

Prospect: Informații pentru utilizator

Voriconazol Dr. Reddy's 50 mg comprimate filmate
Voriconazol Dr. Reddy's 200 mg comprimate filmate
Voriconazol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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 sau farmacistului.
- 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 sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi punctul 4.

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este Voriconazol Dr. Reddy's și pentru ce se utilizează

Voriconazol Dr. Reddy's conține substanța activă voriconazol. Voriconazol Dr. Reddy's este un medicament antifungic. Acesta acționează prin distrugerea sau oprirea creșterii fungilor care produc infecții.

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

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

Voriconazol Dr. Reddy's este destinat pacienților cu infecții fungice care se agravează și care pot amenința viața.

Acest medicament poate fi luat doar sub supravegherea medicului.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Voriconazol Dr. Reddy's

Nu luați Voriconazol Dr. Reddy's

Dacă sunteți alergic la voriconazol sau la oricare dintre componentele Voriconazol Dr. Reddy's (enumerat la punctul 6).

Este foarte important să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat

orice alt medicament, 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 Dr. Reddy's:

- Terfenadină (folosită pentru tratamentul alergiilor)
- Astemizol (folosit pentru tratamentul alergiilor)
- Cisapridă (folosită pentru tratamentul problemelor de stomac)
- Pimozidă (folosită pentru tratamentul bolilor psihice)
- 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 crizelor epileptice)
- Fenobarbital (folosit pentru tratamentul insomniilor severe și crizelor epileptice)
- 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, de două ori pe zi
- Sunătoare (preparat pe bază de plante medicinale)

Atenționări și precauții

Înainte să luați Voriconazol Dr. Reddy's, adresați-vă medicului dumneavoastră, 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. De asemenea, în timpul tratamentului cu voriconazol, medicul dumneavoastră trebuie să vă monitorizeze funcția ficatului prin efectuarea de teste de sânge.
- aveți cardiomiopatie, bătăi neregulate ale inimii, bătăi rare ale inimii sau dacă la examenul electrocardiograamei (ECG) s-a constatat prezența tulburării denumite „sindromul de prelungire a intervalului QT”.

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 înalt 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 Dr. Reddy's:

- spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă observați apariția
 - arsurilor solare
 - erupțiilor trecătoare severe pe piele sau a bășicilor
 - durerii osoase.

Dacă vă apar afecțiuni la nivelul pielii de tipul celor descrise mai sus este posibil ca medicul dumneavoastră să vă recomande un dermatolog care, după consultație, să decidă că este important pentru dumneavoastră să fiți evaluat(ă) în mod regulat. Există o mică posibilitate ca în urma utilizării pe termen lung a Voriconazol Dr. Reddy's să apară cancerul de piele.

Medicul dumneavoastră va urmări funcția ficatului sau rinichilor prin efectuarea de analize de sânge.

Copii și adolescenți

Voriconazol Dr. Reddy's nu trebuie utilizat de către copiii cu vârsta mai mică de 2 ani.

Voriconazol Dr. Reddy's împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alt medicament, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Unele medicamente, dacă sunt luate în același timp cu voriconazol, pot influența acțiunea voriconazol sau voriconazol poate influența acțiunea acestora.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați următorul medicament, deoarece tratamentul cu Voriconazol Dr. Reddy's în același timp trebuie evitat pe cât posibil:

- Ritonavir (folosit pentru tratamentul infecțiilor cu HIV), în doze de 100 mg, de două ori pe zi.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente, deoarece tratamentul simultan cu Voriconazol Dr. Reddy's trebuie evitat dacă este posibil, iar ajustarea dozelor de Voriconazol Dr. Reddy's poate fi necesară:

- Rifabutină (folosită pentru tratamentul tuberculozei). Dacă urmați deja tratament cu rifabutină, trebuie să vi se monitorizeze numărul globulelor din sânge și reacțiile adverse la rifabutină.
- Fenitoină (folosită pentru tratamentul epilepsiei). Dacă urmați deja tratament cu fenitoină, în timpul tratamentului cu Voriconazol Dr. Reddy's trebuie să vi se monitorizeze concentrația de fenitoină din sânge, putând fi necesară ajustarea dozei.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre medicamentele următoare, deoarece poate fi necesară ajustarea dozelor sau supravegherea medicală atentă pentru a vedea dacă beneficiile medicamentelor și/sau Voriconazol Dr. Reddy's se mențin:

- 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, glibizidă 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)
- Contraceptive orale (dacă luați Voriconazol Dr. Reddy's în același timp cu contraceptive orale, puteți avea reacții adverse cum sunt greața și tulburările menstruale)
- Alcaloizi din vinca (de exemplu vincristină și vinblastină) (folosiți pentru tratamentul cancerului)
- Indinavir sau alți inhibitori ai proteazei HIV (folosiți pentru tratamentul infecțiilor cu HIV)
- Inhibitori non-nucleozidici ai reverstranscriptazei (de exemplu efavirenz, delavirdină, nevirapină) (folosiți pentru tratamentul infecțiilor cu HIV) (anumite doze de efavirenz NU pot fi luate în același timp cu Voriconazol Dr. Reddy's)
- Metadonă (folosită pentru tratamentul tulburărilor rezultate din abținerea la 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 a inflamației)
- Fluconazol (folosit pentru tratamentul infecțiilor fungice)
- Everolimus (utilizat pentru tratamentul cancerului renal în stadiu avansat și la pacienții cu transplant)

Sarcina și alăptarea

Voriconazol Dr. Reddy's nu trebuie luat în timpul sarcinii decât la indicația medicului. Femeile care pot rămâne gravide trebuie să folosească metode eficiente de contracepție. Dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu Voriconazol Dr. Reddy's, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Voriconazol Dr. Reddy's nu trebuie luat în perioada de alăptare. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Voriconazol Dr. Reddy's poate determina tulburări ale vederii sau senzație de disconfort la lumină. Dacă apar aceste fenomene, nu conduceți vehicule sau nu folosiți utilaje. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră în aceste situații.

Voriconazol Dr. Reddy's conține lactoză.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm sa-l întrebați înainte de a lua Voriconazol Dr. Reddy's.

3. Cum să luați Voriconazol Dr. Reddy's

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 este cel care decide ce doze trebuie să luați, în funcție de greutatea dumneavoastră sau de tipul de infecție pe care o aveți.

Dozele recomandate pentru adulți (inclusiv pentru cei vârstnici) sunt:

	Pacienți cu greutatea mai mare sau egală cu 40 kg	Pacienți cu greutatea sub 40 kg
Doza în primele 24 de ore (doza de încărcare)	400 mg la fiecare 12 ore pentru primele 24 ore	200 mg la fiecare 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 cât de eficace este tratamentul pentru dumneavoastră, medicul vă poate mări doza la 300 mg de două ori pe zi.

Medicul poate decide să reducă doza recomandată dacă aveți ciroză formă ușoară sau moderată.

Utilizarea la copii și adolescenți

Dozele recomandate pentru copii și adolescenți sunt:

	Copii cu vârsta cuprinsă între 2 și mai puțin de 12 ani și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 12 și 14 ani, cântărind mai puțin de 50 kg	Adolescenți cu vârsta cuprinsă între 12 și 14 ani, cântărind mai mult de 50 kg; 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 fiecare 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 cât de eficace este tratamentul pentru dumneavoastră, medicul vă poate mări sau scădea doza zilnică.

- Comprimatele trebuie date copiilor doar dacă aceștia le pot înghiți.

Comprimatele se iau cu cel puțin o oră înainte sau o oră după mese. Comprimatele se înghit întregi, cu o cantitate suficientă de apă.

Dacă luați mai mult Voriconazol Dr. Reddy's decât trebuie

Dacă luați mai multe comprimate decât v-a fost prescris (sau dacă altcineva ia comprimatele dumneavoastră), solicitați imediat consult medical sau adresați-vă imediat celei mai apropiate unități medicale. Luați cu dumneavoastră și ambalajul de Voriconazol Dr. Reddy's. Dacă ați luat Voriconazol Dr. Reddy's mai mult decât trebuie este posibil să manifestați intoleranță neobișnuită la lumină.

Dacă uitați să luați Voriconazol Dr. Reddy's

Este important să luați comprimatele de Voriconazol Dr. Reddy's în mod regulat, la aceleași ore ale zilei. Dacă uitați să luați o doză, luați următoarea doză la ora obișnuită. Nu dublați doza pentru a recupera doza pe care ați uitat să o luați.

Dacă încetați să luați Voriconazol Dr. Reddy's

S-a demonstrat că administrarea tuturor dozelor recomandate la aceleași intervale de timp poate crește mult eficacitatea medicamentului. De aceea, dacă medicul dumneavoastră nu vă recomandă întreruperea tratamentului, continuați să luați în mod corect Voriconazol Dr. Reddy's, conform indicațiilor prezentate.

Continuați să luați Voriconazol Dr. Reddy's pe toată durata stabilită de către medicul dumneavoastră. Nu întrerupeți tratamentul mai devreme, deoarece infecția poate să nu fie vindecată. Pacienții cu sistem imun slăbit sau cei cu infecții dificil de tratat pot necesita un tratament cu o durată mai mare, pentru a preveni revenirea infecțiilor.

Dacă tratamentul cu Voriconazol Dr. Reddy's este întrerupt la recomandarea medicului, nu ar trebui să prezentați niciun efect nedorit.

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

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 sau temporare. Totuși, unele pot fi grave și pot necesita intervenția medicului.

Reacții adverse grave – Nu mai luați Voriconazol Dr. Reddy's și adresați-vă imediat medicului

- Erupție trecătoare pe piele
- Îngălbenire a pielii și a albului ochilor (icter), modificări ale testelor funcției ficatului
- Inflamare a pancreasului (pancreatită) cauzând durere abdominală puternică

Alte reacții adverse

Dacă manifestați oricare din următoarele reacții adverse, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- Tulburări de vedere (modificări ale vederii)
- Febră
- Erupții trecătoare pe piele
- Greață, vărsături, diaree
- Dureri de cap
- Umflarea extremităților
- Dureri de stomac.

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Simptome asemănătoare gripei, inflamație a sinusurilor, frisoane, slăbiciune
- Anemie
- Număr redus al celulelor sanguine denumite plachete care ajuta sângele să se coaguleze, număr scăzut al anumitor globule albe sau al tuturor tipurilor de celule din sânge, modificare de culoare, roșu sau purpuriu, a pielii care poate fi determinată de numărul redus de plachete, alte modificări ale celulelor din sânge
- Anxietate, depresie, senzație de furnicături, confuzie, amețeli, agitație, tremurături, halucinații și alte simptome de afectare a sistemului nervos
- Tensiune arterială mică, inflamație a venelor (care poate fi asociată cu formarea unui cheag de sânge)
- Dificultăți în respirație, durere de piept, acumulare de lichid în plămâni
- Concentrație scăzută a zahărului în sânge, concentrație scăzută a potasiului în sânge
- Îngălbenire a pielii și a albului ochilor (icter)
- Înroșire a pielii
- Umflare a buzelor sau a feței
- Reacții alergice (uneori severe), inclusiv erupții sub formă de bășici răspândite pe piele și descumare a pielii
- Arsuri solare sau reacții severe pe piele în urma expunerii la lumină sau la soare
- Mâncărime
- Cădere a părului
- Durere de spate
- Insuficiență renală, sânge în urină, modificări ale rezultatelor testelor de sânge ale funcției rinichilor
- Modificări ale rezultatelor testelor de sânge ale funcției ficatului
- Inflamație la nivelul tractului gastro-intestinal.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- Ganglioni limfatici măriți (uneori dureroși)
- Creștere a numărului unui tip de globule albe care poate fi asociat cu reacțiile alergice, tulburările de coagulare a sângelui
- Tulburări ale ritmului de bătaie al inimii inclusiv bătaii foarte rapide ale inimii, bătaii foarte rare ale inimii, leșin
- Inhibare a funcției glandei suprarenale
- Probleme de coordonare
- Edem cerebral
- Vedere dublă, durere și inflamație a ochilor și pleoapelor, mișcări involuntare ale ochilor
- Scădere a sensibilității la atingere
- Constipație, inflamație a porțiunii superioare a intestinului subțire, indigestie (dispepsie), inflamare a pancreasului (pancreatită) sau distensie a abdomenului (peritonită) cauzând durere abdominală puternică

- Inflamare a gingiilor (gingivită)
- Umflare și inflamație a limbii
- Ficat mărit, ficat inflammat (hepatită), insuficiență hepatică, tulburări ale veziculei biliare, “pietre” în vezicula biliară
- Dureri ale articulațiilor
- Inflamare a rinichilor, prezența proteinelor în urină
- Rezultate neobișnuite ale electrocardiografei (ECG)
- Modificări chimice ale sângelui
- Erupție trecătoare pe piele, care poate duce la apariția de bășici grave și descuamare a pielii
- Umflături sau inflamații la nivelul pielii, bășici, înroșire a pielii și iritație
- Concentrație scăzută a sodiului în sânge.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- Incapacitate de a dormi
- Tulburări ale auzului, sunete în urechi
- Modificări ale gustului
- Creștere a tonusului muscular, slăbiciune musculară determinată de un răspuns neobișnuit al sistemului imunitar
- Funcționare afectată a creierului, simptome asemănătoare bolii Parkinson, convulsii, leziuni ale nervilor manifestate prin amorțeală, durere, senzație de furnicături sau arsură la nivelul mâinilor sau picioarelor
- Diaree severă, persistentă sau cu sânge, însoțită de durere abdominală sau febră
- Funcționare prea crescută sau prea scăzută a glandei tiroide
- Afectare a nervului optic, care poate determina tulburări ale vederii, sângerări la nivelul ochiului, mișcări neobișnuite ale ochiului, opacifiere a corneei
- Afectare a rinichilor
- Tulburări ale ritmului inimii, incluzând bătăi ale inimii prea rapide sau prea lente
- Infecție limfatică, pierdere a conștienței din cauza insuficienței hepatice.

Deoarece se cunoaște că Voriconazol Dr. Reddy's poate afecta ficatul sau rinichii, medical dumneavoastră trebuie să urmărească cu atenție starea ficatului și a rinichilor prin efectuarea analizelor de sânge. Informați medicul dumneavoastră dacă observați apariția durerilor de stomac sau dacă se modifică consistența scaunului.

La pacienții tratați cu Voriconazol Dr. Reddy's timp îndelungat au fost raportate cazuri de cancer de piele.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Voriconazol Dr. Reddy's

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe folie și pe 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 Dr. Reddy's

- Substanța activă este voriconazol. Fiecare comprimat conține voriconazol 50 mg (pentru Voriconazol Dr. Reddy's 50 mg comprimate filmate) sau voriconazol 200 mg (pentru Voriconazol Dr. Reddy's 200 mg comprimate filmate).
- Celelalte componente sunt lactoză monohidrat, amidon pregelatinizat, croscarmeloză sodică, povidonă și stearat de magneziu, care alcătuiesc nucleul comprimatului și hipromeloză 15cP, dioxid de titan (E 171), lactoză monohidrat și triacetină, care alcătuiesc filmul comprimatului.

Cum arată Voriconazol Dr. Reddy's și conținutul ambalajului

Voriconazol Dr. Reddy's 50 mg comprimate filmate este disponibil sub formă de comprimate filmate, rotunde, biconvexe, de culoare albă până la aproape albă, marcate cu "V" pe una dintre fețe și "50" pe cealaltă față.

Voriconazol Dr. Reddy's 200 mg comprimate filmate este disponibil sub formă de comprimate filmate, în formă de capsulă modificată, biconvexe, de culoare albă până la aproape albă, marcate cu "V" pe una dintre fețe și "200" pe cealaltă față.

Blistri PVC/Aluminiu sau PVC-PVdC/ Aluminiu în cutie cu 2, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 100 sau 200 comprimate filmate.

Flacon PEİD (cu capac de polipropilenă) cu 30, 100 sau 200 (2 x 100) comprimate filmate.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Dr. Reddy's Laboratories România SRL

Str. Nicolae Caramfil nr. 71-73, Etaj 5, Spațiul 10, Sector 1, București, România

Fabricantul

Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd

6th, Riverview Road, Beverley, East Yorkshire, HU17 0LD, Marea Britanie

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

DE : Voriconazol beta 50 mg/200 mg Filmtabletten

RO: Voriconazol Dr. Reddy's 50 mg/200 mg comprimate filmate

UK : Voriconazole 50 mg/200 mg Film-coated tablets

Acest prospect a fost aprobat în Iunie 2014.