

Prospect: Informații pentru pacient**Voriconazol Zentiva 200 mg comprimate filmate**

voriconazol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Voriconazol Zentiva și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Voriconazol Zentiva
3. Cum să utilizați Voriconazol Zentiva
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Voriconazol Zentiva
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Voriconazol Zentiva și pentru ce se utilizează

Voriconazol Zentiva conține substanța activă voriconazol. Voriconazol Zentiva este un medicament antifungic. Are efect prin distrugerea sau prin oprirea creșterii fungilor care determină infecții.

Este utilizat în tratamentul pacienților (adulți, adolescenți și copii cu vârsta mai mare de 2 ani) cu:

- aspergiloză invazivă (o formă de infecție fungică provocată de *Aspergillus* spp.),
- candidemie (o altă formă de infecție fungică provocată de *Candida* spp.) la pacienți fără neutropenie (pacienți care nu prezintă un număr scăzut de globule albe),
- infecții invazive grave provocate de *Candida* spp. în cazul în care fungul este rezistent la fluconazol (un alt medicament antifungic),
- infecții fungice grave provocate de *Scedosporium* spp. sau *Fusarium* spp. (două specii diferite de fungi).

Voriconazol Zentiva este indicat la pacienții cu infecții fungice care se agravează și care pot pune în pericol viața.

Prevenirea infecțiilor fungice la pacienții cu transplant de măduvă osoasă cu risc ridicat.

Acest medicament trebuie utilizat numai sub supravegherea unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Voriconazol Zentiva**Nu utilizați Voriconazol Zentiva:**

- dacă sunteți alergic la voriconazol sau la oricare dintre componentele acestui medicament (enumerare la punctul 6).

Este foarte important să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat orice alte medicamente, inclusiv dintre cele care se eliberează fără prescripție medicală sau preparate pe bază de plante.

Medicamentele următoare nu trebuie luate în timpul tratamentului cu Voriconazol Zentiva:

- Terfenadină (folosită pentru tratamentul alergiilor)
- Astemizol (folosit pentru tratamentul alergiilor)
- Cisapridă (folosită pentru tratamentul problemelor de stomac)
- Pimozidă (folosită pentru tratamentul bolilor psihice)
- Ivabradină (folosită pentru simptomele insuficienței cardiace cronice)
- Chinidină (folosită pentru tratamentul bătăilor neregulate ale inimii)
- Rifampicină (folosită pentru tratamentul tuberculozei)
- Efavirenz (folosit pentru tratamentul infecției cu HIV) în doze de 400 mg și peste, o dată pe zi
- Carbamazepină (folosită pentru tratamentul convulsiilor)
- Fenobarbital (folosit pentru tratamentul insomniilor severe și convulsiilor)
- Alcaloizi din ergot (de exemplu ergotamină, dihidroergotamină; folosiți pentru tratamentul migrenei)
- Sirolimus (folosit la pacienții cu transplant)
- Ritonavir (folosit pentru tratamentul infecțiilor cu HIV), în doze de 400 mg sau mai mari, administrate de două ori pe zi
- Sunătoare (preparat pe bază de plante medicinale)
- Naloxegol (utilizat pentru tratamentul constipației provocate în mod specific de medicamentele analgezice denumite opioide (de exemplu, morfină, oxycodonă, fentanil, tramadol, codeină))
- Tolvaptan (utilizat pentru tratamentul hiponatremiei (valori scăzute ale sodiului în sânge) sau pentru a încetini slăbirea funcției renale la pacienții cu boală renală polichistică)
- Lurasidonă (utilizată pentru tratamentul depresiei)
- Venetoclax (utilizat pentru tratarea pacienților cu leucemie limfocitară cronică-LLC)

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Voriconazol Zentiva, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă:

- ați avut o reacție alergică la alte medicamente azolice.
- aveți sau ați avut boli ale ficatului. Dacă aveți boli ale ficatului, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă recomande o doză mai mică de Voriconazol Zentiva. De asemenea, în timpul tratamentului cu Voriconazol Zentiva, medicul dumneavoastră trebuie să vă monitorizeze funcția ficatului prin efectuarea de teste de sânge.
- dacă aveți cardiomiopatie, bătăi neregulate ale inimii, bătăi rare ale inimii sau prezența unei anomalii pe electrocardiogramă (ECG) denumită „sindromul de interval QTc prelungit”.

În timpul tratamentului, trebuie să evitați expunerea la soare și lumina soarelui. Este important să acoperiți suprafețele de piele expuse la soare și să utilizați produse cu factor mare de protecție solară (FPS), pentru că poate să apară o sensibilitate crescută a pielii la radiațiile UV solare. De asemenea, aceste precauții sunt aplicabile și la copii.

În timpul tratamentului cu Voriconazol Zentiva:

- spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă apar:
 - arsuri solare
 - erupții trecătoare severe pe piele sau vezicule
 - dureri osoase.

Dacă vă apar afecțiuni la nivelul pielii de tipul celor descrise mai sus, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă recomande evaluarea de către un medic dermatolog care, după consultație, poate să decidă că este important pentru dumneavoastră să fiți evaluat în mod regulat. Există o mică posibilitate ca în urma utilizării pe termen lung a Voriconazol Zentiva să apară cancer de piele.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă vă apar semne de „insuficiență suprarenaliană” în care

glandele suprarenale nu produc cantități corespunzătoare din anumiți hormoni steroidieni cum este cortizolul, care poate duce la simptome cum sunt: oboseală cronică sau de lungă durată, slăbiciune musculară, pierderea poftei de mâncare, pierdere în greutate, durere abdominală.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă manifestați semne de „sindrom Cushing”, în care corpul produce prea mult hormon numit cortizol, care poate duce la simptome precum: creștere în greutate, acumulare de grăsime între umeri, față rotunjită, închiderea la culoare a pielii pe abdomen, coapse, sâni și brațe, subțierea pielii, învinețirea cu ușurință, valori mari ale zahărului din sânge, creștere excesivă a părului, transpirații excesive.

Medicul dumneavoastră trebuie să vă monitorizeze funcția ficatului și a rinichilor prin efectuarea de analize de sânge.

Copii și adolescenți

Voriconazol Zentiva nu trebuie administrat copiilor cu vârsta mai mică de 2 ani.

Voriconazol Zentiva împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Unele medicamente, dacă sunt luate în același timp cu Voriconazol Zentiva, pot influența modul în care acționează Voriconazol Zentiva sau Voriconazol Zentiva poate influența modul în care acționează acestea.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați următorul medicament, deoarece trebuie evitat tratamentul simultan cu Voriconazol Zentiva, dacă este posibil:

- Ritonavir (folosit pentru tratamentul infecțiilor cu HIV), în doze de 100 mg, administrate de două ori pe zi.
- Glasdegib (folosit pentru tratamentul cancerului) – dacă trebuie să folosiți ambele medicamente, medicul dumneavoastră vă va monitoriza frecvent bătăile inimii

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente, deoarece trebuie evitat tratamentul simultan cu Voriconazol Zentiva, dacă este posibil, și poate fi necesară ajustarea dozei de voriconazol:

- Rifabutină (folosită pentru tratamentul tuberculozei). Dacă urmați deja tratament cu rifabutină, trebuie să vi se monitorizeze numărul globulelor din sânge și apariția reacțiilor adverse la rifabutină.
- Fenitoină (folosită pentru tratamentul epilepsiei). Dacă urmați deja tratament cu fenitoină, în timpul tratamentului cu Voriconazol Zentiva trebuie să vi se monitorizeze concentrația de fenitoină din sânge și este posibil să vă fie ajustată doza.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre medicamentele următoare, deoarece poate fi necesară ajustarea dozelor sau supravegherea medicală atentă pentru a vedea dacă medicamentele și/sau Voriconazol Zentiva mai au efectul dorit:

- Warfarină și alte anticoagulante (de exemplu, fenprocumonă, acenocumarol; folosite pentru încetinirea coagulării sângelui)
- Ciclosporină (folosită la pacienții cu transplant)
- Tacrolimus (folosit la pacienții cu transplant)
- Sulfoniluree (de exemplu tolbutamidă, glibuzidă și gliburidă) (folosite în tratamentul diabetului zaharat)
- Statine (de exemplu atorvastatină, simvastatină) (folosite pentru scăderea colesterolului)
- Benzodiazepine (de exemplu midazolam, triazolam) (folosite pentru tratamentul insomniei severe sau stresului)
- Omeprazol (folosit pentru tratamentul ulcerului gastro-duodenal)
- Contraceptive orale (dacă luați Voriconazol Zentiva în timp ce utilizați contraceptive orale, puteți avea reacții adverse, cum sunt greața și tulburările menstruale)

- Alcaloizi din vinca (de exemplu vincristină și vinblastină) (folosiți pentru tratamentul cancerului)
- Inhibitori de tirozin kinază (de exemplu, axitinib, bosutinib, cabozantinib, ceritinib, cobimetinib, dabrafenib, dasatinib, nilotinib, sunitinib, ibrutinib, ribociclib) (folosiți pentru tratamentul cancerului)
- Tretinoină (folosită pentru tratamentul leucemiei)
- Indinavir sau alți inhibitori de protează HIV (folosiți pentru tratamentul infecției cu HIV)
- Inhibitori non-nucleozidici ai reverstranscriptazei (de exemplu efavirenz, delavirdină, nevirapină) (folosiți pentru tratamentul infecției cu HIV) (anumite doze de efavirenz NU pot fi luate în același timp cu Voriconazol Zentiva)
- Metadonă (folosită pentru tratamentul dependenței de heroină)
- Alfentanil, fentanil și alți opioizi cu durată scurtă de acțiune, precum sufentanil (analgice utilizate în cadrul procedurilor chirurgicale)
- Oxicononă și alți opioizi cu durată lungă de acțiune, precum hidrocodonă (folosită pentru tratamentul durerii moderate până la severe)
- Antiinflamatoare nesteroidiene (de exemplu ibuprofen, diclofenac) (utilizate pentru tratamentul durerii și al inflamației)
- Fluconazol (folosit pentru tratamentul infecțiilor fungice)
- Everolimus (utilizat pentru tratamentul cancerului de rinichi în stadiu avansat și la pacienții cărora li s-a efectuat transplant).
- Letermovir (utilizat pentru prevenirea bolii cu citomegalovirus (CMV) după transplantul de măduvă osoasă)
- Ivacaftor: utilizat pentru tratamentul fibrozei chistice

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți ca ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament.

Voriconazol Zentiva nu trebuie luat în timpul sarcinii, cu excepția cazului în care v-a fost recomandat de către medic. Femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să folosească metode eficiente de contracepție. Dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu Voriconazol Zentiva, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Voriconazol Zentiva poate determina vedere încețoșată sau senzație de disconfort la lumină. În timpul în care prezentați aceste reacții, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă apar aceste reacții.

Voriconazol Zentiva conține lactoză și sodiu

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Voriconazol Zentiva

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicul dumneavoastră va stabili doza dumneavoastră, în funcție de greutatea dumneavoastră și de tipul de infecție pe care o aveți.

Dozele recomandate pentru adulți (inclusiv pentru vârstnici) sunt după cum urmează:

	Comprimate	
	Pacienți cu greutatea de 40 kg sau mai mare	Pacienți cu greutatea sub 40 kg
Doza în primele 24 de ore (doza de încărcare)	400 mg la interval de 12 ore, pentru primele 24 ore	200 mg la interval de 12 ore, pentru primele 24 ore
Doza după primele 24 de ore (doza de întreținere)	200 mg de două ori pe zi	100 mg de două ori pe zi

În funcție de răspunsul dumneavoastră la tratament, medicul dumneavoastră vă poate crește doza la 300 mg, administrată de două ori pe zi.

Medicul dumneavoastră poate decide să vă scadă doza dacă aveți ciroză ușoară sau moderată.

Utilizarea la copii și adolescenți

Dozele recomandate pentru copii și adolescenți sunt după cum urmează:

	Comprimate	
	Copii cu vârsta cuprinsă între 2 ani și mai puțin de 12 ani și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 12 și 14 ani, cu greutatea mai mică de 50 kg	Adolescenți cu vârsta cuprinsă între 12 și 14 ani, cu greutate de 50 kg sau mai mult; toți adolescenții cu vârstă mai mare de 14 ani
Doza în primele 24 de ore (doza de încărcare)	Tratamentul va fi început sub formă de perfuzie	400 mg la interval de 12 ore, pentru primele 24 ore
Doza după primele 24 de ore (doza de întreținere)	9 mg/kg de două ori pe zi (o doză maximă de 350 mg de două ori pe zi)	200 mg de două ori pe zi

În funcție de răspunsul dumneavoastră la tratament, medicul dumneavoastră vă poate crește sau scădea doza zilnică.

Comprimatele trebuie administrate numai în cazul în care copilul poate înghiți comprimate.

Luați comprimatul cu cel puțin o oră înainte de masă sau la o oră după masă. Înghițiți comprimatele întregi, cu o cantitate suficientă de apă.

Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră luați Voriconazol Zentiva pentru prevenirea unei infecții fungice, medicul dumneavoastră poate opri administrarea Voriconazol Zentiva dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră prezentați reacții adverse legate de tratament.

Dacă utilizați mai mult Voriconazol Zentiva decât trebuie

Dacă luați mai multe comprimate decât v-a fost prescris (sau dacă altcineva ia comprimatele dumneavoastră), trebuie să solicitați imediat asistență medicală sau să vă adresați imediat departamentului de primiri urgențe al celui mai apropiat spital. Luați cu dumneavoastră cutia de comprimate Voriconazol Zentiva. Dacă ați luat Voriconazol Zentiva mai mult decât trebuie, este posibil să manifestați intoleranță anormală la lumină.

Dacă uitați să utilizați Voriconazol Zentiva

Este important să luați comprimatele de Voriconazol Zentiva în mod regulat, la aceeași oră în fiecare zi. Dacă uitați să luați o doză, luați următoarea doză atunci când este planificată. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Voriconazol Zentiva

S-a demonstrat că administrarea tuturor dozelor recomandate la intervalele de timp corespunzătoare poate crește mult eficacitatea medicamentului. De aceea, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră vă recomandă să opriți tratamentul, este important să continuați să luați în mod corect Voriconazol Zentiva, așa cum este descris mai sus.

Continuați să luați Voriconazol Zentiva până când medicul dumneavoastră vă spune să vă opriți. Nu întrerupeți tratamentul mai devreme, deoarece infecția poate să nu fie vindecată. Pacienții cu sistem imunitar slăbit sau cei cu infecții dificil de tratat pot necesita un tratament de lungă durată, pentru a preveni revenirea infecțiilor.

Atunci când tratamentul cu Voriconazol Zentiva este oprit de către medicul dumneavoastră, nu ar trebui să prezentați nicio reacție adversă.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă apar orice reacții adverse, cel mai probabil, acestea sunt minore și temporare. Totuși, unele pot fi grave și pot necesita intervenția medicului.

Reacții adverse grave – Nu mai luați Voriconazol Zentiva și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră

- Erupție trecătoare pe piele
- Icter, modificări ale testelor de sânge ale funcției ficatului
- Pancreatită.

Alte reacții adverse

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

- Tulburări de vedere (modificări ale vederii incluzând vedere încețoșată, modificarea percepției vizuale a culorilor, intoleranță anormală la perceperea vizuală a luminii, daltonism, tulburare oculară, vedere cu halouri, orbire nocturnă, vedere oscilantă, vedere cu scântei, aură vizuală, reducerea acuității vizuale, strălucire vizuală, pierderea unei părți din câmpul vizual obișnuit, pete înaintea ochilor)
- Febră
- Erupții trecătoare pe piele
- Greață, vărsături, diaree
- Dureri de cap
- Umflare la nivelul extremităților
- Dureri de stomac
- Dificultăți la respirație
- Concentrații serice crescute ale enzimelor ficatului

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

- Inflamație a sinusurilor, inflamație a gingiilor, frisoane, slăbiciune
- Număr scăzut, inclusiv sever, al anumitor tipuri de globule roșii (uneori în legătură cu imunitatea) și/ sau albe din sânge (uneori însoțit de febră), număr redus al celulelor denumite plachete, care ajută sângele să se coaguleze.
- Concentrație scăzută a zahărului în sânge, concentrație scăzută a potasiului, concentrație scăzută a sodiului în sânge
- Anxietate, depresie, confuzie, agitație, imposibilitate de a dormi, halucinații

- Convulsii, tremurături sau mișcări musculare necontrolate, furnicături sau senzații anormale pe piele, creștere a tonusului muscular, somnolență, amețeală
- Sângerare în interiorul ochiului
- Tulburări ale ritmului bătăilor inimii, inclusiv bătăi foarte rapide ale inimii, bătăi foarte rare ale inimii, leșin
- Tensiune arterială mică, inflamație a unei vene (care poate fi asociată cu formarea unui cheag de sânge)
- Dificultăți acute la respirație, durere în piept, umflare a feței (a gurii, buzelor și în jurul ochilor), acumulare de lichid în plămâni
- Constipație, indigestie, inflamare a buzelor
- Icter, inflamație la nivelul ficatului și vătămare a ficatului
- Erupții pe piele care pot duce la apariția de vezicule și descumare severă a pielii, caracterizată printr-o zonă roșie pe piele, acoperită cu umflături mici, confluențe, înroșire a pielii
- Mâncărime
- Cădere a părului
- Durere de spate
- Insuficiență renală, prezența de sânge în urină, modificări ale rezultatelor testelor de sânge ale funcției rinichilor.

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 de persoane

- Simptome asemănătoare gripei, iritație și inflamație la nivelul tractului gastro-intestinal, inflamație a tractului gastro-intestinal, care determină diaree asociată cu antibioticele, inflamație a vaselor limfatice
- Inflamație a țesutului subțire care căptușește peretele intern al abdomenului și acoperă organele abdominale
- Mărirea ganglionilor limfatici (uneori dureroasă), insuficiență a măduvei hematogene, număr crescut de eozinofile
- Deprimarea funcției glandelor suprarenale, glandă tiroidă cu activitate scăzută
- Funcționare anormală a creierului, simptome asemănătoare bolii Parkinson, leziuni ale nervilor care duc la amorțeală, durere, senzație de furnicături sau arsură la nivelul mâinilor sau picioarelor
- Tulburi ale echilibrului și coordonării
- Inflamație a creierului
- Vedere dublă, afecțiuni grave ale ochiului care includ: durere și inflamație a ochiului și pleoapelor, mișcări anormale ale ochiului, leziuni ale nervului optic care duc la alterarea vederii, inflamare a unei zone de la nivelul retinei
- Sensibilitate scăzută la atingere
- Senzație anormală a gustului
- Dificultate la auzit, zgomote în urechi, vertij
- Inflamare a anumitor organe interne - pancreas și duoden, umflare și inflamare a limbii
- Mărire de volum a ficatului, insuficiență hepatică, boli ale veziculei biliare, calculi biliari
- Inflamație a articulațiilor, inflamație a venelor de sub piele (care se poate asocia cu formarea unui cheag de sânge)
- Inflamație la nivelul rinichilor, proteine în urină, vătămare a rinichiului
- Bătăi foarte rapide ale inimii sau întreruperea bătăilor inimii, uneori cu impulsuri electrice haotice
- Electrocardiogramă anormală (ECG)
- Creșterea concentrației de colesterol în sânge, creșterea concentrației de uree în sânge
- Reacții alergice pe piele (uneori severe), inclusiv o afecțiune a pielii care pune în pericol viața și care provoacă bășici și ulcerații dureroase ale pielii și mucoaselor, mai ales la nivelul gurii, inflamație a pielii, urticarie, arsuri solare sau reacții severe pe piele după expunerea la lumină sau la soare, înroșire și iritare a pielii, modificare a culorii pielii în roșu sau purpuriu, care poate fi determinată de numărul redus de plachete, eczemă.
- Reacție la nivelul locului de perfuzare
- Reacție alergică sau răspuns imun exagerat

Rare: pot afecta până la 1 din 1000 de persoane

- Glandă tiroidă hiperactivă
- Deteriorare a funcției creierului, care este o complicație gravă a bolii ficatului
- Pierderea majorității fibrelor nervului optic, care duc la afectarea vederii, opacifiere a corneei, mișcări involuntare ale ochilor
- Reacții buloase determinate de fotosensibilitate
- O afecțiune în care sistemul imunitar al organismului atacă părți din sistemul nervos periferic
- Tulburări ale ritmului bătăilor inimii sau probleme ale conducerii electrice (care pot pune în pericol viața).
- Reacții alergice care pun în pericol viața
- Tulburări de coagulare a sângelui
- Reacții alergice la nivelul pielii (uneori severe), incluzând umflarea rapidă (edem) a dermului și țesutului subcutanat, a mucoaselor și țesuturilor submucoase, zone de piele îngroșată, roșie, cu mâncărimi sau inflamată, cu scuame argintii de piele, iritarea pielii și a mucoaselor, o afecțiune a pielii care pune în pericol viața și care determină detașarea unor porțiuni mari ale epidermei, stratul de suprafață al pielii, de straturile de dedesubt ale pielii
- Pete uscate, solzoase, de mici dimensiuni pe piele, uneori groase, cu țepi sau „coarne”

Reacții adverse cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

- Pistrui și pete pigmentate.

Alte reacții adverse semnificative, a căror frecvență este necunoscută, dar care trebuie raportate imediat medicului dumneavoastră:

- Cancer de piele
- Inflamație a țesutului care înconjoară osul
- Pete roșii, solzoase sau leziuni în formă de inel pe piele, care pot fi un simptom al unei boli autoimune numite lupus eritematos sistemic.

Deoarece se cunoaște că voriconazol afectează ficatul și rinichii, medicul dumneavoastră trebuie să urmărească cu atenție starea ficatului și a rinichilor dumneavoastră prin efectuarea analizelor de sânge. Vă rugăm să-l informați pe medicul dumneavoastră dacă aveți dureri de stomac sau dacă se modifică consistența scaunului.

Au fost raportate cazuri de cancer de piele la pacienți tratați cu voriconazol pentru perioade lungi de timp.

Arsurile solare sau reacțiile severe pe piele după expunerea la lumină sau la soare au apărut mai frecvent la copii. În cazul în care dumneavoastră sau copilul dumneavoastră dezvoltați tulburări la nivelul pielii, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă recomande evaluarea de către un medic dermatolog care, după consultație, poate să decidă că este important pentru dumneavoastră sau copilul dumneavoastră să fiți evaluați în mod regulat. De asemenea, la copii s-au observat mai frecvent concentrații crescute ale enzimelor ficatului.

Dacă oricare dintre aceste reacții adverse persistă sau devin supărătoare, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Voriconazol Zentiva

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister și cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Voriconazol Zentiva

Substanța activă este voriconazolul. Fiecare comprimat conține voriconazol 200 mg.

- Celelalte componente sunt lactoză monohidrat, amidon de porumb pregelatinizat, croscarmeloză sodică, povidonă K-30 și stearat de magneziu care intră în compoziția nucleului comprimatului și hipromeloză 6 mPa*s, dioxid de titan, lactoză monohidrat și triacetină care intră în compoziția filmului comprimatului.

Cum arată Voriconazol Zentiva și conținutul ambalajului

Voriconazol Zentiva 200 mg comprimate filmate sunt comprimate filmate ovale, de culoare albă până la aproape albă, cu dimensiuni de aproximativ 15,8 x 7,9 mm.

Mărimi de ambalaj: 2, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56 și 100 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Zentiva, k.s.

U Kabelovny 130, Dolní Měcholupy 102 37, Praga 10,
Republica Cehă

Fabricantul

S.C. ZENTIVA S.A.

B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3,
032266 București, România

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European și în Marea Britanie (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:

Germania, Portugalia, România:	Voriconazol Zentiva
Marea Britanie (Irlanda de Nord):	Voriconazole Zentiva

Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2022.