FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/06/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Vorikatzol 50 mg compresse rivestite con film
Vorikatzol 200 mg compresse rivestite con film
Voriconazolo
"Medicinale equivalente"

Legga attentamente questo foglio prima di prendere 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.
- 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. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Vorikatzol e a cosa serve

Vorikatzol contiene il principio attivo voriconazolo. Vorikatzol è un farmaco antimicotico. Esso agisce interrompendo la crescita o uccidendo i funghi causa di infezioni.

È utilizzato per il trattamento dei pazienti (adulti e bambini di età superiore ai 2 anni) affetti da:
- aspergillosi invasiva (un tipo di infezione micotica causata dalle specie di *Aspergillus*),
- candidemia (un altro tipo di infezione micotica causata dalle specie di *Candida*), in pazienti non neutropenici (pazienti che non hanno una conta dei globuli bianchi insolitamente bassa),
- infezioni gravi e invasive causate dalle specie di *Candida*, quando il fungo è resistente a fluconazolo (un altro farmaco antimicotico),
- infezioni micotiche gravi causate dalle specie di *Scedosporium* e *Fusarium* (due diverse specie di funghi).

Vorikatzol è indicato per i pazienti con peggioramento delle infezioni micotiche e potenzialmente in pericolo di vita.

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

Questo prodotto deve essere utilizzato solo sotto controllo medico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Vorikatzol

Non prenda Vorikatzol:
- se è allergico a voriconazolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 01/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Terfenadina (usato per le allergie)
- Astemizolo (usato per le allergie)
- Cisapride (usato per i problemi di stomaco)
- Pimozide (usato per il trattamento delle malattie mentali)
- Chinidina (usato per l'irregolarità del battito cardiaco)
- Rifampicina (usato 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 (usato per il trattamento delle convulsioni)
- Fenobarbital (usato per l'insonnia grave e le convulsioni)
- Alcaloidi della segale cornuta (per es., ergotamina, diidroergotamina; usati per l'emicrania)
- Sirolimus (usato nei pazienti sottoposti a trapianto)
- Ritonavir (usato per il trattamento dell'HIV) in dosi da 400 mg ed oltre, due volte al giorno
- Erba di S. Giovanni (iperico - integratore a base di erbe)

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di prendere Vorikatzol:
- se ha avuto una reazione allergica ad altri prodotti azolici.
- se soffre o ha sofferto di una malattia al fegato. Se ha problemi al fegato, il medico può prescriverle una dose di Vorikatzol più bassa. Il medico deve anche controllare la funzionalità del fegato durante il trattamento con Vorikatzol effettuando esami del sangue.
- se sa di avere una malattia cardiaca, un battito del cuore irregolare, un battito del cuore rallentato o un'alterazione all'elettrocardiogramma (ECG) chiamata "sindrome del QTc lungo".

Durante il trattamento deve evitare qualsiasi esposizione al sole e alla luce solare. È importante coprire le zone di pelle esposte al sole ed usare schermi solari con alto fattore di protezione (SPF), poiché può manifestarsi un'aumentata sensibilità della pelle ai raggi solari UV. Tali precauzioni sono valide anche per i bambini.

Durante il trattamento con Vorikatzol:
- informi immediatamente il medico se sviluppa
  - ustione solare
  - grave eruzione cutanea o vesciche
  - dolore osseo.

Qualora sviluppasse una delle patologie cutanee descritte sopra, il medico potrebbe chiederle di rivolgersi ad un dermatologo, che dopo il consulto potrebbe decidere che è importante sottoporla a visite con cadenza regolare. Con l'uso a lungo termine di Vorikatzol esiste un piccolo rischio di sviluppare un cancro della pelle.

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

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

Altri medicinali e Vorikatzol
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Alcuni medicinali, quando assunti contemporaneamente a Vorikatzol, possono modificare l'attività di Vorikatzol oppure Vorikatzol può modificare l'attività di questi medicinali.

Informi il medico se sta assumendo il seguente medicinale perché, se possibile, il trattamento contemporaneo con Vorikatzol deve essere evitato:
- Ritonavir (usato per il trattamento dell'HIV) in dosi da 100 mg due volte al giorno

Documento reso disponibile da AIFA il 01/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Informi il medico se sta assumendo uno di questi due medicinali perché, se possibile, il trattamento contemporaneo con Vorikatzol deve essere evitato e può essere necessaria un adeguamento della dose di voriconazolo:

- Rifabutina (usato per il trattamento della tubercolosi). Se è già in trattamento con rifabutina, la conta delle cellule del sangue e gli effetti indesiderati da rifabutina dovranno essere tenuti sotto controllo.
- Fenitoina (usato per il trattamento dell'epilessia). Se è già in trattamento con fenitoina, le concentrazioni di fenitoina nel sangue dovranno essere controllate durante il trattamento con Vorikatzol e può essere necessario modificare la dose che assume .

Informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali perché può essere necessaria una modifica della dose o un monitoraggio, per verificare se questi medicinali e/o Vorikatzol continuano ad avere l'effetto desiderato:

- Warfarin ed altri anticoagulanti (per es., fenprocumone, acenocumarolo, usati per rallentare il processo di coagulazione del sangue)
- Ciclosporina (usato nei pazienti sottoposti a trapianto)
- Tacrolimus (usato nei pazienti sottoposti a trapianto)
- Sulfaniluree (per es., tolbutamide, glipizide e gliburide) (usati per il diabete)
- Statine (per es., atorvastatina, simvastatina) (usati per ridurre il colesterolo)
- Benzodiazepine (per es., midazolam, triazolam) (usati per l'insonnia grave e lo stress)
- Omeprazolo (usato per il trattamento dell'ulcera)
- Contraccettivi orali (se prende Vorikatzol durante il trattamento con contraccettivi orali, possono manifestarsi effetti indesiderati quali nausea e disturbi mestruali)
- Alcaloidi della Vinca (per es., vincristina e vinblastina) (usati per il trattamento del cancro)
- Indinavir ed altri inibitori delle proteasi dell' HIV (per il trattamento dell'HIV)
- Inibitori della trascrittasi inversa non-nucleosidici (per es., efavirenz, delavirdina, nevirapina) (usati per il trattamento dell'HIV) (alcune dosi di efavirenz NON possono essere assunte insieme a Vorikatzol)
- Metadone (usato per il trattamento della dipendenza da eroina)
- Alfentanile e fentanil ed altri oppiacei a breve durata d'azione come sufentanil (antidolorifici impiegati per gli interventi chirurgici)
- Ossicodone e altri oppiacei a lunga durata di azione come idrocodone (utilizzato per il trattamento del dolore da moderato a grave)
- Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (ad es., ibuprofene, diclofenac) (utilizzati per il trattamento del dolore e dell'infiammazione)
- Fluconazolo (impiegato per trattare le infezioni fungine)
- Everolimus (utilizzato per il trattamento del tumore al rene in stato avanzato e nei pazienti sottoposti a trapianto)

Gravidanza, allattamento e fertilità
Vorikatzol non deve essere assunto durante la gravidanza, a meno che non sia stato deciso dal medico. Le donne in età fertile devono fare uso di un contraccettivo adeguato. Contatti immediatamente il medico se durante il trattamento con Vorikatzol si accorge di essere in stato di gravidanza.

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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 01/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

3. Come prendere Vorikatzol

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

Il medico stabilirà la dose adatta per lei in base al suo peso ed al tipo di infezione diagnosticata.
Le dosi raccomandate per gli adulti (inclusi i pazienti anziani) sono le seguenti:

	Compresse	
	Pazienti di peso pari a 40 kg ed oltre	Pazienti di peso inferiore a 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

Sulla base della sua risposta al trattamento, il medico potrà aumentare la dose giornaliera a 300 mg, due volte al giorno. Se ha una cirrosi, di grado da lieve a moderato, il medico potrà decidere di ridurre la dose.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Le dosi raccomandate nei bambini e negli adolescenti sono le seguenti:

	Compresse	
	Bambini di età compresa tra 2 e meno di 12 anni e adolescenti di età compresa tra 12 e 14 anni e di peso corporeo inferiore a 50 kg	Adolescenti di età compresa tra 12 e 14 anni e di peso corporeo pari o superiore a 50 kg; tutti gli adolescenti di età superiore a 14 anni
Dose per le prime 24 ore (Dose di carico)	Il trattamento verrà iniziato con una infusione	400 mg, ogni 12 ore per le prime 24 ore
Dose dopo le prime 24 ore (Dose di mantenimento)	9 mg/kg due volte al giorno (la dose massima è di 350 mg, due volte al giorno)	200 mg, due volte al giorno

Sulla base della sua risposta al trattamento, il medico potrà aumentare o diminuire la dose giornaliera.

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

Prendere la compressa almeno un'ora prima o un'ora dopo un pasto. Ingoiare la compressa intera con un po' di acqua.

Se lei o suo/a figlio/a sta prendendo Vorikatzol per la prevenzione di infezioni micotiche, il suo medico potrebbe farle interrompere Vorikatzol se lei o suo/a figlio/a dovesse sviluppare effetti indesiderati correlati al trattamento.

Se prende più Vorikatzol di quanto deve
Se prende un numero di compresse superiore a quelle che le sono state prescritte (o se un'altra persona prende le sue compresse) deve cercare assistenza medica o si rechi immediatamente al pronto soccorso del più vicino ospedale. Porti con sé la confezione delle compresse di Vorikatzol. Si può verificare una anomala intolleranza alla luce, se assume più Vorikatzol di quanto deve.

Se dimentica di prendere Vorikatzol

Documento reso disponibile da AIFA il 01/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

È importante prendere le compresse di Vorikatzol regolarmente ogni giorno alla stessa ora. Se dimentica di prendere una dose, prenda la dose successiva all'ora giusta. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

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

Continui a prendere Vorikatzol fino a quando il medico non le dirà di interrompere il trattamento. Non interrompa il trattamento prima del previsto perché l'infezione potrebbe non essere stata curata. I pazienti con un sistema immunitario indebolito o quelli che presentano infezioni difficili da curare possono avere bisogno di un trattamento a lungo termine per impedire che l'infezione ritorni.

Quando il trattamento con Vorikatzol viene interrotto su richiesta del medico non deve verificarsi 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 manifestano effetti indesiderati, la maggior parte saranno probabilmente di scarsa importanza e transitori. Tuttavia alcuni possono essere gravi e richiedere l'intervento di un medico.

Effetti indesiderati gravi - Smetta di prendere Vorikatzol e consulti immediatamente un medico
- Eruzione cutanea
- Ittero; Alterazioni dei valori dei tests di funzionalità epatica
- Pancreatite

Altri effetti indesiderati

Effetti indesiderati molto comuni (possono manifestarsi fino ad interessare più di 1 persona su 10):
- Compromissione della visione (alterazione della visione, compresi visione annebbiata, alterata visione dei colori, anomala intolleranza 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
- Eruzione cutanea
- Nausea, vomito, diarrea
- Mal di testa
- Gonfiore delle estremità
- Dolori allo stomaco
- Difficoltà nella respirazione
- Enzimi epatici elevati.

Effetti indesiderati comuni (possono manifestarsi fino a interessare 1 persona su 10):
- Infiammazione dei seni paranasali, infiammazione delle gengive, brividi, debolezza
- Riduzione, anche grave, del numero di alcuni tipi di cellule del sangue quali i globuli rossi (a volte immuno-correlata) e/o bianchi (a volte con febbre), basso del numero di cellule chiamate piastrine che aiutano la coagulazione del sangue
- Reazioni allergiche o risposta immunitaria esagerata
- Bassi livelli di zucchero nel sangue, bassi livelli di potassio nel sangue, bassi livelli di sodio nel sangue

Documento reso disponibile da AIFA il 01/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Ansia, depressione, confusione, agitazione, incapacità a dormire, allucinazioni
- Convulsioni, tremore o movimenti muscolari incontrollati, formicolio o sensazioni cutanee anormali, aumento del tono muscolare, sonnolenza, capogiri
- Sanguinamento nell'occhio
- Problemi di ritmo cardiaco compreso battito cardiaco molto accelerato, battito cardiaco molto rallentato, svenimento
- Pressione del sangue bassa, infiammazione di una vena (che può essere associata alla formazione di un coagulo nel sangue)
- Grande difficoltà a respirare, dolore al torace, gonfiore del viso (bocca, labbra e attorno agli occhi), accumulo di liquido nei polmoni
- Stitichezza, indigestione, infiammazione delle labbra
- Ittero, infiammazione del fegato e lesione al fegato
- Eruzione cutanea che potrebbe portare a gravi formazioni di vesciche e desquamazione della pelle, caratterizzate da un'area piatta e arrossata sulla pelle ricoperta da piccole tumefazioni confluenti, rossore della pelle
- Prurito
- Perdita di capelli
- Mal di schiena
- Insufficienza renale, sangue nelle urine, alterazioni dei valori dei tests di funzionalità renale

Effetti indesiderati non comuni (possono manifestarsi fino a interessare 1 persona su 100):
- Sintomi simil-influenzali, irritazione e 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 gli organi addominali
- Ghiandole linfatiche ingrossate (a volte dolorose), 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 ai nervi con conseguente intorpidimento, dolore, formicolio o bruciore alle mani o ai piedi
- Problemi di equilibrio o coordinazione
- Edema al cervello
- Visione doppia, gravi condizioni degli occhi tra cui: dolore ed infiammazione degli occhi e delle palpebre, movimento anormale degli occhi, danno al nervo ottico con compromissione della vista, gonfiore del disco ottico
- Ridotta sensibilità al tatto
- Alterazione del gusto
- Disturbi dell'udito, ronzio nelle orecchie, vertigini
- Infiammazione di alcuni organi interni- pancreas e duodeno, gonfiore e infiammazione della lingua
- Ingrossamento del fegato, insufficienza epatica, malattia della colecisti, calcoli alla colecisti
- Infiammazione alle articolazioni, infiammazione delle vene sottocutanee (che può essere associata alla formazione di coaguli di sangue)
- Infiammazione dei reni, presenza di proteine nelle urine, danno al rene
- , Ritmo cardiaco molto veloce o battiti saltati, a volte con impulsi elettrici irregolari
- Elettrocardiogramma (ECG) alterato
- Aumento del colesterolo, aumento dell'urea nel sangue
- Reazioni allergiche cutanee (a volte gravi) tra cui condizioni della pelle potenzialmente letali che causano vescicole e piaghe dolorose della pelle e delle mucose, specialmente in bocca, infiammazione cutanea, orticaria, ustione solare o grave reazione cutanea a seguito di esposizione alla luce o al sole, arrossamento e irritazione della pelle, colorazione della pelle rossa o violacea che potrebbe essere causata da una bassa conta delle piastrine, eczema
- Reazione alla sede di iniezione

Effetti indesiderati rari (possono manifestarsi fino a interessare 1 persona su 1.000):
- Ghiandola tiroidea iperattiva
- Deterioramento della funzionalità cerebrale che è una complicanza grave di una patologia epatica

Documento reso disponibile da AIFA il 01/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Perdita di gran parte delle fibre del nervo ottico, opacità della cornea, movimento involontario dell'occhio
- Fotosensibilità bollosa
- Disturbo in cui il sistema immunitario dell'organismo attacca una parte del sistema nervoso periferico
- Problemi di ritmo cardiaco o di conduzione (a volte letali)
- Reazione allergica potenzialmente letale
- Disturbi del sistema di coagulazione
- Reazioni cutanee allergiche (a volte gravi), compresi rapido gonfiore (edema) del derma, del tessuto sottocutaneo, della mucosa e dei tessuti sottomucosi, chiazze pruriginose o dolorose di pelle ispessita e arrossata con squame argentee, irritazione della pelle e delle mucose, condizione della pelle potenzialmente letale che provoca il distacco di grandi porzioni dell'epidermide (lo strato esterno della pelle) dagli strati di pelle sottostanti
- Piccole chiazze di pelle secca squamosa, talvolta spessa con punte o 'corni'

Effetti indesiderati con frequenza non nota:
- Lentiggini e macchie pigmentate

Altri effetti indesiderati significativi, la cui frequenza non è nota ma che vanno segnalati immediatamente al medico sono:
- Cancro della pelle
- Infiammazione dei tessuti che circondano le ossa
- Chiazze rosse, squamose o lesioni cutanee a forma di anello che potrebbero essere sintomi di una malattia autoimmune chiamata lupus eritematoso sistemico

Poiché è stato osservato che Vorikatzol ha effetti sul fegato e sui reni, il medico dovrà controllare la funzionalità del fegato e dei reni effettuando esami del sangue. Informi il medico se ha dolori di stomaco o se le feci hanno una consistenza diversa dal normale.

Sono stati riportati casi di carcinoma cutaneo in pazienti trattati con Vorikatzol per periodi di tempo 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 suo medico potrebbe farla/o visitare da un dermatologo che potrà decidere se sia importante per lei o per suo/a figlio/a continuare visite regolari con il dermatologo. Anche gli enzimi epatici elevati sono stati osservati più frequentemente nei bambini.

Se uno qualsiasi di questi effetti indesiderati persiste o è fastidioso, informi il medico.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Vorikatzol

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Vorikatzol

- Il principio attivo è voriconazolo. Ogni compressa contiene 50 mg di voriconazolo.
- Il principio attivo è voriconazolo. Ogni compressa contiene 200 mg di voriconazolo.
- Gli altri componenti sono lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, povidone K29/32, magnesio stearato, ipromellosa 6cP, titanio diossido (E171), macrogol 3350, triacetina.

Descrizione dell'aspetto di Vorikatzol e contenuto della confezione

Vorikatzol 50 mg compresse rivestite con film sono compresse bianche, di 7 mm, rotonde, marcate con "VC50" su un lato.
Vorikatzol 200 mg compresse rivestite con film sono compressa bianche, di 15,5 x 7,9 mm, ovali, marcate con "VC200" su un lato.

Vorikatzol 50 e 200 mg compresse rivestite con film sono disponibili in confezioni da 28.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Sigillata Limited
Suite 23, Park Royal House, 23 Park Royal Rd,
NW10 7JH, Londra
Regno Unito

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Danimarca: VORIKATZOL
Italia: VORIKATZOL

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).