

## Prospecto: información para el usuario

### Voriconazol Teva 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted .**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico .
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto :

1. Qué es Voriconazol Teva y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Voriconazol Teva
3. Cómo tomar Voriconazol Teva
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Voriconazol Teva
6. Contenido del envase e información adicional

## 1. Qué es Voriconazol Teva y para qué se utiliza

Voriconazol Teva contiene el principio activo voriconazol. Voriconazol es un medicamento antifúngico. Actúa eliminando o impidiendo el crecimiento de los hongos que producen infecciones.

Se utiliza para el tratamiento de pacientes (adultos y niños de 2 años de edad o mayores) con:

- aspergilosis invasiva (un tipo de infección fúngica producida por *Aspergillus* sp),
- candidemia (otro tipo de infección fúngica producida por *Candida* sp) en pacientes no neutropénicos (pacientes que no tienen un recuento anormalmente bajo de glóbulos blancos)
- infecciones graves invasivas producidas por *Candida* sp, cuando el hongo es resistente a fluconazol (otro medicamento antifúngico),
- infecciones fúngicas graves producidas por *Scedosporium* sp o por *Fusarium* sp (dos especies diferentes de hongos).

Voriconazol Teva se utiliza en pacientes con infecciones fúngicas graves que pueden poner en riesgo la vida.

Este medicamento debe utilizarse únicamente bajo supervisión médica.

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Voriconazol Teva

### No tome Voriconazol Teva

- si es alérgico a voriconazol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Es muy importante que informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta, o plantas medicinales.

Durante el tratamiento con Voriconazol Teva no debe tomar los medicamentos listados a continuación:

- Terfenadina (utilizado para la alergia).
- Astemizol (utilizado para la alergia).
- Cisaprida (utilizado para problemas digestivos).
- Pimozida (utilizado para trastornos mentales).
- Quinidina (utilizado para arritmias cardíacas).

- Rifampicina (utilizado para el tratamiento de la tuberculosis).
- Efavirenz (utilizado para el tratamiento del VIH) en dosis de 400 mg y superiores una vez al día.
- Carbamazepina (utilizado para tratar las convulsiones).
- Fenobarbital (utilizado para el insomnio grave y las convulsiones).
- Alcaloides del cornezuelo (p.ej.: ergotamina, dihidroergotamina; utilizados para la migraña).
- Sirolimus (utilizado en pacientes que han recibido un trasplante).
- Ritonavir (utilizado para el tratamiento del VIH) en dosis de 400 mg y superiores dos veces al día.
- Hierba de San Juan (hipérico, planta medicinal).

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Voriconazol Teva si:

- ha tenido una reacción alérgica a otros azoles.
- padece o ha padecido alguna vez una enfermedad del hígado. Si padece una enfermedad del hígado, su médico podría prescribirle una dosis más baja de Voriconazol Teva. Su médico también debería vigilar el funcionamiento de su hígado mientras está en tratamiento con Voriconazol Teva realizándole análisis de sangre.
- sabe que padece una cardiomiopatía, latidos irregulares del corazón, ritmo lento de los latidos del corazón o una anomalía en el electrocardiograma (ECG) denominada “síndrome del QT prolongado”.

Debe evitar la exposición al sol y a la luz solar durante el tratamiento. Es importante que se cubran las zonas expuestas y que se utilice una pantalla solar, ya que puede producirse una mayor sensibilidad de la piel a los rayos UV del sol.

Mientras está en tratamiento con Voriconazol Teva:

- informe a su médico si se le produce una erupción grave de la piel o ampollas o dolor de huesos.
- su médico debe controlar el funcionamiento de su hígado y de sus riñones realizándole análisis de sangre.

### **Niños y adolescentes**

Voriconazol Teva no debe administrarse a niños menores de 2 años.

### **Toma de Voriconazol Teva con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado o podría tener que tomar otros medicamentos, incluidos los adquiridos sin receta.

Algunos medicamentos, cuando se usan al mismo tiempo que Voriconazol Teva, pueden afectar a la acción de Voriconazol Teva o bien Voriconazol Teva puede afectar a la acción de otros medicamentos.

Informe a su médico si está usando los siguientes medicamentos, ya que el tratamiento simultáneo con Voriconazol Teva debe evitarse si es posible:

- Ritonavir (utilizado para el tratamiento del VIH) a dosis de 100 mg dos veces al día.

Informe a su médico si está usando cualquiera de los siguientes medicamentos, ya que debe evitarse en la medida de lo posible el tratamiento al mismo tiempo que Voriconazol Teva, y puede necesitarse un ajuste de la dosis de voriconazol:

- Rifabutina (utilizado para el tratamiento de la tuberculosis). Si usted ya está en tratamiento con rifabutina, será necesario controlar su recuento sanguíneo y los efectos adversos de rifabutina.
- Fenitoína (utilizado para tratar la epilepsia). Si usted ya está en tratamiento con fenitoína, será necesario controlar la concentración de fenitoína en su sangre durante su tratamiento con Voriconazol Teva y podría ser necesario ajustar su dosis.

Comuníquese a su médico si está tomando alguno de los medicamentos siguientes, ya que puede necesitar un ajuste de dosis o un control para comprobar que estos medicamentos y/o Voriconazol Teva siguen produciendo el efecto deseado:

- Warfarina y otros anticoagulantes (por ejemplo: fenprocumon, acenocumarol; utilizados para disminuir la coagulación de la sangre).
- Ciclosporina (utilizado en pacientes que han recibido un trasplante).
- Tacrolimus (utilizado en pacientes que han recibido un trasplante).
- Sulfonilureas (por ejemplo: tolbutamida, glipizida y gliburida) (utilizados para la diabetes).
- Estatinas (por ejemplo: atorvastatina, simvastatina) (utilizados para reducir los niveles de colesterol).
- Benzodiazepinas (por ejemplo: midazolam, triazolam) (utilizados para el insomnio grave y el estrés).
- Omeprazol (utilizado para el tratamiento de úlceras de estómago).
- Anticonceptivos orales (si toma Voriconazol Teva mientras está utilizando anticonceptivos orales, puede experimentar efectos

- adversos como náuseas y trastornos menstruales).
- Alcaloides de la vinca (por ejemplo: vincristina y vinblastina) (utilizados para tratar el cáncer).
  - Indinavir y otros inhibidores de la proteasa del VIH (utilizados para tratar la infección por VIH).
  - Inhibidores de la transcriptasa inversa no nucleósidos (por ejemplo: efavirenz, delavirdina y nevirapina) (utilizados para tratar la infección por VIH) (algunas dosis de efavirenz NO pueden tomarse al mismo tiempo que Voriconazol Teva).
  - Metadona (utilizada para tratar la adicción a la heroína).
  - Alfentanilo, fentanilo y otros opiáceos de acción corta tales como sufentanilo (analgésicos usados para operaciones).
  - Oxidodona y otros opiáceos de acción prolongada como hidrocodona (utilizados para tratar el dolor moderado a grave).
  - Medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (por ejemplo, ibuprofeno, diclofenaco) (utilizados para tratar el dolor y la inflamación).
  - Fluconazol (utilizado para tratar infecciones por hongos).
  - Everolimus (usado para tratar el cáncer de riñón avanzado y en pacientes que han recibido un trasplante).

### Embarazo y lactancia

No debe tomar Voriconazol Teva durante el embarazo a menos que lo indique su médico. Las mujeres en edad fértil en tratamiento con Voriconazol Teva deben utilizar anticonceptivos eficaces. Póngase en contacto inmediatamente con su médico si se queda embarazada durante el tratamiento con Voriconazol Teva.

No debe tomar Voriconazol Teva durante la lactancia. Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento mientras esté en período de lactancia.

### Conducción y uso de máquinas

Voriconazol Teva puede producir visión borrosa o molestias por una mayor sensibilidad a la luz. En caso de que le ocurra, no conduzca ni maneje herramientas o máquinas y comuníquese a su médico.

### Voriconazol Teva contiene lactosa

Si su médico le ha comunicado que padece una intolerancia a algunos azúcares, contacte con su médico antes de tomar Voriconazol Teva.

## 3. Cómo tomar Voriconazol Teva

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Su médico determinará la dosis dependiendo de su peso y del tipo de infección que tenga. La dosis recomendada en adultos (incluyendo pacientes de edad avanzada) es la siguiente:

	Comprimidos	
	Pacientes con peso igual o superior a 40 kg	Pacientes con peso inferior a 40 kg
<b>Dosis durante las primeras 24 horas</b> (dosis de carga)	400 mg cada 12 horas durante las primeras 24 horas	200 mg cada 12 horas durante las primeras 24 horas
<b>Dosis tras las primeras 24 horas</b> (dosis de mantenimiento)	200 mg dos veces al día	100 mg dos veces al día

Dependiendo de su respuesta al tratamiento, su médico puede incrementar la dosis diaria a 300 mg dos veces al día.

Su médico puede decidir reducir la dosis si padece una cirrosis de leve a moderada.

### Uso en niños y adolescentes

La dosis recomendada en niños y en adolescentes es la siguiente:

	Comprimidos	
	Niños de 2 a menos de 12 años de edad y adolescentes de 12 a 14 años de edad que pesan menos de 50 kg	Adolescentes de 12 a 14 años de edad que pesan 50 kg o más; y todos los adolescentes mayores de 14 años
<b>Dosis durante las primeras 24 horas</b> (dosis de carga)	Su tratamiento deberá iniciarse con una perfusión	400 mg cada 12 horas durante las primeras 24 horas
<b>Dosis tras las primeras 24 horas</b> (dosis de mantenimiento)	9 mg/kg dos veces al día (una dosis máxima de 350 mg dos veces al día)	200 mg dos veces al día

Dependiendo de su respuesta al tratamiento, su médico podría aumentar o disminuir la dosis diaria.

- Los comprimidos sólo deben administrarse si el niño es capaz de tragar comprimidos enteros.

Tome los comprimidos al menos una hora antes o una después de la comida. Trague el comprimido entero con un poco de agua.

#### **Si toma más Voriconazol Teva del que debe**

Si toma más comprimidos de los que le han recetado (o si otra persona toma sus comprimidos), inmediatamente debe pedir asistencia médica o acudir al servicio hospitalario de urgencias más cercano. Lleve consigo la caja de comprimidos de Voriconazol Teva. Podría notar una sensibilidad anormal a la luz como consecuencia de haber tomado más Voriconazol Teva del que debe.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### **Si olvidó tomar Voriconazol Teva**

Es importante tomar los comprimidos de Voriconazol Teva de forma regular a la misma hora del día. Si olvida tomar una dosis, tome la siguiente cuando corresponda. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Voriconazol Teva**

Se ha demostrado que cumplir correctamente con la posología indicada, administrando cada dosis a la hora adecuada, puede incrementar significativamente la eficacia de este medicamento. Por lo tanto, a menos que el médico le indique que interrumpa el tratamiento, es importante que siga tomando Voriconazol Teva correctamente como se ha indicado anteriormente.

Continúe tomando Voriconazol Teva hasta que el médico le indique lo contrario. No interrumpa el tratamiento antes de tiempo, porque puede que la infección no esté curada. Los pacientes con el sistema inmunológico comprometido o con infecciones complicadas pueden precisar tratamientos más largos para evitar que vuelva a aparecer la infección.

Cuando el médico suspenda el tratamiento con Voriconazol Teva, no debería presentar ningún efecto derivado de la interrupción.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si aparece alguno, lo más probable es que sea leve y transitorio. No obstante, algunos pueden ser graves y precisar atención médica.

### **Efectos adversos graves - Dejar de tomar Voriconazol Teva y acudir al médico inmediatamente**

- Erupción cutánea.
- Ictericia; cambios en la función del hígado.
- Pancreatitis.

### **Otros efectos adversos**

Los efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas) son:

- Alteraciones visuales (cambio de la visión).
- Fiebre.
- Erupción cutánea.
- Náuseas, vómitos y diarrea.
- Dolor de cabeza.
- Hinchazón de las extremidades.
- Dolor de estómago.

Los efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas) son:

- Síntomas parecidos a una gripe, sinusitis, escalofríos, debilidad.
- Anemia.
- Recuento bajo de plaquetas que ayudan a que la sangre coagule, recuento bajo de algunos tipos de glóbulos blancos y de todos los tipos de glóbulos rojos, coloración rojiza o púrpura de la piel que puede ser causada por el bajo recuento de plaquetas, otros cambios en las células sanguíneas.
- Ansiedad, depresión, hormigueo, confusión, mareos, agitación, temblores, alucinaciones y otros síntomas nerviosos.
- Hipotensión, inflamación de las venas (que puede estar asociada a la formación de coágulos sanguíneos).
- Dificultad al respirar, dolor en el pecho, retención de líquido en los pulmones.
- Niveles bajos de azúcar o potasio en sangre.
- Ictericia (color amarillento de la piel), enrojecimiento de la piel.
- Inflamación de los labios o de la cara.
- Reacciones alérgicas (en ocasiones graves), erupción extendida con ampollas y descamación de la piel, reacción cutánea grave tras la exposición a la luz o al sol.
- Picor.
- Alopecia.
- Dolor de espalda.
- Fallo renal, presencia de sangre en orina, alteraciones en las pruebas sanguíneas de control de la función renal.
- Cambios en las pruebas sanguíneas de control de la función hepática.
- Inflamación del tracto gastrointestinal.

Los efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas) son:

- Aumento de tamaño (en ocasiones doloroso) de los ganglios linfáticos.
- Aumento de un tipo de glóbulos blancos que pueden estar asociados con las reacciones alérgicas, alteraciones en la coagulación sanguínea.
- Problemas con el ritmo cardíaco que incluyen latido cardíaco muy rápido, latido cardíaco muy lento, desmayos.
- Disminución de la función de la glándula adrenal.
- Problemas con la coordinación.
- Hinchazón del cerebro.
- Visión doble dolorosa e inflamación de los ojos y de los párpados, movimiento involuntario de los ojos.
- Disminución de la sensibilidad al tacto.
- Estreñimiento, inflamación de la parte superior del intestino delgado, dispepsia, pancreatitis, peritonitis.
- Inflamación de las encías.
- Hinchazón e inflamación de la lengua.
- Agrandamiento del hígado, hepatitis, fallo hepático, enfermedad de la vesícula biliar, cálculos biliares.
- Dolor en las articulaciones.
- Inflamación del riñón, proteínas en la orina.
- Electrocardiograma (ECG) anormal.
- Cambios en la bioquímica sanguínea.
- Erupción cutánea, pudiendo llegar a ser grave con ampollas y descamación de la piel.
- Hinchazón o inflamación de la piel, habones, enrojecimiento de la piel e irritación.

Los efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas) son:

- Insomnio.
- Dificultad para oír, pitido en los oídos.
- Alteración del sentido del gusto.
- Incremento del tono muscular, debilidad muscular causada por una respuesta anormal del sistema inmune.
- Función cerebral anormal, síntomas parecidos a la enfermedad de Parkinson, convulsiones, daño en los nervios causando adormecimiento, dolor, hormigueo o quemazón en las manos o pies.
- Diarrea grave, persistente o sanguinolenta asociada a dolor abdominal o fiebre.
- Glándula tiroidea hiperactiva o hipoactiva.
- Daño del nervio óptico que produce alteración de la visión, hemorragia ocular, movimientos anormales de los ojos, opacidad de la córnea.
- Daño en los riñones.
- Problemas en el ritmo del corazón incluyendo latidos muy rápidos y latidos muy lentos.
- Infección de la linfa, pérdida de consciencia debido al fallo del hígado.

Puesto que se ha observado que Voriconazol Teva afecta al hígado y al riñón, su médico debe controlar la función hepática y renal mediante análisis de sangre. Advierta a su médico si tiene dolor de estómago o si las heces presentan una consistencia distinta.

Si cualquiera de estos efectos adversos persiste o es molesto, comuníquese a su médico.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

#### **Comunicación de efectos adversos:**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Voriconazol Teva**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta, blíster o envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Frasco HDPE: El período de validez después de la primera apertura es de 8 meses

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia . En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Voriconazol Teva**

- El principio activo es voriconazol. Cada comprimido contiene 200 mg de voriconazol
- Los demás componentes son Lactosa monohidrato, Croscarmelosa de sodio, Povidona K25, Almidón pregelatinizado de maíz, Estearato de magnesio, Hipromelosa 5 mPa·s, Glicerol 85% , Dióxido de titanio (E171)

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Voriconazol Teva 200 mg comprimidos se presentan en forma de comprimidos recubiertos con película, de color blanco, oblongos (dimensiones: 17,2 mm x 7,2 mm aprox.) con “V” grabado en una cara y “200” en la otra.

Voriconazol Teva 200 mg comprimidos recubiertos con película está disponible en envases de 2, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98 y 100 en blisters PVC/Alu en envases multipack e individuales y como envases de 2, 30 y 100 en frascos de HPDE blanco con tapón de PP de rosca

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### **Titular de la autorización de comercialización**

TEVA PHARMA, S.L.U.  
C/ Anabel Segura, 11, Edificio Albatros B, 1ª planta,  
Alcobendas, 28108 Madrid, España

#### **Responsable de la fabricación**

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3  
89143 Blaubeuren, Alemania

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company  
Pallagi út 13,  
4042 Debrecen  
Hungria

TEVA UK Ltd  
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne,  
East Sussex, BN22 9AG  
Reino Unido

TEVA Pharmaceuticals Europe B.V.  
Swensweg 5, 2031 Haarlem  
Holanda

TEVA PHARMA S.L.U.  
C/C, n. 4, Polígono Industrial Malpica  
50016 Zaragoza  
España

TEVA Operations Poland Sp. z o.o.  
ul. Sienkiewicza 25  
99-300 Kutno  
Polonia

TEVA Santé  
Rue Bellocier  
89100 Sens  
Francia

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Austria: Voriconazol ratiopharm 200 mg Filmtabletten  
Bélgica: Voriconazole Teva 50 mg filmomhulde tabletten

	Voriconazole Teva 200 mg filmomhulde tabletten
República Checa:	Voriconazole Teva 200 mg
Dinamarca:	Voriconazole Teva
Estonia:	Voriconazole Teva 200 mg
Finlandia:	Voriconazole Teva
Francia:	Voriconazole Teva 50 mg, comprimé pelliculé Voriconazole Teva 200 mg, comprimé pelliculé
Alemania:	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
Hungría:	Voriconazole Teva 200 mg filmtabletta
Islandia:	Voriconazole Teva
Irlanda:	Voriconazole Teva 200mg Film-coated Tablets
Italia:	VORICONAZOLO TEVA
Latvia:	Voriconazole Teva 200 mg apvalkotās tabletes
Lituania:	Voriconazole Teva 200 mg plėvele dengtos tabletės
Luxemburgo:	Voriconazole Teva 50 mg comprimés pelliculés Voriconazole Teva 200 mg comprimés pelliculés
Malta:	Voriconazole Teva 200mg Film-coated Tablets
Países Bajos:	<b>Voriconazol 50 mg Teva, filmomhulde tabletten</b> <b>Voriconazol 200 mg Teva, filmomhulde tabletten</b>
Noruega:	Voriconazol e Teva
Polonia:	Voriconazol Teva
Portugal:	Voriconazol Teva
Rumania:	Voriconazol Teva 50 mg comprimate filmate Voriconazol Teva 200 mg comprimate filmate
España:	Voriconazol Teva 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG Voriconazol Teva 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Suiza:	Voriconazole Teva
Reino Unido:	Voriconazole 50mg Film-coated Tablets Voriconazole 200mg Film-coated Tablets

**Fecha de la última revisión de este prospecto : Mayo 2013**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>