

Prospecto: Información para el usuario

Voriconazol Zentiva 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG Voriconazol

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, farmacéutico o enfermero.
- 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Voriconazol Zentiva y para qué se utiliza

Voriconazol Zentiva contiene el principio activo voriconazol. Voriconazol Zentiva 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 spp.*),
- Candidemia (otro tipo de infección fúngica producida por *Candida spp.*) en pacientes no neutropénicos (pacientes que no tienen un recuento anormalmente bajo de glóbulos blancos),
- Infecciones graves invasivas producidas por *Candida spp.*, cuando el hongo es resistente a fluconazol (otro medicamento antifúngico),
- Infecciones fúngicas graves producidas por *Scedosporium spp.* o por *Fusarium spp.* (dos especies diferentes de hongos).

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

Prevención de infecciones fúngicas en los receptores de un trasplante de médula ósea de alto riesgo.

Este medicamento debe utilizarse únicamente bajo supervisión médica.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Voriconazol Zentiva

No tome Voriconazol Zentiva

- 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 Zentiva 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 ergotamínicos (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 (planta medicinal).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Voriconazol Zentiva 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 Zentiva. Su médico también debería vigilar el funcionamiento de su hígado mientras está en tratamiento con Voriconazol Zentiva 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 QTc prolongado”.

Debe evitar cualquier exposición al sol y a la luz solar durante el tratamiento. Es importante que se cubran las zonas expuestas y que se utilice un fotoprotector con un factor de protección solar (FPS) alto, ya que puede producirse una mayor sensibilidad de la piel a los rayos UV del sol. Estas precauciones también son aplicables a los niños.

Mientras está en tratamiento con Voriconazol Zentiva:

- informe a su médico si se le produce
 - quemadura solar
 - erupción grave de la piel o ampollas
 - dolor de huesos

Si desarrolla trastornos de la piel como los descritos anteriormente, es posible que su médico le remita a un dermatólogo, que tras la consulta puede considerar importante que se le examine de forma regular. Hay una pequeña probabilidad de que desarrolle cáncer de piel con el uso a largo plazo de Voriconazol Zentiva.

Su médico debe controlar el funcionamiento de su hígado y de sus riñones realizándole análisis de sangre.

Niños y adolescentes

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

Toma de Voriconazol Zentiva con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Algunos medicamentos, cuando se usan al mismo tiempo que Voriconazol Zentiva, pueden afectar a la acción de Voriconazol Zentiva o bien Voriconazol Zentiva 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 Zentiva 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, 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 Zentiva 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 Zentiva siguen produciendo el efecto deseado:

- Warfarina y otros anticoagulantes (p.ej.: 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 (p.ej.: tolbutamida, glipizida y gliburida) (utilizados para la diabetes).
- Estatinas (p.ej.: atorvastatina, simvastatina) (utilizados para reducir los niveles de colesterol).
- Benzodiazepinas (p.ej.: midazolam, triazolam) (utilizados para el insomnio grave y el estrés).
- Omeprazol (utilizado para el tratamiento de úlceras de estómago).
- Anticonceptivos orales (si toma Voriconazol Zentiva mientras está utilizando anticonceptivos orales, puede experimentar efectos adversos como náuseas y trastornos menstruales).
- Alcaloides de la vinca (p.ej.: 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 (p.ej.: efavirenz, delavirdina y nevirapina) (utilizados para tratar la infección por VIH) (algunas dosis de efavirenz NO pueden tomarse al mismo tiempo que Voriconazol Zentiva).
- Metadona (utilizada para tratar la adicción a la heroína).
- Alfentanilo, fentanilo y otros opiáceos de acción corta tales como sufentanilo (analgésicos usados para operaciones).
- Oxycodona y otros opiáceos de acción prolongada como hidrocodona (utilizados para tratar el dolor moderado a grave).
- Medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (p.ej.: 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

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

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

Conducción y uso de máquinas

Voriconazol Zentiva 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 Zentiva contiene lactosa

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar Voriconazol Zentiva.

3. Cómo tomar Voriconazol Zentiva

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. 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
Dosis durante las primeras 24 horas (Dosis de carga)	400 mg cada 12 horas durante las primeras 24 horas	200 mg cada 12 horas durante las primeras 24 horas
Dosis tras las primeras 24 horas (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
Dosis durante las primeras 24 horas (Dosis de carga)	Su tratamiento deberá iniciarse con una perfusión	400 mg cada 12 horas durante las primeras 24 horas
Dosis tras las primeras 24 horas (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 usted o su hijo están tomando Voriconazol Zentiva para la prevención de infecciones fúngicas, su médico puede suspender la administración de Voriconazol Zentiva si usted o su hijo presentasen efectos adversos relacionados con el tratamiento.

Si toma más Voriconazol Zentiva del que debe

Podría notar una sensibilidad anormal a la luz como consecuencia de haber tomado más Voriconazol Zentiva del que debe.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Voriconazol Zentiva

Es importante tomar los comprimidos de Voriconazol Zentiva 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 Zentiva

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 Zentiva correctamente como se ha indicado anteriormente.

Continúe tomando Voriconazol Zentiva 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 Zentiva, no debería presentar ningún efecto derivado de la interrupción.

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

4. Posibles efectos adversos

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

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 Zentiva y acudir al médico inmediatamente

- Erupción cutánea.
- Ictericia, alteraciones en las pruebas sanguíneas de control de la función del hígado.
- Pancreatitis.

Otros efectos adversos

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

- Alteración visual (cambio de la visión incluyendo visión borrosa, alteraciones visuales de los colores, intolerancia anormal a la percepción visual de la luz, ceguera para los colores, trastorno del ojo, halo visual, ceguera nocturna, visión oscilante, visión de chispas, aura visual, agudeza visual disminuida, claridad visual, pérdida parcial del campo visual habitual, manchas en el campo visual).
- Fiebre.
- Erupción cutánea.
- Náuseas, vómitos y diarrea.
- Dolor de cabeza.
- Hinchazón de las extremidades.
- Dolor de estómago.
- Dificultad para respirar.
- Enzimas hepáticas elevadas.

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- Sinusitis (inflamación de los senos nasales), inflamación de las encías, escalofríos, debilidad.
- Recuento bajo, incluido el de carácter grave, de algunos tipos de glóbulos rojos (en ocasiones de tipo inmunitario) y/o blancos (en ocasiones con fiebre) en la sangre, recuento bajo de plaquetas que ayudan a que la sangre coagule.
- Niveles bajos de azúcar en la sangre, niveles bajos de potasio en la sangre, niveles bajos de sodio en la sangre.
- Ansiedad, depresión, confusión, agitación, insomnio, alucinaciones.

- Convulsiones, temblores o movimientos musculares incontrolados, hormigueo o sensaciones anormales en la piel, incremento del tono muscular, somnolencia, mareo.
- Hemorragia ocular.
- Problemas con el ritmo cardíaco que incluyen latido cardíaco muy rápido, latido cardíaco muy lento, desmayos.
- Hipotensión, inflamación de las venas (que puede estar asociada a la formación de coágulos sanguíneos).
- Dificultad aguda al respirar, dolor en el pecho, hinchazón de la cara (boca, labios y alrededor de los ojos), retención de líquido en los pulmones.
- Estreñimiento, indigestión, inflamación de los labios.
- Ictericia (color amarillento de la piel), inflamación del hígado y daño hepático.
- Erupciones de la piel, pudiendo llegar a ser graves, con ampollas y descamación, caracterizadas por una zona plana y enrojecida, cubierta de pequeñas protuberancias que confluyen, enrojecimiento de la piel.
- Picor.
- Alopecia.
- Dolor de espalda.
- Fallo renal, presencia de sangre en orina, alteraciones en las pruebas de control de la función renal.

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- Síntomas de tipo gripal, irritación e inflamación del tracto gastrointestinal, inflamación del tracto gastrointestinal que provoca diarrea asociada a antibióticos, inflamación de los vasos linfáticos.
- Inflamación del tejido fino que tapiza la pared interna del abdomen y cubre los órganos abdominales.
- Agrandamiento (en ocasiones doloroso) de los ganglios linfáticos, insuficiencia de médula ósea, aumento de los eosinófilos.
- Reacción alérgica o respuesta inmunitaria exagerada.
- Disminución de la función de la glándula adrenal, glándula tiroidea hipoactiva.
- Función cerebral anormal, síntomas parecidos a la enfermedad de Parkinson, daño en los nervios causando adormecimiento, dolor, hormigueo o quemazón en las manos o pies.
- Problemas con el equilibrio o la coordinación.
- Edema en el cerebro.
- Visión doble, enfermedades graves de los ojos, como: dolor e inflamación de los ojos y de los párpados, movimientos anormales de los ojos, daño del nervio óptico que produce alteración de la visión, inflamación de la papila óptica.
- Disminución de la sensibilidad al tacto.
- Alteración del sentido del gusto.
- Dificultad para oír, pitido en los oídos, vértigo.
- Inflamación de determinados órganos internos, páncreas y duodeno, hinchazón e inflamación de la lengua.
- Agrandamiento del hígado, fallo hepático, enfermedad de la vesícula biliar, cálculos biliares.
- Inflamación articular, inflamación de las venas bajo la piel (que puede estar asociada a la formación de un coágulo sanguíneo).
- Inflamación del riñón, proteínas en la orina, daño en el riñón.
- Frecuencia cardíaca muy alta o extrasístoles, en ocasiones con impulsos eléctricos erráticos.
- Electrocardiograma (ECG) anormal.
- Colesterol elevado en sangre, urea elevada en sangre.
- Reacciones alérgicas de la piel (en ocasiones graves), tales como enfermedad de la piel, potencialmente mortal, que provoca ampollas y llagas dolorosas en la piel y las membranas mucosas, especialmente en la boca, inflamación de la piel, habones, quemadura solar o reacción cutánea grave

tras la exposición a la luz o al sol, enrojecimiento de la piel e irritación, coloración rojiza o púrpura de la piel que puede ser causada por el bajo recuento de plaquetas, eccema.

- Reacción en el lugar de infusión.

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

- Glándula tiroidea hiperactiva.
- Deterioro de la actividad cerebral como complicación grave de una enfermedad hepática.
- Pérdida de la mayor parte de las fibras del nervio óptico, opacidad de la córnea, movimiento involuntario del ojo.
- Formación de ampollas por fotosensibilidad.
- Trastorno en el que el sistema inmunológico ataca a parte del sistema nervioso periférico.
- Problemas del ritmo cardiaco o de la conducción (en ocasiones potencialmente mortales).
- Reacción alérgica potencialmente mortal.
- Alteraciones de la coagulación sanguínea.
- Reacciones alérgicas de la piel (en ocasiones graves), tales como hinchazón rápida (edema) de la dermis, el tejido subcutáneo, la mucosa y las capas submucosas, placas pruriginosas y doloridas de piel engrosada, piel enrojecida con escamas plateadas de piel, irritación de la piel y las membranas mucosas, enfermedad de la piel potencialmente mortal que provoca que grandes porciones de la epidermis, la capa más superficial de la piel, se desprendan de las capas de piel que se encuentran debajo de ella.
- Pequeñas placas escamosas y secas en la piel, en ocasiones gruesas con puntas o “cuernos”.

Efectos adversos con frecuencia no conocida:

- Pecas y manchas pigmentadas.

Otros efectos adversos importantes cuya frecuencia no se conoce, pero que deben comunicarse al médico de inmediato:

- Cáncer de piel.
- Inflamación del tejido que rodea al hueso.
- Placas rojas escamosas o lesiones de la piel en forma de anillo que pueden ser un síntoma de una enfermedad autoinmunitaria llamada lupus eritematoso cutáneo.

Puesto que se ha observado que Voriconazol Zentiva 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.

Se han comunicado casos de cáncer de piel en pacientes tratados con voriconazol durante largos períodos de tiempo.

La frecuencia de las quemaduras solares o de las reacciones cutáneas graves tras la exposición a la luz o al sol fue más elevada en los niños. Si usted o su hijo presentan trastornos de la piel, su médico puede derivarle a un dermatólogo que, tras la consulta, podrá decidir que es importante que usted o su hijo se sometan a un seguimiento regular. Las enzimas hepáticas elevadas también se observaron con mayor frecuencia en los niños.

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

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 Zentiva

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 el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no precisa condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Voriconazol Zentiva

El principio activo es voriconazol. Cada comprimido contiene 50 mg de voriconazol.

Los demás componentes son lactosa monohidrato, almidón de maíz pregelatinizado, croscarmelosa de sodio, povidona K-30 y estearato de magnesio, que constituyen el núcleo del comprimido, e hipromelosa 6 mPa*s, dióxido de titanio (E171), lactosa monohidrato y triacetina, que constituyen la película de recubrimiento.

Aspecto de Voriconazol Zentiva y contenido del envase

Voriconazol Zentiva 50 mg se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película, redondos, de color blanco a blanquecino.

Envases de 2, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56 o 100 comprimidos recubiertos con película. 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

Zentiva, k.s.
U Kabelovny, 130
102 37 Praga 10
República Checa

Responsable de la fabricación

Zentiva, S.A
50 Theodor Pallady
Bucarest, 032266
Rumanía

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros delEEE bajo las siguientes denominaciones:

Alemania, Portugal, España, Polonia, Rumania: Voriconazol Zentiva
Reino Unido: Voriconazole Zentiva

Fecha última de la revisión de este prospecto: Marzo 2019

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>