

**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por  
procedimiento nacional que contienen:**

**VORICONAZOL**

**Fecha de publicación: 13.04.2023**

**Tipo de variación:**

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
  - o PSUSA: C.I.3.a (IAin)
  - o **SEÑAL: C.I.z (IAin)**
  - o PSUFU/otra información derivada de PSUSA: IB (C.I.3.z)

**NOTA:**

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, o sean medicamentos autorizados por RM/DC para los no se hayan publicado todavía las traducciones en todos los idiomas, la variación será tipo IB (C.I.3.z-PSUSA/C.I.z-SEÑALES).

Si el CMDh emite recomendaciones específicas a este respecto, *se seguirán las mismas*.

En caso de duda, para más información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

**Fecha de implementación\*: 13.07.2023**

La variación deberá presentarse sobre la ficha técnica y prospecto actualmente autorizados y no podrán incluirse otras modificaciones de formato o contenido de la ficha técnica y prospecto que las indicadas a continuación.

Solo se admite adaptación a QRD en las variaciones tipo IB; en las variaciones IAin, no se admiten cambios por QRD salvo los indicados en la nota publicada por el CMDh REF: CMDh/345/2016 y sus futuras actualizaciones.

**Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del medicamento** (el texto nuevo que se debe añadir a la información sobre el medicamento aparece subrayado. El texto actual que se debe suprimir aparece ~~tachado~~)

**Resumen de las características del producto**

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Medicamento [ <i>Mecanismo de interacción</i> ]	Interacción Cambios geométricos medios (%)	Recomendaciones relativas a la administración conjunta
---	--	--

...		
<u>Flucloxacilina [inductor del CYP450]</u>	<u>Se han notificado concentraciones plasmáticas de voriconazol significativamente reducidas.</u>	<u>Si no puede evitarse la administración concomitante de voriconazol con flucloxacilina, se debe vigilar la posible pérdida de eficacia de voriconazol (p. ej., mediante la monitorización terapéutica del medicamento); puede ser necesario aumentar la dosis de voriconazol.</u>

### Prospecto

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar <producto>

Otros medicamentos y <producto>

Informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos, ya que puede ser necesario un ajuste de la dosis o un seguimiento para comprobar que los medicamentos y/o <producto> siguen teniendo el efecto deseado:

- ...
- Flucloxacilina (antibiótico utilizado contra infecciones bacterianas)

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:

[http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh\\_others.htm](http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm)

\*: en caso de duda con respecto a la fecha de implementación de las recomendaciones derivadas de PSUSA, por favor consulten el apartado 3.3 del documento del CMDh “*Q&A - List for the submission of variations according to Commission Regulation (EC) 1234/2008*” en el siguiente link:

[https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h\\_/Questions\\_Answers/CMDh\\_132\\_20\\_09\\_Rev54\\_09\\_2019\\_clean\\_-\\_QA\\_on\\_Variations.pdf](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Questions_Answers/CMDh_132_20_09_Rev54_09_2019_clean_-_QA_on_Variations.pdf)