

Foglio Illustrativo: informazioni per l'utente

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

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o 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 o al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Voriconazolo Sandoz e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Voriconazolo Sandoz
3. Come prendere Voriconazolo Sandoz
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Voriconazolo Sandoz
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Voriconazolo Sandoz contiene il principio attivo voriconazolo. Voriconazolo Sandoz è un medicinale antimicotico. Esso agisce uccidendo i funghi che causano infezioni o interrompendo la loro crescita.

Viene usato per il trattamento dei pazienti (adulti e bambini sopra i 2 anni) affetti da:

- aspergillosi invasiva (un tipo di infezione micotica causata da *Aspergillus spp*)
- candidemia (un altro tipo di infezione micotica causata da *Candida spp*) nei pazienti non-neutropenici (pazienti che non hanno una conta cellulare dei globuli bianchi insolitamente bassa)
- infezioni gravi e invasive causate da *Candida spp*, quando il fungo è resistente a fluconazolo (un altro medicinale antimicotico)
- infezioni micotiche gravi causate da *Scedosporium spp* e *Fusarium spp* (due diverse specie di funghi).

Voriconazolo Sandoz è inteso per i pazienti con un peggioramento delle infezioni micotiche potenzialmente in pericolo di vita.

Prevenzione di infezioni micotiche nei pazienti sottoposti a trapianto di midollo osseo ad alto rischio.

Questo prodotto deve essere utilizzato solo sotto la supervisione di un medico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Voriconazolo Sandoz

Non prenda Voriconazolo Sandoz

Se è allergico a voriconazolo o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha assunto altri medicinali, compresi quelli ottenuti senza prescrizione, o i prodotti di origine vegetale.

I medicinali inclusi nell'elenco seguente non devono essere usati in corso di trattamento con Voriconazolo Sandoz:

- Terfenadina (usata per le allergie)
- Astemizolo (usata per le allergie)
- Cisapride (usata per i disturbi di stomaco)
- Pimozide (usata per il trattamento delle malattie mentali)
- Chinidina (usata per trattare le irregolarità del battito cardiaco)
- Rifampicina (usata per il trattamento della tubercolosi)
- Efavirenz (usato per il trattamento dell'HIV) in dosi pari o superiori a 400 mg una volta al giorno
- Carbamazepina (usata per il trattamento delle convulsioni)
- Fenobarbital (usato per l'insonnia grave e per le convulsioni)
- Alcaloidi della segale cornuta (per esempio ergotamina, diidroergotamina; usati per trattare l'emivrania)
- Sirolimus (usato nei pazienti sottoposti a trapianto)
- Ritonavir (usato per il trattamento dell'HIV) in dosi pari o superiori a 400 mg due volte al giorno
- Erba di S. Giovanni (integratore erboristico)

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Voriconazolo Sandoz se:

- ha avuto una reazione allergica ad altri azoli
- soffre o ha sofferto di una malattia al fegato. Se soffre di disturbi epatici, il medico potrebbe prescrivere una dose di Voriconazolo Sandoz più bassa. Il medico deve anche controllare la funzionalità del suo fegato in corso di trattamento con Voriconazolo Sandoz, mediante analisi del sangue

- soffre di cardiomiopatia, battito cardiaco irregolare, battito cardiaco rallentato o di un'alterazione nell'elettrocardiogramma (ECG) chiamata "sindrome del QT 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 aumento della sensibilità della pelle ai raggi UV del sole. Tali precauzioni sono valide anche per i bambini.

Durante il trattamento con Voriconazolo Sandoz informi immediatamente il medico se sviluppa:

- ustione solare
- una grave eruzione cutanea o vesciche
- 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 voriconazolo per un lungo periodo, esiste un piccolo rischio di sviluppare un carcinoma cutaneo.

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

Bambini e adolescenti

Voriconazolo Sandoz non deve essere somministrato ai bambini sotto i 2 anni di età.

Altri medicinali e Voriconazolo Sandoz

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli ottenuti senza prescrizione.

Alcuni medicinali, quando assunti contemporaneamente a Voriconazolo Sandoz, possono influenzare l'attività di Voriconazolo Sandoz oppure Voriconazolo Sandoz può influenzare l'attività di questi medicinali.

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

- Ritonavir (per il trattamento dell'HIV) a dosi di 100 mg due volte al giorno

Informi il medico se sta assumendo uno dei due medicinali seguenti poiché, se possibile, il trattamento concomitante con Voriconazolo Sandoz deve essere evitato e potrebbe essere necessario un aggiustamento della dose di voriconazolo:

- Rifabutina (usata per il trattamento della tubercolosi). Se è già in trattamento con rifabutina, la conta delle cellule ematiche e gli effetti indesiderati di rifabutina devono essere monitorati
- Fenitoina (usata per il trattamento dell'epilessia). Se è già in trattamento con fenitoina, le concentrazioni di fenitoina nel sangue devono essere monitorate durante il trattamento con Voriconazolo Sandoz e la dose potrebbe richiedere un aggiustamento.

Informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali, poiché potrebbe essere necessario aggiustare o monitorare la dose per verificare se questi medicinali e/o Voriconazolo Sandoz continuano ad avere l'effetto desiderato:

- Warfarin e altri anticoagulanti (per esempio fenprocumone, acenocumarolo; usati per rallentare il processo di coagulazione del sangue)
- Ciclosporina (usata nei pazienti sottoposti a trapianto)
- Tacrolimus (usato nei pazienti sottoposti a trapianto)
- Sulfaniluree (per esempio tolbutamide, glipizide e gliburide) (usate per il diabete)
- Statine (per esempio atorvastatina, simvastatina) (usate per ridurre il colesterolo)
- Benzodiazepine (per esempio midazolam, triazolam) (usate per l'insonnia grave e lo stress)
- Omeprazolo (usato per il trattamento dell'ulcera)
- Contraccettivi orali (se prende Voriconazolo Sandoz mentre usa i contraccettivi orali può sperimentare effetti indesiderati come nausea e disturbi mestruali)
- Alcaloidi della vinca (per esempio vincristina e vinblastina) (usati per il trattamento del cancro)
- Indinavir e altri inibitori delle proteasi dell'HIV (usati per il trattamento dell'HIV)
- Inibitori non-nucleosidici della trascrittasi inversa (per esempio efavirenz, delavirdina, nevirapina) (usati per il trattamento dell'HIV) (alcune dosi di efavirenz NON possono essere assunte in concomitanza con Voriconazolo Sandoz)
- Metadone (usato per il trattamento della dipendenza da eroina)
- Alfentanil e fentanil e altri oppiacei a breve durata d'azione, come sufentanil (antidolorifici impiegati per le operazioni chirurgiche)
- Ossicodone e altri oppiacei a lunga durata d'azione, come idrocodone (usato per il trattamento del dolore da moderato a grave)
- Farmaci antinfiammatori non steroidei (per esempio ibuprofene, diclofenac) (usati per il trattamento del dolore e dell'infiammazione)

- Fluconazolo (usato per trattare le infezioni fungine)
- Everolimus (usato per il trattamento del tumore al rene in stato avanzato e nei pazienti sottoposti a trapianto).

Gravidanza e allattamento

Voriconazolo Sandoz non deve essere assunto durante la gravidanza, se non su specifica indicazione del medico. Nelle donne in età fertile deve essere usato un contraccettivo efficace. Se entra in gravidanza durante il trattamento con Voriconazolo Sandoz informi immediatamente il medico.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Voriconazolo Sandoz può causare offuscamento della vista o una fastidiosa sensibilità alla luce. In tal caso non deve guidare né utilizzare attrezzi o macchinari. Se sperimenta questi effetti consulti il medico.

Voriconazolo Sandoz contiene lattosio

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Voriconazolo Sandoz

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 a lei in base al suo peso e al tipo di infezione.

La dose raccomandata per gli adulti (inclusi i pazienti anziani) è la seguente:

	Compresse	
	Pazienti di peso pari o superiore a 40 kg	Pazienti di peso inferiore ai 40 kg
Dose per le prime 24 ore (dose di carico)	400 mg ogni 12 ore per le prime 24 ore	200 mg ogni 12 ore per le prime 24 ore
Dose dopo le prime 24 ore (dose di mantenimento)	200 mg due volte al giorno	100 mg due volte al giorno

In base alla risposta al trattamento, il medico potrebbe 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 da 2 a <12 anni e adolescenti da 12 a 14 anni di peso inferiore a 50 kg	Adolescenti da 12 a 14 anni di peso pari o superiore a 50 kg; tutti gli adolescenti sopra i 14 anni
Dose per le prime 24 ore (dose di carico)	Il trattamento inizierà sotto forma di 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 (fino a una dose massima di 350 mg due volte al giorno)	200 mg due volte al giorno

In base alla risposta al trattamento, il medico potrebbe aumentare o diminuire la dose giornaliera.

- Le compresse devono essere somministrate solo se il bambino è in grado di deglutire le compresse.

Prenda le compresse almeno un'ora prima, o un'ora dopo i pasti. Deglutisca la compressa intera, con dell'acqua.

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

Se prende più Voriconazolo Sandoz di quanto deve

Se prende un numero di compresse superiore a quello che le è stato prescritto (o se qualcun altro prende le sue compresse) deve chiedere immediata assistenza medica o recarsi subito presso il più vicino pronto soccorso. Porti con sé la confezione delle compresse di Voriconazolo Sandoz. Se assume più Voriconazolo Sandoz di quanto deve potrebbe sperimentare un'intolleranza anomala alla luce.

Se dimentica di prendere Voriconazolo Sandoz

È importante prendere le compresse di Voriconazolo Sandoz regolarmente ogni giorno, alla stessa ora. Se si dimentica di prendere una dose, prenda la

dose successiva all'ora prevista. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una dose.

Se interrompe il trattamento con Voriconazolo Sandoz

È stato dimostrato che l'assunzione delle dosi agli orari previsti può aumentare notevolmente l'efficacia del medicinale. Pertanto, a meno che il medico non le abbia indicato di sospendere il trattamento, è importante che continui a prendere Voriconazolo Sandoz nel modo corretto, come descritto sopra.

Continui a prendere Voriconazolo Sandoz fino a quando il medico non le dirà di sospendere il trattamento. Non sospenda il trattamento prima del previsto, poiché l'infezione potrebbe non risolversi. I pazienti con un sistema immunitario indebolito o quelli che presentano infezioni difficili da curare possono richiedere un trattamento a lungo termine per impedire il ritorno dell'infezione.

Quando il trattamento con Voriconazolo Sandoz viene sospeso su indicazione del medico, non dovrebbe sperimentare alcun effetto.

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 di questi sarà probabilmente di lieve entità e di natura transitoria. Tuttavia alcuni possono essere gravi e richiedere assistenza medica.

Effetti indesiderati gravi - Smetta di prendere Voriconazolo Sandoz e consulti immediatamente un medico

- Eruzione cutanea
- Ittero; alterazione dei test di funzionalità epatica
- Pancreatite

Altri effetti indesiderati

Molto comuni possono interessare più di 1 persona su 10:

- Compromissione della vista (alterazione della vista compresi visione annebbiata, alterata visione dei colori, intolleranza anomala alla percezione visiva della luce, cecità per i colori, patologia dell'occhio, visione con alone, cecità notturna, visione oscillante, visione di scintille, aura visiva, acuità visiva ridotta, luminosità visiva, perdita parziale del campo visivo, macchie davanti agli occhi)

- Febbre
- Eruzioni cutanee
- Nausea, vomito, diarrea
- Mal di testa
- Gonfiore alle estremità
- Dolore di stomaco
- Difficoltà nella respirazione
- Enzimi epatici elevati

Comuni possono interessare 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 accompagnata da febbre), riduzione del numero di cellule del sangue chiamate piastrine che aiutano la coagulazione del sangue
- Bassi livelli di zucchero nel sangue, bassi livelli di potassio nel sangue, bassi livelli di sodio nel sangue
- Ansia, depressione, confusione, agitazione, disturbi del sonno, allucinazioni
- Convulsioni, tremore o movimenti muscolari incontrollati, formicolio o sensazioni cutanee anormali, aumento del tono muscolare, sonnolenza, capogiri
- Sanguinamento nell'occhio
- Problemi di ritmo cardiaco compreso battito cardiaco molto accelerato, battito cardiaco molto rallentato, svenimento
- Bassa pressione sanguigna, infiammazione di una vena (che può essere associata alla formazione di un coagulo nel sangue)
- Difficoltà acuta di respirazione, dolore al torace, gonfiore del viso (bocca, labbra e attorno agli occhi), accumulo di liquido 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, arrossamento della pelle
- Prurito
- Perdita dei capelli
- Mal di schiena
- Insufficienza renale, sangue nelle urine, alterazione dei test di funzionalità renale

Non comuni possono interessare 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 torpore, 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 e infiammazione degli occhi e delle palpebre, movimento involontario degli occhi, 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 ed infiammazione della lingua
- Ingrossamento del fegato, insufficienza epatica, malattia della cistifellea, calcoli biliari della 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 ai reni
- Frequenza cardiaca accelerata o battito cardiaco saltato, a volte con impulsi elettrici irregolari
- Elettrocardiogramma (ECG) alterato
- Colesterolo nel sangue 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 può essere causata da una conta delle piastrine bassa, eczema.
- Reazione nel sito di infusione
- Reazione allergica o risposta immunitaria esagerata

Rari possono interessare fino a 1 persona su 1.000:

- Ghiandola tiroidea 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 Voriconazolo Sandoz è noto per esercitare effetti sul fegato e sui reni, il medico deve monitorare la funzionalità epatica e renale effettuando analisi del sangue. Informi il medico se ha dolori di stomaco o se le sue feci hanno una consistenza diversa dal normale.

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

Un'ustione solare o una reazione cutanea grave a seguito dell'esposizione alla luce o al sole è stata segnalata più di frequente nei bambini. Se lei o suo/a figlio/a dovesse sviluppare disturbi della pelle, il 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 uno qualsiasi di questi effetti indesiderati persiste o diventa preoccupante, informi il medico.

Segnalazione di effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Voriconazolo Sandoz

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza, che è riportata sul blister, sulla scatola e sul flacone dopo la dicitura SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Voriconazolo Sandoz

- Il principio attivo è voriconazolo. Ogni compressa contiene 50 mg di voriconazolo (per Voriconazolo Sandoz 50 mg compresse rivestite con film) o 200 mg di voriconazolo (per Voriconazolo Sandoz 200 mg compresse rivestite con film)
- Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, amido di mais pregelatinizzato, croscarmellosa sodica, povidone, magnesio stearato (che costituiscono il nucleo della compressa) e ipromellosa (E464), lattosio monoidrato, titanio diossido (E171) e triacetina (che costituiscono il rivestimento della compressa).

Descrizione dell'aspetto di Voriconazolo Sandoz e contenuto della confezione

Voriconazolo Sandoz 50 mg compresse rivestite con film

Compressa da bianca a biancastra, rotonda, biconvessa, rivestita con film, recante l'incisione "50" su un lato e liscia sull'altro lato.

Voriconazolo Sandoz 200 mg compresse rivestite con film
Compressa da bianca a biancastra, biconvessa, a forma di capsula, rivestita con film, recante l'incisione "200" su un lato e liscia sull'altro lato.

Blisters in PVC/PVDC/Al

Dimensione delle confezioni (blister): 2, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100, 500 o 1000 compresse rivestite con film

Flacone in HDPE con tappo a vite a prova di bambino

Dimensione delle confezioni (flacone): 30, 50, 56 o 100 compresse rivestite con film

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz SpA
Largo U. Boccioni 1
21040 Origgio (VA)
Italia

Produttori

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57, 1526 Ljubljana
Slovenia

LEK S.A.
ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa
Polonia

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben
Germania

S.C. Sandoz, S.R.L.
Str. Livezeni nr. 7A, RO-540472 Targu-Mures
Romania

Questo prodotto medicinale è stato autorizzato negli stati membri dell'EEA con le seguenti denominazioni:

Olanda
Voriconazol Hexal 50 mg, filmomhulde tabletten
Voriconazol Hexal 200 mg, filmomhulde tabletten

Austria	Voriconazol Sandoz 50 mg – Filmtabletten Voriconazol Sandoz 200 mg – Filmtabletten
Belgio	Voriconazol Sandoz 50 mg filmomhulde tabletten Voriconazol Sandoz 200 mg filmomhulde tabletten
Repubblica Ceca	Vorikonazol Sandoz 200 mg
Danimarca	Voriconazole Sandoz
Estonia	Voriconazole Sandoz
Finlandia	Voriconazole Sandoz 50 mg tabletti, kalvopäällysteinen Voriconazole Sandoz 200 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Francia	Voriconazole Sandoz 50 mg, comprimé pelliculé Voriconazole Sandoz 200 mg, comprimé pelliculé
Irlanda	Voriconazole Rowex 50 mg Film- Coated Tablets Voriconazole Rowex 200 mg Film- Coated Tablets
Italia	Voriconazolo Sandoz
Lussemburgo	Voriconazol Sandoz 50 mg comprimés pelliculés Voriconazol Sandoz 200 mg comprimés pelliculés
Norvegia	Voriconazole Sandoz
Polonia	Voriconazole Sandoz
Portogallo	Voriconazole Sandoz
Romania	Voriconazol Sandoz 50 mg comprimate filmate Voriconazol Sandoz 200 mg comprimate filmate
Repubblica Slovacca	Vorikonazol Sandoz 50 mg filmom obalené tablety Vorikonazol Sandoz 200 mg filmom obalené tablety
Spagna	Voriconazol Sandoz 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG Voriconazol Sandoz 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Svezia	Voriconazole Sandoz

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: