

Voriconazol Stada 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 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 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 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 von Voriconazol Stada 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 (gegen Symptome 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, 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 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 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 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.

Anwendung 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 das folgende 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 Antikoagulanzen** (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 Krebs)
- **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)

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



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Voriconazol Stada kann zu verschwommenem Sehen oder unangenehmer Lichtüberempfindlichkeit führen. Fahren Sie bei Auftreten dieser Beschwerden nicht Auto und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen. Verständigen Sie Ihren Arzt, wenn diese Beschwerden bei Ihnen auftreten.

Voriconazol Stada enthält Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie Voriconazol Stada daher 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 Natrium (23 mg) pro Tablette, 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:

| | 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 ist:

| | Tabletten | |
|--|--|--|
| | Kinder von 2 bis unter 12 Jahre und Jugendliche im Alter von 12 bis 14 Jahre, die weniger als 50 kg wiegen | Jugendliche im Alter von 12 bis 14 Jahre, die 50 kg oder mehr wiegen; alle 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 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 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 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 Voriconazol Stada-Tablettenpackung 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 vorschriftsmäßige Einnahme der Tabletten zu den vorgesehenen 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 Anwendung 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 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 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
- Doppelsehen, 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

Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit (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 erythematodes 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 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: +43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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 nicht im Abwasser oder 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 Stada enthält

Der Wirkstoff ist: Voriconazol.

1 Filmtablette enthält 200 mg Voriconazol.

Die sonstigen Bestandteile sind

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, vorverkleisterte Maisstärke, Croscarmellose-Natrium, Povidon K 29-32 und Magnesiumstearat.

Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E171), Lactose-Monohydrat und Triacetin.

Wie Voriconazol Stada aussieht und Inhalt der Packung

Weiße bis weißliche, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „V9CN“ auf der einen Seite und „200“ auf der anderen.

Voriconazol Stada 200 mg Filmtabletten sind in Blister-Packungen mit 10, 28, 30, 50 oder 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

STADA Arzneimittel GmbH
1190 Wien

Hersteller

Synthon BV, Microweg 22, 6545 CM Nijmegen, Niederlande
Synthon Hispania SL, C/ Castelló no1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat, 08830
Barcelona, Spanien
STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel, Deutschland

STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Wien, Österreich
Zakłady Farmaceutyczne Polpharma, S.A. ul. Pelplinska 19, 83-200 Starogard, Gdanski,
Polen

Z.Nr.: 136067

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

Deutschland: Voriconazol STADA® 200 mg Filmtabletten
Italien: Voriconazolo EG
Niederlande: Voriconazol STADA 200 mg filmomhulde tabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2021.