

Voriconazol STADA® 200 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 2 Jahren

Voriconazol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Voriconazol STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Voriconazol STADA® beachten?
3. Wie ist Voriconazol STADA® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Voriconazol STADA® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Voriconazol STADA® und wofür wird es angewendet?

Voriconazol STADA® enthält den Wirkstoff Voriconazol. Voriconazol STADA® ist ein Arzneimittel gegen Pilzkrankungen. Es wirkt durch Abtötung bzw. Hemmung des Wachstums der Pilze, die Infektionen verursachen.

Es wird angewendet zur Behandlung von Patienten (Erwachsene und Kinder ab 2 Jahre) mit:

- invasiver Aspergillose (eine bestimmte Pilzinfektion mit *Aspergillus spp.*),
- Candidämie (eine bestimmte Pilzinfektion mit *Candida spp.*) bei nicht-neutropenischen Patienten (Patienten, bei denen die Anzahl weißer Blutkörperchen nicht ungewöhnlich niedrig ist),
- schweren invasiven Candida-Infektionen, wenn der Pilz resistent gegen Fluconazol (ein anderes Arzneimittel gegen Pilzkrankungen) ist,
- schweren Pilzinfektionen, hervorgerufen durch *Scedosporium spp.* oder *Fusarium spp.* (zwei verschiedene Pilzarten).

Voriconazol STADA® ist für Patienten mit sich verschlimmernden, möglicherweise lebensbedrohlichen Pilzinfektionen vorgesehen.

Vorbeugung von Pilzinfektionen bei Hochrisikopatienten nach Knochenmarktransplantation.

Dieses Arzneimittel darf nur unter ärztlicher Aufsicht eingenommen werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Voriconazol STADA® beachten?

Voriconazol STADA® darf NICHT eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Voriconazol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Bitte informieren Sie unbedingt Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor Kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige oder pflanzliche Arzneimittel handelt.

Im Folgenden sind die Arzneimittel aufgeführt, die **NICHT** während der Voriconazol STADA®-Behandlung angewendet werden dürfen:

- **Terfenadin** (zur Behandlung von Allergien),
- **Astemizol** (zur Behandlung von Allergien),
- **Cisaprid** (zur Behandlung von Magenstörungen),
- **Pimozid** (zur Behandlung von psychischen Erkrankungen),
- **Chinidin** (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen),
- **Ivabradin** (zur Behandlung von Symptomen einer chronischen Herzinsuffizienz),
- **Rifampicin** (zur Behandlung von Tuberkulose),
- **Efavirenz** (zur Behandlung von HIV) in Dosen von einmal täglich 400 mg und mehr,
- **Carbamazepin** (zur Behandlung von Krampfanfällen),
- **Phenobarbital** (zur Behandlung von schwerer Schlaflosigkeit und Krampfanfällen),
- **Ergot-Alkaloide** (z.B. Ergotamin, Dihydroergotamin; zur Behandlung von Migräne),
- **Sirolimus** (zur Behandlung bei Transplantationspatienten),
- **Ritonavir** (zur Behandlung von HIV) in einer Dosierung von zweimal täglich 400 mg und mehr,
- **Johanniskraut** (pflanzliches Mittel),
- **Naloxegol** (zur Behandlung von Verstopfung, die insbesondere von bestimmten Schmerzmedikamenten, sogenannten Opioiden [z.B. Morphin, Oxycodon, Fentanyl, Tramadol, Codein], ausgelöst wird),
- **Tolvaptan** (zur Behandlung von Hyponatriämie [niedriger Natriumgehalt im Blut] oder zur Verlangsamung der Verschlechterung der Nierenfunktion bei Patienten mit polyzystischer Nierenerkrankung),
- **Lurasidon** (zur Behandlung von Depression),
- **Venetoclax** (zur Behandlung von Patienten mit chronischer lymphatischer Leukämie [CLL]).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Voriconazol STADA® einnehmen, wenn:

- Sie eine **allergische Reaktion gegenüber anderen Azolen** hatten.
- Sie an einer **Lebererkrankung** leiden oder früher einmal gelitten haben. Wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise eine niedrigere Dosis von Voriconazol STADA® verschreiben. Ihr Arzt sollte außerdem während einer Behandlung mit Voriconazol STADA® Ihre Leberfunktion durch Blutuntersuchungen überwachen.
- Sie bekanntermaßen an einer **Herzmuskelerkrankung (Kardiomyopathie) oder unregelmäßigem oder verlangsamttem Herzschlag** leiden oder eine **Auffälligkeit im Elektrokardiogramm (EKG)** haben, die „**Verlängerung der QTc-Zeit**“ genannt wird.

Meiden Sie während der Behandlung jegliches Sonnenlicht und starke Sonnenbestrahlung. Es ist wichtig, dass Sie die der Sonne ausgesetzten Hautflächen bedecken und ein Sonnenschutzmittel mit hohem Lichtschutzfaktor (LSF) benutzen, da eine erhöhte Empfindlichkeit der Haut für die UV-Strahlung der Sonne möglich ist. Diese Vorsichtsmaßnahmen gelten auch für Kinder.

Während der Behandlung mit Voriconazol STADA® Teilen Sie Ihrem Arzt unverzüglich mit, wenn Sie Folgendes bekommen:

- Sonnenbrand,
- starken Hautausschlag oder Blasenbildung,
- Knochenschmerzen.

Sollten Sie Hautprobleme wie die hier beschriebenen entwickeln, überweist Ihr Arzt Sie möglicherweise an einen Hautarzt. Dieser könnte nach einer Beratung entscheiden, dass es für Sie wichtig ist, sich regelmäßig bei ihm vorzustellen. Es besteht ein geringes Risiko, dass sich bei längerer Anwendung von Voriconazol STADA® Hautkrebs entwickeln könnte.

Wenn Sie Anzeichen einer „Nebenniereninsuffizienz“ entwickeln, bei der die Nebennieren keine ausreichenden Mengen bestimmter Steroidhormone, wie beispielsweise Cortisol, bilden und die zu Symptomen wie chronischer oder lang anhaltender Müdigkeit, Muskelschwäche, Appetitlosigkeit, Gewichtsverlust und Abdominalschmerz führen kann, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, wenn Sie Anzeichen eines „Cushing-Syndroms“ entwickeln, bei dem der Körper zu viel des Hormons Cortisol produziert und das zu folgenden Symptomen führen kann: Gewichtszunahme, Fettansammlung zwischen den Schultern („Stiernacken“), rundes Gesicht („Vollmondgesicht“), Verdunkelung der Haut an Bauch, Oberschenkeln, Brüsten und Armen, dünne Haut, Neigung zu Blutergüssen, erhöhter Blutzuckerspiegel, übermäßiger Haarwuchs und übermäßiges Schwitzen.

Ihr Arzt sollte während der Behandlung durch Blutuntersuchungen Ihre Leber- und Nierenfunktion überwachen.

Kinder und Jugendliche

Voriconazol STADA® darf nicht bei Kindern unter 2 Jahren angewendet werden.

Einnahme von Voriconazol STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Manche Arzneimittel können die Wirkung von Voriconazol STADA®

beeinträchtigen, wenn sie gleichzeitig angewendet werden, oder Voriconazol STADA® kann deren Wirkung beeinträchtigen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie die folgenden Arzneimittel anwenden, da eine gleichzeitige Behandlung mit Voriconazol STADA® möglichst vermieden werden sollte:

- **Ritonavir** (gegen HIV) in einer Dosierung von zweimal täglich 100 mg,
 - **Glasdegib** (zur Behandlung von Krebs) – Wenn Sie beide Arzneimittel anwenden müssen, wird Ihr Arzt Ihren Herzrhythmus regelmäßig überwachen.
- Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie eines der beiden folgenden Arzneimittel einnehmen, da die gleichzeitige Behandlung mit Voriconazol STADA® wenn möglich vermieden werden sollte und eine Dosisanpassung von Voriconazol notwendig werden kann:

- **Rifabutin** (zur Behandlung von Tuberkulose). Wenn Sie bereits mit Rifabutin behandelt werden, müssen Ihr Blutbild und die Nebenwirkungen von Rifabutin überwacht werden.
- **Phenytoin** (zur Behandlung von Epilepsie). Wenn Sie bereits mit Phenytoin behandelt werden, ist während der Behandlung mit Voriconazol STADA® eine Überwachung der Phenytoin-Konzentration im Blut und gegebenenfalls eine Dosisanpassung notwendig.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da eine Dosisanpassung oder Kontrolluntersuchungen notwendig werden können, um sicherzustellen, dass diese Arzneimittel und/oder Voriconazol STADA® immer noch die gewünschte Wirkung haben:

- **Warfarin und andere Antikoagulantien** (z.B. Phenprocoumon, Acenocoumarol; blutgerinnungshemmende Arzneimittel),
- **Ciclosporin** (zur Behandlung bei Transplantationspatienten),
- **Tacrolimus** (zur Behandlung bei Transplantationspatienten),
- **Sulfonylharnstoffe** (z.B. Tolbutamid, Glipizid oder Glyburid) (zur Behandlung von Diabetes),
- **Statine** (z.B. Atorvastatin, Simvastatin) (cholesterinsenkende Arzneimittel),
- **Benzodiazepine** (z.B. Midazolam, Triazolam) (zur Behandlung von schweren Schlafstörungen und Stress),
- **Omeprazol** (zur Behandlung von Magen-Darm-Geschwüren),
- **orale Kontrazeptiva** („Pille“; wenn Sie Voriconazol STADA® zusammen mit oralen Kontrazeptiva anwenden, können Sie Nebenwirkungen, wie z.B. Übelkeit oder Zyklusstörungen bekommen),
- **Vinca-Alkaloide** (z.B. Vincristin und Vinblastin) (zur Behandlung von Krebs),
- **Tyrosinkinasehemmer** (z.B. Axitinib, Bosutinib, Cabozantinib, Ceritinib, Cobimetinib, Dabrafenib, Dasatinib, Nilotinib, Sunitinib, Ibrutinib, Ribociclib) (zur Behandlung von Leukämie),
- **Tretinoin** (zur Behandlung von Leukämie),
- **Indinavir und andere HIV-Protease-Hemmer** (zur HIV-Behandlung),
- **nichtnukleoside Reverse-Transkriptase-Hemmer** (z.B. Efavirenz, Delavirdin, Nevirapin) (zur Behandlung von HIV) (bestimmte Dosierungen von Efavirenz können NICHT zusammen mit Voriconazol STADA® eingenommen werden),
- **Methadon** (zur Behandlung einer Heroinabhängigkeit),
- **Alfentanil, Fentanyl und andere kurz wirksame Opiate** wie z.B. Sufentanil (Schmerzmittel bei Operationen),
- **Oxycodon und andere lang wirksame Opiate** wie z.B. Hydrocodon (zur Behandlung von mäßigen bis schweren Schmerzen),
- **nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel** (z.B. Ibuprofen, Diclofenac) (zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen),
- **Fluconazol** (zur Behandlung von Pilzinfektionen),
- **Everolimus** (zur Behandlung von fortgeschrittenem Nierenkrebs und bei Patienten nach einer Organtransplantation),
- **Letermovir** (zur Vorbeugung einer Cytomegalievirus [CMV]-Erkrankung nach Knochenmarktransplantation),
- **Ivacaftor** (zur Behandlung von Mukoviszidose),
- **Flucloxacillin** (Antibiotikum gegen bakterielle Infektionen).

Schwangerschaft und Stillzeit

Voriconazol STADA® darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, außer wenn dies von Ihrem Arzt verordnet wird. Frauen im gebärfähigen Alter müssen eine wirksame Empfängnisverhütung betreiben. Verständigen Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie während der Behandlung mit Voriconazol STADA® schwanger werden.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Voriconazol STADA® kann zu verschwommenem Sehen oder unangenehmer Lichtüberempfindlichkeit führen. Sie sollen bei Auftreten dieser Symptome nicht Auto fahren und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen. Verständigen Sie Ihren Arzt, wenn diese Symptome bei Ihnen auftreten.

Voriconazol STADA® enthält Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie Voriconazol STADA® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Voriconazol STADA® einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihr Arzt wird die für Sie geeignete Dosierung nach Ihrem Körpergewicht und der Art Ihrer Infektion bestimmen.

Die empfohlene Dosis für Erwachsene (einschließlich älterer Patienten) ist:

	Filmtabletten	
	Patienten ab 40 kg Körpergewicht	Patienten unter 40 kg Körpergewicht
Dosis in den ersten 24 Stunden (Anfangsdosis)	400 mg alle 12 Stunden in den ersten 24 Stunden	200 mg alle 12 Stunden in den ersten 24 Stunden
Dosis nach den ersten 24 Stunden (Erhaltungsdosis)	200 mg zweimal täglich	100 mg zweimal täglich

Abhängig von Ihrem Ansprechen auf die Behandlung kann Ihr Arzt die Tagesdosis auf 300 mg zweimal täglich erhöhen.

Wenn Sie eine leichte bis mäßige Leberzirrhose haben, kann es sein, dass sich Ihr Arzt dazu entscheidet, die Dosis zu verringern.

Kinder und Jugendliche

Die empfohlene Dosis für Kinder und Jugendliche ist:

	Filmtabletten	
	Kinder von 2 bis unter 12 Jahren und Jugendliche im Alter von 12 bis 14 Jahren, die weniger als 50 kg wiegen	Jugendliche im Alter von 12 bis 14 Jahren, die 50 kg oder mehr wiegen; oder Jugendliche über 14 Jahre
Dosis in den ersten 24 Stunden (Anfangsdosis)	Ihre Behandlung wird als Infusion begonnen werden.	400 mg alle 12 Stunden in den ersten 24 Stunden
Dosis nach den ersten 24 Stunden (Erhaltungsdosis)	9 mg/kg zweimal täglich (maximal 350 mg zweimal täglich)	200 mg zweimal täglich

Abhängig von Ihrem Ansprechen auf die Behandlung kann Ihr Arzt die Tagesdosis erhöhen oder reduzieren.

Die Filmtabletten dürfen nur angewendet werden, wenn das Kind Filmtabletten schlucken kann.

Nehmen Sie Ihre Filmtabletten mindestens 1 Stunde vor oder 1 Stunde nach einer Mahlzeit ein. Schlucken Sie die Filmtabletten unzerkaut mit ausreichend Wasser.

Falls Sie oder Ihr Kind Voriconazol STADA® zur Vorbeugung von Pilzinfektionen einnehmen und behandlungsbedingte Nebenwirkungen entwickeln, kann es sein, dass Ihr Arzt die Anwendung von Voriconazol STADA® abbricht.

Wenn Sie eine größere Menge von Voriconazol STADA® eingenommen haben, als Sie sollten

Falls Sie mehr Filmtabletten als verordnet eingenommen haben (oder falls ein Dritter Ihre Filmtabletten eingenommen hat), verständigen Sie sofort einen Arzt oder wenden Sie sich unverzüglich an die Notfallambulanz des nächsten Krankenhauses. Nehmen Sie Ihre Voriconazol STADA®-Filmtablettenpackung mit. Wenn Sie eine größere Menge von Voriconazol STADA® einnehmen, als Sie sollten, können Sie eine ungewöhnliche Lichtüberempfindlichkeit entwickeln.

Wenn Sie die Einnahme von Voriconazol STADA® vergessen haben Es ist wichtig, dass Sie Ihre Voriconazol STADA® Filmtabletten regelmäßig, d.h. täglich zur gleichen Uhrzeit, einnehmen. Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis zum gewohnten Zeitpunkt. Nehmen Sie keine doppelte Dosis ein, um eine vergessene Einnahme nachzuholen.

Wenn Sie die Einnahme von Voriconazol STADA® abbrechen Es ist bekannt, dass die vorschrittmäßige Einnahme der Filmtabletten zu den vorgesehene Zeiten die Wirksamkeit des Arzneimittels wesentlich verbessert. Nehmen Sie deshalb Voriconazol STADA® regelmäßig und entsprechend den oben genannten Anweisungen ein, soweit nicht Ihr Arzt die Behandlung beendet.

Nehmen Sie Voriconazol STADA® regelmäßig ein, bis Ihr Arzt die Therapie beendet. Beenden Sie die Behandlung nicht vorzeitig, da sonst vielleicht Ihre Infektion noch nicht vollständig geheilt ist. Patienten mit einer Abwehrschwäche oder Patienten mit einer schwer behandelbaren Infektion benötigen unter Umständen zur Vermeidung einer erneuten Infektion eine Langzeitbehandlung.

Wenn der Arzt Ihre Behandlung mit Voriconazol STADA® beendet, sollte dies keine Auswirkungen auf Sie haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Falls Nebenwirkungen auftreten, sind diese zumeist leichter und vorübergehender Art. Dennoch können manche Nebenwirkungen schwerwiegend und behandlungsbedürftig sein.

Schwerwiegende Nebenwirkungen - Brechen Sie die Anwendung von Voriconazol STADA® ab und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf:

- Hautausschlag,
- Gelbsucht, veränderte Leberfunktionstests,
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis).

Weitere Nebenwirkungen

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Sehverschlechterung (einschließlich verschwommenen Sehens, Farbenfehlsichtigkeiten, Überempfindlichkeit der Augen gegenüber Licht, Farbenblindheit, Augenerkrankung, Farbsäumen, Nachtblindheit, verschobenen Sehens, Sehen von Blitzen, visueller Aura, reduzierter Sehschärfe, visuellen Leuchtens, teilweisen Verlusts des normalen Gesichtsfelds, Flecken vor den Augen),
- Fieber,
- Hautausschlag,
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall,
- Kopfschmerzen,
- Schwellung der Gliedmaßen,
- Magenschmerzen,
- Atemnot,
- erhöhte Leberenzyme.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Nasennebenhöhlenentzündung, Zahnfleischentzündung, Schüttelfrost; Schwächegefühl,
- verringerte Anzahl, teilweise schwerwiegend, von bestimmten roten (kann mit dem Immunsystem zusammenhängen) und/oder weißen Blutzellen (zum Teil mit Fieber einhergehend), verringerte Anzahl der Blutplättchen, die zur Blutgerinnung beitragen,
- niedriger Blutzuckerwert, niedriger Kaliumwert im Blut, niedriger Natriumwert im Blut,
- Ängstlichkeit, Depressionen, Verwirrtheit, Unruhe, Schlaflosigkeit, Halluzinationen,
- Krampfanfälle, Zittern oder unkontrollierte Muskelbewegungen, Kribbeln oder anomale Hautempfindungen, erhöhte Muskelspannung, Schläfrigkeit, Benommenheit,
- Augenblutung,
- Herzrhythmusstörungen einschließlich sehr schneller Herzschlag, sehr langsamer Herzschlag, Ohnmachtsanfälle,
- niedriger Blutdruck, Venenentzündungen, die mit der Bildung eines Blutgerinnsels einhergehen können,
- akute Atemnot, Brustschmerzen, Anschwellen des Gesichts (Mund, Lippen und um die Augen), Flüssigkeitsansammlung in der Lunge,
- Verstopfung, Oberbauchbeschwerden, Entzündung der Lippen
- Gelbsucht, Leberentzündung und Leberschaden,
- Hautausschlag, der sich bis zu einer starken Blasenbildung und Hautablösung weiterentwickeln kann, und durch ein flaches, rotes Areal charakterisiert ist, das von kleinen zusammenfließenden Bläschen bedeckt ist, Hautrötung,
- Juckreiz,
- Haarausfall,
- Rückenschmerzen,
- Einschränkung der Nierenfunktion, Blut im Urin, veränderte Nierenfunktionstests.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- grippeartige Symptome, Reizung und Entzündung des Magen-Darm-Trakts, Entzündung des Magen-Darm-Traktes mit antibiotika-assoziiertem Durchfall, Entzündung von Lymphgefäßen,
- Entzündung des dünnen Gewebes, das die Innenwand des Abdomens auskleidet und das abdominale Organ bedeckt,
- vergrößerte Lymphknoten (manchmal auch schmerzhaft),
- Knochenmarkversagen, Eosinophilenzahl erhöht,
- Funktionseinschränkung der Nebennierenrinde, Unterfunktion der Schilddrüse,
- Störung der Gehirnfunktion, Parkinson-ähnliche Symptome, Nervenschäden, die sich als Taubheitsgefühl, Schmerzen, Kribbeln oder Brennen in den Händen oder den Füßen äußern können,
- Gleichgewichts- oder Koordinationsstörungen,
- Hirnschwellung,
- Doppeltsehen; schwerwiegende Beeinträchtigungen des Auges, einschließlich Schmerzen und Reizungen der Augen und Augenlider, anormale Augenbewegungen, Schädigung des Sehnervs, was sich als Sehstörungen und Papillenschwellung äußern kann,
- verminderte Empfindsamkeit für Berührungsreize,
- Geschmacksstörungen,
- Hörstörungen, Ohrenklingeln, Schwindel,
- Entzündung bestimmter innerer Organe (Bauchspeicheldrüse und Zwölffingerdarm), Anschwellen und Entzündung der Zunge,
- vergrößerte Leber, Leberversagen, Erkrankung der Gallenblase, Gallensteine,
- Gelenkentzündung, Entzündung unter der Haut liegender Venen, die mit der Bildung eines Blutgerinnsels einhergehen kann,
- Nierenentzündung, Eiweiß im Urin, Schädigung der Niere,
- sehr schnelle Herzfrequenz oder überschlagende Herzschläge, gelegentlich mit unregelmäßigen elektrischen Impulsen,
- Veränderungen im Elektrokardiogramm (EKG),
- Cholesterin im Blut erhöht, Blutharnstoff erhöht,
- allergische Hautreaktionen (manchmal auch schwere) einschließlich einer lebensbedrohlichen Hauterkrankung mit schmerzhaften Blasen und wunden Stellen der Haut und Schleimhäute, besonders im Mund, Entzündung der Haut, Nesselsucht, Sonnenbrand oder schwere Hautreaktionen nach Einwirkung von Licht oder Sonnenstrahlen, Hautrötung und -reizung, rote oder purpurfarbene Hautverfärbung, die durch eine verringerte Anzahl der Blutplättchen verursacht werden kann, Hautausschlag (Ekzem),

- Reaktion an der Infusionsstelle,
- allergische Reaktion oder überschießende Immunantwort.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Überfunktion der Schilddrüse,
- Verschlechterung der Gehirnfunktion als schwere Komplikation der Lebererkrankung,
- Verlust fast aller Fasern des Sehnervs, Schlieren auf der Augenhornhaut, unwillkürliche Augenbewegungen,
- bullöse Photosensitivität,
- eine Störung, bei der das körpereigene Immunsystem einen Teil des peripheren Nervensystems angreift,
- Herzrhythmus- oder Reizleitungsstörungen (manchmal lebensbedrohlich),
- lebensbedrohliche allergische Reaktion,
- Störung der Blutgerinnung,
- allergische Hautreaktionen (manchmal auch schwere), einschließlich schnellen Anschwellens der Haut (Ödem), des subkutanen Gewebes, der Mukosa und der Submukosa, juckenden oder wunden Flecken von verdickter, geröteter Haut mit silbrigen Hautschuppen, Reizung der Haut und Schleimhäute, lebensbedrohliche Hauterkrankung, bei der sich große Teile der Epidermis (der äußersten Schicht der Haut) von den unteren Schichten ablösen,
- kleine trockene und schuppige Hautflecken, die bisweilen verdickt und mit Spitzen oder „Hörnern“ versehen sein können.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Sommersprossen und Pigmentflecken.

Weitere wesentliche Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit, die Sie Ihrem Arzt jedoch unmittelbar melden sollten:

- Hautkrebs,
- Entzündung von Gewebe, das den Knochen umgibt, rote, schuppige Flecken oder ringförmige Hautläsionen, die ein Symptom der Autoimmunerkrankung kutaner Lupus erythematoses sein können.

Da Voriconazol bekanntermaßen die Leber- und Nierenfunktion beeinträchtigt, sollte Ihr Arzt durch Blutuntersuchungen Ihre Leber- und Nierenfunktion überwachen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Magenschmerzen haben oder wenn sich die Beschaffenheit Ihres Stuhls verändert hat.

Bei Patienten, die Voriconazol über lange Zeiträume erhalten haben, gab es Berichte über Hautkrebs.

Sonnenbrand oder schwere Hautreaktionen nach Einwirkung von Licht oder Sonnenstrahlen treten bei Kindern häufiger auf. Falls bei Ihnen oder bei Ihrem Kind Hauterkrankungen auftreten, kann es sein, dass Ihr Arzt Sie zu einem Dermatologen überweist, der, nachdem Sie ihn aufgesucht haben, möglicherweise entscheidet, dass Sie oder Ihr Kind regelmäßige dermatologische Kontrollen benötigen. Auch erhöhte Leberenzyme wurden häufiger bei Kindern beobachtet.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Nebenwirkungen fortbestehen oder störend sind.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Voriconazol STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter

www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Voriconazol STADA® 200 mg Filmtabletten enthält

Der Wirkstoff ist: Voriconazol.

Jede Filmtablette enthält 200 mg Voriconazol.

Die sonstigen Bestandteile sind

Tablettenkern: Croscarmellose-Natrium (E 468), Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich] (E 470b), Povidon K 29-32 (E 1201), Vorverkleisterte Stärke (Mais).

Filmüberzug: Hypromellose (E 464), Lactose-Monohydrat, Triacetin (E 1518), Titandioxid (E 171).

Wie Voriconazol STADA® 200 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung

Weiße bis weißliche, ovale (ca. 16 mm lang und 8 mm breit), bikonvexe Filmtablette mit der Prägung „V9CN“ auf der einen Seite und „200“ auf der anderen.

Voriconazol STADA® 200 mg Filmtabletten ist in Packungen mit 10, 30, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPHARM GmbH

Stadastraße 2–18

61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0

Telefax: 06101 603-3888

Internet: www.stadapharm.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG

Stadastraße 2–18

61118 Bad Vilbel

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland

Voriconazol STADA 200 mg Filmtabletten

Österreich

Voriconazol STADA 200 mg Filmtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2023.