transitori. Tuttavia alcuni possono essere gravi e richiedere l'intervento di un medico.

Effetti indesiderati gravi - Smetta di prendere Voriconazolo Accord e consulti immediatamente un medico
- Eruzione cutanea
- Ittero; Alterazione dei test di funzionalità epatica
- Pancreatite

Altri effetti indesiderati

Molto comuni: si possono verificare in 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
- Eruzioni cutanee
- Nausea, vomito, diarrea
- Mal di testa
- Gonfiore alle estremità
- Dolori di stomaco
- Difficoltà nella respirazione
- Enzimi epatici elevati

Comuni: si possono verificare fino a 1 persona su 10

- Infiammazione dei seni paranasali, infiammazione delle gengive, brividi, spossatezza
- 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 rendono possibile 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 di ritmo cardiaco compreso battito cardiaco molto accelerato, battito cardiaco molto rallentato, svenimento
- Pressione bassa del sangue, infiammazione di una vena (che può essere associata alla formazione di un coagulo nel sangue)

Documento reso disponibile da AIFA il 14/03/2023
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

- Difficoltà acuta nella respirazione, dolore al torace, gonfiore del viso (bocca, labbra e attorno agli occhi), accumulo di liquidi nei polmoni
- Costipazione, indigestione, infiammazione delle labbra, Ittero, 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
- Mal di schiena
- Insufficienza renale, sangue nelle urine, alterazione dei test di funzionalità renale

Non comuni: si possono verificare fino a 1 persona su 100

- Sintomi simil-influenzali, irritazione 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)
- Ridotta funzionalità delle ghiandole surrenali, attività ridotta della ghiandola tiroidea
- Alterazioni della funzionalità cerebrale, sintomi Parkinson-simili, danno al nervo con conseguente addormentamento, dolore, formicolio o bruciore nelle mani o nei piedi
- Problemi di equilibrio e coordinazione
- Edema del cervello
- Visione doppia, condizioni gravi degli occhi tra cui: dolore ed infiammazione degli occhi e delle palpebre, movimento anormale degli occhi, danno al nervo ottico con compromissione della vista, gonfiore del disco ottico
- Ridotta 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, malattie della colecisti, calcoli alla colecisti
- Infiammazione delle articolazioni, infiammazione delle vene sottocutanee (che può essere associata alla formazione di coaguli di sangue)
- Infiammazione dei reni, presenza di proteine nelle urine, danno al rene
- Frequenza cardiaca accelerata o battito cardiaco irregolare, a volte con impulsi elettrici
- Elettrocardiogramma (ECG) alterato
- 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
- Reazione in sede di infusione
- Reazioni allergiche o risposta immunitaria esagerata

Rari: si possono verificare fino a 1 persona su 1.000

Documento reso disponibile da AIFA il 14/03/2023

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

- Ghiandola tiroide iperattiva
- Deterioramento della funzionalità cerebrale come complicazione grave di una patologia epatica
- Perdita di gran parte delle fibre del nervo ottico, opacità 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'

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 stato osservato che Voriconazolo Accord ha effetti sul fegato e sui reni, il medico dovrà controllare la funzionalità del fegato e dei reni effettuando esami del sangue. Informi il medico se ha dolori di 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

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.

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, o al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Voriconazolo Accord

Documento reso disponibile da AIFA il 14/03/2023
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).

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta. 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.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Voriconazolo Accord

- Il principio attivo è voriconazolo. Ogni compressa contiene 50 mg di voriconazolo (Voriconazolo Accord 50 mg compresse rivestite con film) o 200 mg di voriconazolo (Voriconazolo Accord 200 mg compresse rivestite con film).
- Gli eccipienti sono: lattosio monoidrato, amido pregelatinizzato, sodio croscarmelloso, povidone e magnesio stearato, che costituiscono la parte interna della compressa, e ipromellosa, titanio diossido (E171), lattosio monoidrato e triacetina, che costituiscono il film di rivestimento della compressa (vedere paragrafo 2, Voriconazolo Accord 50 mg compresse rivestite con film o Voriconazolo Accord 200 mg compresse rivestite con film contiene lattosio e sodio).

Descrizione dell'aspetto di Voriconazolo Accord e contenuto della confezione

Voriconazolo Accord 50 mg compresse rivestite con film si presenta sotto forma di compresse rivestite con film, da bianche a biancastre, di forma rotonda, di 7,00 mm circa di diametro, con impresso 'V50' su un lato e lisce sull'altro lato.

Voriconazolo Accord 200 mg compresse rivestite con film si presenta sotto forma di compresse rivestite con film, da bianche a biancastre, di forma ovale, di 15,6 mm circa di lunghezza e 7,8 mm circa di larghezza, con impresso 'V200' su un lato e lisce sull'altro lato.

Voriconazolo Accord 50 mg compresse rivestite con film e Voriconazolo Accord 200 mg compresse rivestite con film sono disponibili in confezioni da 2, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56 e 100 compresse, oppure in blister (PVC/Alluminio) divisibili per dose unitaria da 10x1, 14x1, 28x1, 30x1, 56x1 o 100x1 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
Spagna

Produttore:

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola, PLA 3000
Malta

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

Documento reso disponibile da AIFA il 14/03/2023
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

ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polonia

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Paesi Bassi

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}.

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu/.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/03/2023

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).