**GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN**

**Voriconazol Sandoz 50 mg – Filmtabletten**
**Voriconazol Sandoz 200 mg – Filmtabletten**

Wirkstoff: 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

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


## 1. Was ist Voriconazol Sandoz und wofür wird es angewendet?

Voriconazol Sandoz enthält den Wirkstoff Voriconazol. Voriconazol Sandoz ist ein Arzneimittel gegen Pilzerkrankungen. 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 Jahren) 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 Pilzerkrankungen) ist
- schweren Pilzinfektionen, hervorgerufen durch *Scedosporium* spp. oder *Fusarium* spp. (zwei verschiedene Pilzarten)

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

Vorbeugung von Pilzinfektionen bei Hochrisikopatienten nach Knochenmarktransplantationen.

Dieses Arzneimittel darf nur unter ärztlicher Aufsicht eingenommen werden.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Voriconazol Sandoz beachten?

### Voriconazol Sandoz darf nicht eingenommen werden

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

Es ist sehr wichtig, dass Sie Ihren Arzt oder Apotheker informieren, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige oder pflanzliche Arzneimittel handelt.

Im Folgenden sind die Arzneimittel aufgeführt, die nicht während der Behandlung mit Voriconazol Sandoz angewendet werden dürfen:

- Terfenadin (gegen Allergien)
- Astemizol (gegen Allergien)
- Cisaprid (gegen Magenstörungen)
- Pimozid (zur Behandlung von psychischen Erkrankungen)
- Chinidin (gegen Herzrhythmusstörungen)
- Ivabradin (gegen Symptome einer chronischen Herzinsuffizienz
- Rifampicin (gegen Tuberkulose)
- Efavirenz (gegen HIV) in Tagesdosen von 400 mg und mehr
- Carbamazepin (gegen Krampfanfälle)
- Phenobarbital (gegen schwere Schlaflosigkeit und Krampfanfälle)
- Ergot-Alkaloide (z. B. Ergotamin, Dihydroergotamin; gegen Migräne)
- Sirolimus (für Transplantationspatienten)
- Ritonavir (gegen HIV) in einer Dosierung von zweimal täglich 400 mg oder mehr
- Johanniskraut (pflanzliches Mittel)
- Naloxegol (zur Behandlung von Verstopfung die insbesondere von bestimmten Schmerzmedikamenten, sogenannten Opioiden [Morphin, Oxycodon, Fentanyl, Tramadol, Kodein], 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 Sandoz einnehmen

- falls Sie eine allergische Reaktion gegenüber anderen Azolen hatten
- falls Sie an einer Lebererkrankung leiden oder früher einmal gelitten haben. Wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise eine niedrigere Dosierung von Voriconazol Sandoz verschreiben. Ihr Arzt sollte außerdem während einer Behandlung mit Voriconazol Sandoz Ihre Leberfunktion durch Blutuntersuchungen überwachen.
- wenn Sie bekanntermaßen an einer Herzmuskelerkrankung oder unregelmäßigem oder verlangsamtem Herzschlag leiden oder eine Auffälligkeit im Elektrokardiogramm (EKG) haben, die „Verlängerung der $QT_c$-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 Sandoz teilen Sie Ihrem Arzt unverzüglich mit, wenn Sie Folgendes bekommen
- einen Sonnenbrand
- einen 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 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, rundes Gesicht, 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 Sandoz darf nicht bei Kindern unter 2 Jahren angewendet werden.

**Einnahme von Voriconazol Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Manche Arzneimittel können die Wirkung von Voriconazol Sandoz beeinträchtigen, wenn sie gleichzeitig angewendet werden, oder Voriconazol Sandoz kann deren Wirkung beeinträchtigen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie das folgende Arzneimittel anwenden, da eine gleichzeitige Behandlung mit Voriconazol Sandoz 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 Sandoz wenn möglich vermieden werden sollte und eine Dosisanpassung von Voriconazol notwendig werden kann:
- Rifabutin (gegen Tuberkulose). Wenn Sie bereits mit Rifabutin behandelt werden, müssen Ihr Blutbild und die Nebenwirkungen von Rifabutin überwacht werden.
- Phenytoin (gegen Epilepsie). Wenn Sie bereits mit Phenytoin behandelt werden, ist während der Behandlung mit Voriconazol Sandoz 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 Sandoz immer noch die gewünschte Wirkung haben:

- Warfarin und andere Antikoagulanzien (z. B. Phenprocoumon, Acenocoumarol; blutgerinnungshemmende Arzneimittel)
- Ciclosporin (für Transplantationspatienten)
- Tacrolimus (für Transplantationspatienten)
- Sulfonylharnstoffe (z. B. Tolbutamid, Glipizid oder Glyburid) (zur Behandlung von Diabetes)
- Statine (z. B. Atorvastatin, Simvastatin) (cholesterinsenkende Arzneimittel)
- Benzodiazepine (z. B. Midazolam, Triazolam) (gegen schwere Schlafstörungen und Stress)
- Omeprazol (gegen Magen-/Darm-Geschwüre)
- orale Kontrazeptiva („Pille“; wenn Sie Voriconazol Sandoz 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, Nolitinib, Sunitinib, Ibrutinib, Ribociclib) (zur Behandlung von Krebs)
- Tretinoin (zur Behandlung von Leukämie)
- Indinavir und andere HIV-Protease-Hemmer (zur Behandlung von HIV)
- nichtnukleoside Reverse-Transkriptase-Hemmer (z. B. Efavirenz, Delavirdin, Nevirapin) (zur Behandlung von HIV) (bestimmte Dosierungen von Efavirenz können NICHT zusammen mit Voriconazol Sandoz 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 (gegen mäßige bis schwere Schmerzen)
- nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel (z. B. Ibuprofen, Diclofenac) (zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen)
- Fluconazol (bei Pilzinfektionen)
- Everolimus (zur Behandlung von fortgeschrittenem Nierenkrebs und bei Patienten nach einer Organtransplantation)
- Letermovir (zur Vorbeugung einer Cytomegalievirus [CMV]-Erkrankung nach Knochenmarktransplantationen)
- Ivacaftor (zur Behandlung von Mukoviszidose)

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Voriconazol Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz kann zu verschwommenem Sehen oder unangenehmer Lichtüberempfindlichkeit führen. Sie sollen bei Auftreten dieser Beschwerden kein Fahrzeug führen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen. Verständigen Sie Ihren Arzt, wenn diese Beschwerden bei Ihnen auftreten.

**Voriconazol Sandoz enthält Lactose und Natrium**

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium je Filmtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei".

## 3. Wie ist Voriconazol Sandoz einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt 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) beträgt:

| | **Tabletten** | |
|---|---|---|
| | 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.

**Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**
Die empfohlene Dosis für Kinder und Jugendliche beträgt:

| | **Tabletten** | |
|---|---|---|
| | 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 über 50 kg wiegen; alle Jugendliche über 14 Jahren |
| **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 Tabletten dürfen nur angewendet werden, wenn das Kind Tabletten schlucken kann.

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

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

**Wenn Sie eine größere Menge von Voriconazol Sandoz eingenommen haben als Sie sollten**

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

**Wenn Sie die Einnahme von Voriconazol Sandoz vergessen haben**

Es ist wichtig, dass Sie Ihre Voriconazol Sandoz 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 nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

**Wenn Sie die Einnahme von Voriconazol Sandoz abbrechen**

Es ist bekannt, dass die vorschriftsmäßige Einnahme der Tabletten zu den vorgesehenen Zeiten die Wirksamkeit des Arzneimittels wesentlich verbessert. Nehmen Sie deshalb Voriconazol Sandoz regelmäßig und entsprechend den oben genannten Anweisungen ein, soweit nicht Ihr Arzt die Behandlung beendet.

Nehmen Sie Voriconazol Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz ab und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf**
- Hautausschlag
- Gelbsucht, veränderte Leberfunktionstests
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)

**Weitere Nebenwirkungen**

**Sehr häufig** (können mehr als 1 Behandelten von 10 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 Verlustes des normalen Gesichtsfeldes, Flecken vor den Augen)
- Fieber
- Hautausschlag
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall
- Kopfschmerzen
- Schwellung der Gliedmaßen
- Magenschmerzen
- Atemnot
- erhöhte Leberenzyme

**Häufig** (können 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 von 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 schnellem Herzschlag, sehr langsamem 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), Flüssigkeitsansammlungen in der Lunge
- Verstopfung, Oberbauchbeschwerden, Entzündung der Lippen
- Gelbsucht, Leberentzündung und Leberschäden
- 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** (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- grippeartige Symptome, Reizung und Entzündung des Magen-/Darm-Traktes, 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, anomale 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
- Gelenksentzündung, 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)
- allergische Reaktion oder überschießende Immunantwort

**Selten** (können 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

**Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit**
- 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 erythematodes sein können

Da Voriconazol Sandoz 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 Sandoz über lange Zeiträume erhalten haben, gab es Berichte über Hautkrebs.

Sonnenbrand oder schwere Hautreaktionen nach Einwirkung von Licht oder Sonnenstrahlen traten 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

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

## 5. Wie ist Voriconazol Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blisterstreifen, dem Umkarton und der Flasche nach „Verwendbar bis“ bzw. „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 nicht im Abwasser oder im Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**Was Voriconazol Sandoz enthält**

- Der Wirkstoff ist Voriconazol. Jede Filmtablette enthält 50 mg Voriconazol.
  Jede Filmtablette enthält 200 mg Voriconazol.
- Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, vorverkleisterte Maisstärke, Croscarmellose-Natrium, Povidon, Magnesiumstearat (im Tablettenkern) und Hypromellose (E 464), Lactose-Monohydrat, Titandioxid (E 171) und Triacetin (im Filmüberzug).

**Wie Voriconazol Sandoz aussieht und Inhalt der Packung**

Voriconazol Sandoz 50 mg - Filmtabletten
Weiße bis weißliche, runde, beidseitig gewölbte Filmtablette mit der Prägung „50“ auf einer Seite und glatt auf der anderen Seite.

Voriconazol Sandoz 200 mg - Filmtabletten
Weiße bis weißliche, beidseitig gewölbte, kapselförmige Filmtablette mit der Prägung „200“ auf einer Seite und glatt auf der anderen Seite.

Die Filmtabletten sind verpackt in einer PVC/PVDC/Aluminium-Blisterpackung in einem Umkarton:
Packungen mit 2, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100, 500, 1000 Filmtabletten

Die Filmtabletten sind verpackt in einer HDPE-Flasche mit kindergesichertem Schraubverschluss in einem Umkarton:
Packungen mit 30, 50, 56, 100 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer:
Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

Hersteller:
Lek Pharmaceuticals d.d., 1526 Laibach, Slowenien
Lek S.A., 95-010 Strykow, Polen
Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland
S.C. Sandoz, S.R.L, 540472 Targu-Mures, Rumänien

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

| | |
|---|---|
| Belgien: | Voriconazol Sandoz 50 / 200 mg filmomhulde tabletten |
| Dänemark: | Voriconazole Sandoz |
| Estland: | Voriconazole Sandoz |
| Finnland: | Voriconazole Sandoz 200 mg tabletti |
| Frankreich: | Voriconazole Sandoz 50 / 200 mg, comprimé pelliculé |
| Italien: | Voriconazolo Sandoz |
| Niederlande: | Voriconazol Sandoz 50 / 200 mg, filmomhulde tabletten |
| Norwegen: | Voriconazole Sandoz |
| Polen: | Voriconazole Sandoz 200 mg |
| Slowakei: | Vorikonazol Sandoz 200 mg filmom obalené tablety |
| Schweden: | Voriconazole Sandoz 200 mg |
| Tschechische Republik: | Vorikonazol Sandoz 200 mg |

Voriconazol Sandoz 50 mg – Filmtabletten **Z.Nr.:** 1-31909
**Voriconazol Sandoz 200 mg – Filmtabletten Z.Nr.:** 1-31910

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2022.**