Folheto informativo: Informação para o utilizador

Voriconazol Accord 50 mg comprimidos revestidos por película
Voriconazol Accord 200 mg comprimidos revestidos por película
voriconazol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Voriconazol Accord e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Voriconazol Accord
3. Como tomar Voriconazol Accord
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Voriconazol Accord
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Voriconazol Accord e para que é utilizado

Voriconazol Accord contém a substância ativa voriconazol. Voriconazol Accord é um medicamento antifúngico. Atua por destruição ou paragem do crescimento destes fungos que causam infeções.

É utilizado para o tratamento de doentes (adultos e crianças com idade superior a 2 anos) com:
- aspergilose invasiva (um tipo de infeção fúngica devida a *Aspergillus sp.*),
- candidemia (outro tipo de infeção fúngica devida a *Candida sp.*), em doentes não-neutropénicos (doentes sem contagem de glóbulos brancos anormalmente baixa),
- infeções invasivas graves por *Candida sp.*, quando o fungo é resistente ao fluconazol (outro medicamento antifúngico),
- infeções fúngicas graves causadas por *Scedosporium sp.* ou *Fusarium sp.* (duas espécies diferentes de fungos).

Voriconazol Accord destina-se a doentes com infeções fúngicas graves, possivelmente com risco de vida.

Prevenção de infeções fúngicas em recetores de transplante de medula óssea de elevado de risco.

Este medicamento deve apenas ser utilizado sob supervisão de um médico.

2. O que precisa de saber antes de tomar Voriconazol Accord

Não tome Voriconazol Accord
- se tem alergia ao voriconazol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

É muito importante que informe o seu médico ou farmacêutico se está a tomar ou tomou quaisquer outros medicamentos, mesmo aqueles que são obtidos sem receita médica, ou medicamentos à base de plantas.

Os medicamentos descritos na lista seguinte não podem ser tomados durante o tratamento com Voriconazol Accord:

- Terfenadina (utilizado para as alergias)
- Astemizol (utilizado para as alergias)
- Cisaprida (utilizado para os problemas de estômago)
- Pimozida (utilizado para o tratamento de doenças mentais)
- Quinidina (utilizado para o batimento irregular do coração)
- Ivabradina (utilizado para sintomas de insuficiência cardíaca crónica)
- Rifampicina (utilizado para o tratamento da tuberculose)
- Efavirenz (utilizado no tratamento da infeção por VIH) em doses de 400 mg ou superiores, uma vez por dia
- Carbamazepina (utilizado no tratamento das convulsões)
- Fenobarbital (utilizado para situações graves de insónia e convulsões)
- Alcalóides da cravagem do centeio (por exemplo, ergotamina, di-hidroergotamina; utilizados para a enxaqueca)
- Sirolímus (utilizado em doentes transplantados)
- Ritonavir (utilizado no tratamento da infeção por VIH) em doses de 400 mg ou superiores, duas vezes por dia.
- Hipericão (suplemento à base de plantas)
- Naloxegol [utilizado para tratar a prisão de ventre causada especificamente por medicamentos analgésicos, chamados opioides (por exemplo, morfina, oxicodona, fentanilo, tramadol, codeína)]
- Tolvaptano [utilizado para tratar a hiponatremia (níveis baixos de sódio no sangue) ou para abrandar o declínio da função renal em doentes com doença renal poliquística]
- Lurasidona (utilizado para tratar a depressão)
- Venetoclax (utilizado para tratar doentes com leucemia linfocítica crónica – LLC)

Advertências e precauções
Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Voriconazol Accord se:

- teve uma reação alérgica a outros azóis.
- sofre, ou sofreu, de uma doença do fígado. Se tem uma doença do fígado, o seu médico poderá prescrever-lhe uma dose mais baixa de Voriconazol Accord. O seu médico deve igualmente monitorizar a função do seu fígado durante o período em que está a ser tratado com Voriconazol Accord, efetuando análises ao sangue.
- sabe que tem cardiomiopatia, batimentos cardíacos irregulares, ritmo cardíaco lento ou uma alteração no eletrocardiograma (ECG) chamada “síndrome do QTc longo”.

Deve evitar por completo a luz solar e a exposição solar durante o tratamento. É importante cobrir as áreas da pele expostas ao sol e usar protetor solar, com elevado fator de proteção (FPS), uma vez que pode ocorrer um aumento da sensibilidade da pele aos raios solares UV. Estas precauções aplicam-se também às crianças.

Enquanto está a ser tratado com Voriconazol Accord:
- informe o seu médico imediatamente
  - caso sofra uma queimadura solar
  - caso desenvolva uma erupção na pele grave ou vesículas (bolhas) na pele
  - caso surja dor nos ossos.

Se desenvolver alterações na pele como acima descritas, o seu médico poderá encaminhá-lo para um dermatologista, o qual, após consulta, poderá decidir que é importante que seja observado regularmente. Existe uma pequena probabilidade de desenvolvimento de cancro da pele associada à utilização a longo prazo de Voriconazol Accord.

Se desenvolver sinais de “insuficiência suprarrenal”, situação na qual as glândulas suprarrenais não produzem quantidades adequadas de determinadas hormonas esteroides, tais como o cortisol, o que pode levar a sintomas como fadiga crónica ou de longa duração, fraqueza muscular, perda de apetite, perda de peso, dor abdominal, fale com o seu médico.

Se desenvolver sinais de “síndrome de Cushing”, uma doença na qual o organismo produz demasiad quantidade da hormona cortisol, o que pode levar a sintomas tais como: aumento de peso, papos d gordura nas costas entre os ombros, um rosto arredondado (face em lua cheia), escurecimento da pel da barriga, coxas, seios e braços, pele fina, facilidade em fazer nódoas negras, nível elevado de açúca no sangue, crescimento excessivo de pelos no corpo, transpiração excessiva, informe o seu médico.

O seu médico deve monitorizar a função do seu fígado e rim através da realização de análises ao sangue.

Crianças e adolescentes
Voriconazole Accord não deve ser administrado a crianças com idade inferior a 2 anos.

Outros medicamentos e Voriconazol Accord
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Alguns medicamentos, quando tomados ao mesmo tempo que Voriconazol Accord, podem afetar o modo de funcionamento de Voriconazol Accord ou Voriconazol Accord pode afetar o modo de funcionamento desses medicamentos.

Informe o seu médico caso esteja a tomar o seguinte medicamento, uma vez que deve ser evitado, se possível, o tratamento em simultâneo com Voriconazol Accord:

- Ritonavir (utilizado no tratamento da infeção por VIH) em doses de 100 mg, duas vezes por dia.
- Glasdegib (utilizado no tratamento do cancro) – se precisar de utilizar os dois medicamentos, o médico irá monitorizar o seu ritmo cardíaco com frequência.

Informe o seu médico se estiver a tomar um dos medicamentos seguintes uma vez que o tratamento concomitante com Voriconazol Accord deverá ser evitado, e poderá ser necessário um ajuste da dose de voriconazol:

- Rifabutina (utilizado para tratamento da tuberculose). Se já está a ser tratado com rifabutina as suas análises ao sangue e os efeitos adversos à rifabutina, terão de ser monitorizados.
- Fenitoína (utilizado para tratamento da epilepsia). Se já está a ser tratado com fenitoína a sua concentração sanguínea de fenitoína terá de ser monitorizada durante o tratamento com Voriconazol Accord e a dose poderá ser ajustada.

Informe o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos, pois podem necessitar de um ajuste de dose ou de serem monitorizados para verificar se os medicamentos e/ou Voriconazol Accord continuam a ter o efeito desejado:

- Varfarina e outros anticoagulantes (por exemplo, femprocumon, acenocumarol) (utilizados para diminuir a coagulação do sangue)
- Ciclosporina (utilizado em doentes transplantados)
- Tacrolímus (utilizado em doentes transplantados)
- Sulfonilureias (ex., tolbutamida, glipizida e gliburida) (utilizadas para a diabetes)
- Estatinas (ex., atorvastatina, sinvastatina) (utilizadas para diminuir o colesterol)
- Benzodiazepinas (ex., midazolam, triazolam) (utilizadas para a insónia grave e stress)
- Omeprazol (utilizado para o tratamento de úlceras)
- Contracetivos orais (se tomar Voriconazol Accord enquanto utilizar contracetivos orais, poderá ter efeitos secundários, como náuseas e perturbações menstruais)

- Alcalóides da Vinca (ex., vincristina e vinblastina) (utilizados para tratamento do cancro)
- Indinavir e outros inibidores da protease do VIH (utilizados para tratamento de infeções pelo VIH)
- Inibidores da tirosinacinase (por exemplo, axitinib, bosutinib, cabozantinib, ceritinib, cobimetinib, dabrafenib, dasatinib, nilotinib, sunitinib, ibrutinib, ribociclib) (utilizados no tratamento do cancro)
- Inibidores da transcriptase reversa não-nucleósidos (ex., efavirenz, delavirdina, nevirapina) (utilizados para tratamento da infeção pelo VIH) (algumas doses de efavirenz NÃO podem ser tomadas ao mesmo tempo que Voriconazol Accord)
- Metadona (utilizada para tratamento da dependência de heroína)
- Alfentanilo e fentanilo e outros opiáceos de curta ação como o sufentanilo (medicamentos para a dor utilizados em procedimentos cirúrgicos)
- Oxicodona e outros opiáceos de ação prolongada tais como a hidrocodona (utilizada para a dor severa a moderada)
- Medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (ex., ibuprofeno, diclofenac) (utilizados para tratar a dor e a inflamação)
- Fluconazol (utilizado para infeções fúngicas)
- Everolímus (utilizado no tratamento de doentes com cancro do rim avançado e doentes transplantados)
- Letermovir [utilizado para a prevenção da doença por citomegalovírus (CMV) após um transplante de medula óssea]
- Ivacaftor: utilizado para tratar a fibrose cística
- Flucloxacilina (antibiótico utilizado contra infeções bacterianas)

Gravidez e amamentação
Voriconazol Accord não pode ser tomado durante a gravidez, exceto por indicação do seu médico. As mulheres em idade fértil deverão utilizar um método contracetivo eficaz. Contacte o seu médico imediatamente se ficar grávida enquanto está a tomar Voriconazol Accord.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Voriconazol Accord pode provocar visão turva ou sensação de desconforto à luz. Quando afetado, não conduza nem utilize ferramentas ou máquinas. Contacte o seu médico se tiver tido estas reações.

Voriconazol Accord contém lactose
Se o seu médico o informou que tem uma intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar Voriconazol Accord.

Voriconazol Accord contém sódio
Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido de 50 mg, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido de 200 mg, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar Voriconazol Accord

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

O seu médico irá determinar a sua dose dependendo do seu peso e tipo de infeção que apresenta.

A dose recomendada para adultos (incluindo os doentes idosos) é a seguinte:

	Comprimidos	
	Doentes com peso igual ou superior a 40 kg	Doentes com peso inferior a 40 kg
Dose para as primeiras 24 horas (Dose de carga)	400 mg de 12 em 12 horas nas primeiras 24 horas	200 mg de 12 em 12 horas nas primeiras 24 horas
Dose após as primeiras 24 horas (Dose de manutenção)	200 mg duas vezes por dia	100 mg duas vezes por dia

Dependendo da sua resposta ao tratamento, o seu médico pode aumentar a dose diária para 300 mg duas vezes por dia.

O médico pode decidir diminuir a dose se tiver cirrose ligeira a moderada.

Utilização em crianças e adolescentes

A dose recomendada para crianças e adolescents é a seguinte:

	Comprimidos	
	Crianças entre os 2 anos e menos de 12 e adolescentes entre os 12 e 14 anos que pesem menos de 50 kg	Adolescentes entre os 12 e 14 anos que pesem 50 kg ou mais e todos os adolescentes com mais de 14 anos
Dose para as primeiras 24 horas (Dose de carga)	O tratamento será iniciado com uma perfusão	400 mg a cada 12 horas durante as primeiras 24 horas
Dose após as primeiras 24 horas (Dose de manutenção)	9 mg/kg duas vezes por dia (dose máxima diária de 350 mg duas vezes por dia)	200 mg duas vezes por dia

Dependendo da resposta ao tratamento, o seu médico pode aumentar ou diminuir a dose diária.

Os comprimidos apenas devem ser administrados se a criança for capaz de engolir comprimidos.

Tome o seu comprimido pelo menos uma hora antes, ou uma hora após uma refeição. Engula o comprimido inteiro com um pouco de água.

Se estiver a tomar, ou o seu filho estiver a tomar, Voriconazol Accord para a prevenção de infeções fúngicas, o seu médico pode deixar de receitar Voriconazol Accord caso desenvolvam efeitos secundários relacionados com o tratamento.

Se tomar mais Voriconazol Accord do que deveria
Se tomar mais Voriconazol Accord do que o prescrito (ou se alguém tomar os seus comprimidos) deve procurar aconselhamento médico ou dirigir-se ao hospital mais próximo imediatamente. Leve consigo a sua embalagem de Voriconazol Accord comprimidos. Pode experimentar uma intolerância anormal à luz como consequência de ter tomado mais Voriconazol Accord do que deveria.

Caso se tenha esquecido de tomar Voriconazol Accord
É importante tomar Voriconazol Accord comprimidos regularmente, à mesma hora todos os dias. Se se esqueceu de tomar uma dose, tome a próxima dose na altura devida. Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Voriconazol Accord
Tem sido demonstrado que a toma de todas as doses, nas alturas adequadas, pode aumentar consideravelmente a eficácia do medicamento. Por conseguinte, a menos que o seu médico lhe dê

indicações para interromper o tratamento, é importante que continue a tomar Voriconazol Accord de forma correta, tal como acima descrito.

Continue a tomar Voriconazol Accord até que o seu médico lhe diga para parar. Não interrompa o tratamento precocemente, já que a infeção pode não estar curada. Os doentes com um sistema imunitário enfraquecido, ou os que apresentem infeções mais graves, podem necessitar de tratamento prolongado de modo a prevenir que a infeção volte a surgir.

Quando o tratamento com Voriconazol Accord é interrompido pelo seu médico não deverá sentir quaisquer efeitos.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Se ocorrerem efeitos secundários, a maioria será provavelmente de natureza menor e temporária. Contudo, alguns poderão ser graves e requerer cuidados médicos.

Efeitos secundários graves – Pare de tomar Voriconazol Accord e procure um médico imediatamente

- erupção na pele
- icterícia; alterações da função do fígado nas análises sanguíneas
- pancreatite

Outros efeitos secundários

Muito frequentes: podem afetar mais do que 1 em cada 10 pessoas

- Problemas visuais (alterações na visão incluindo visão turva, alterações visuais da cor, intolerância anormal à perceção visual da luz, daltonismo, distúrbio ocular, visão de halo, cegueira noturna, visão oscilante, ver faíscas, aura visual, acuidade visual reduzida, brilho visual, perda de parte do campo visual habitual, manchas na visão)
- Febre
- Erupção na pele
- Náuseas, vómitos, diarreia
- Dores de cabeça
- Inchaço das extremidades
- Dores de estômago
- Dificuldade em respirar
- Enzimas hepáticas elevadas

Frequentes: podem afetar até 1 em cada 10 pessoas

- Inflamação dos seios perinasais, inflamação das gengivas, arrepios, fraqueza
- Número reduzido, incluindo grave, de alguns tipos de células sanguíneas vermelhas (por vezes relacionado com o sistema imunitário) e/ou brancas (por vezes com febre), número reduzido de células denominadas plaquetas que ajudam a coagulação do sangue
- Redução do açúcar no sangue, potássio no sangue reduzido, sódio no sangue reduzido
- Ansiedade, depressão, confusão, agitação, incapacidade de dormir, alucinações
- Convulsões, tremor ou movimentos musculares descontrolados, formigueiro ou sensações anormais na pele, aumento do tónus muscular, sonolência, tonturas
- Hemorragia no olho

- Problemas no ritmo cardíaco, incluindo batimento cardíaco muito rápido, batimento cardíaco muito lento, desmaios, pressão arterial reduzida, inflamação de uma veia (que pode estar associada com a formação de um coágulo sanguíneo)
- Dificuldade aguda em respirar, dor no peito, inchaço do rosto (boca, lábios e em torno dos olhos), acumulação de fluidos nos pulmões
- Obstipação, indigestão, inflamação dos lábios
- Icterícia, inflamação do fígado e lesão do fígado
- Erupções na pele que podem conduzir à formação de bolhas e descamação da pele graves, caracterizadas por uma área plana e vermelha da pele coberta de pequenos papos confluentes, vermelhidão da pele
- Comichão
- Queda de cabelo
- Dor lombar
- Falência renal, sangue na urina, alterações nos testes de função renal

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em cada 100 pessoas

- Sintomas gripais, irritação e inflamação do trato gastrointestinal, inflamação do trato gastrointestinal, causando diarreia associada aos antibióticos, inflamação dos vasos linfáticos
- Inflamação do tecido fino que reveste a parede interna do abdómen e cobre os órgãos abdominais
- Glândulas linfáticas aumentadas (por vezes doloroso), falência da medula óssea, aumento dos eosinófilos
- Depressão da função da glândula suprarrenal, hipoatividade da glândula tiroideia
- Alterações do funcionamento cerebral, sintomas tipo parkinsonianos, lesão do nervo que pode originar dormência, dor, formigueiro ou sensação de queimadura nas mãos ou nos pés
- Problemas de equilíbrio ou coordenação
- Inchaço cerebral
- Visão dupla, problemas graves nos olhos, incluindo: dor e inflamação dos olhos e pálpebras, movimentos anómalos dos olhos, danos do nervo ótico resultando em problemas de visão, inchaço do disco ótico
- Diminuição da sensibilidade ao toque
- Alteração do paladar
- Dificuldades de audição, zumbidos nos ouvidos, vertigens
- Inflamação de certos órgãos internos – pâncreas e duodeno, inchaço e inflamação da língua
- Fígado aumentado, falência do fígado, doença da vesícula biliar, pedra na vesícula
- Inflamação das articulações, inflamação das veias sob a pele (que pode estar associada à formação de um coágulo sanguíneo)
- Inflamação do rim, proteínas na urina, danos no rim
- Ritmo cardíaco muito rápido ou falhas nos batimentos cardíacos, por vezes com impulsos elétricos erráticos
- Anomalias no eletrocardiograma (ECG)
- Aumento do colesterol no sangue, aumento da ureia no sangue
- Reações alérgicas na pele (por vezes graves), incluindo uma afeção da pele potencialmente fatal que provoca bolhas dolorosas e lesões na pele e nas membranas mucosas, especialmente na boca, inflamação da pele, urticária, queimadura solar ou reação grave da pele após exposição à luz ou ao sol, vermelhidão e irritação da pele, descoloração vermelha ou roxa da pele, que pode ser causada por uma baixa contagem de plaquetas, eczema
- Reação no local da perfusão
- Reação alérgica ou resposta imunitária exagerada

Raros: podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas

- Hiperatividade da glândula tiróideia
- Deterioração da função cerebral que consiste numa complicação grave de doença do fígado
- Perda da maior parte das fibras no nervo ótico, opacificação da córnea, movimento involuntário do olho

- Fotossensibilidade bolhosa
- Uma doença em que o sistema imunitário ataca parte do sistema nervoso periférico
- Problemas do ritmo cardíaco ou da condução (por vezes fatais)
- Reação alérgica potencialmente fatal
- Distúrbio do sistema de coagulação do sangue
- Reações alérgicas da pele (por vezes graves), incluindo inchaço rápido (edema) da derme, tecido subcutâneo, mucosa e tecidos da submucosa, manchas na pele vermelhas e espessas que provocam comichão ou dor com escamas de pele prateada, irritação da pele e das membranas mucosas, afeção da pele potencialmente fatal que faz com que grandes porções da epiderme, a camada mais externa da pele, se descole das camadas de pele por baixo
- Pequenas zonas de pele seca e a escamar, por vezes espessa, com "picos"

Os efeitos secundários com frequência desconhecida são:

- Sardas e pontos pigmentados

Outros efeitos secundários cuja frequência é desconhecida, mas que deve notificar de imediato ao seu médico:
- Cancro da pele
- Inflamação do tecido que envolve os ossos
- Zonas de pele vermelha ou a escamar ou lesões da pele em forma de anel, que podem ser um sintoma de uma doença autoimune denominada lúpus eritematoso cutâneo

O seu médico deve monitorizar a sua função do fígado e rins através da realização de análises ao sangue, uma vez que foi demonstrado que Voriconazol Accord afeta o fígado e o rim. Informe o seu médico se tiver dores de estômago, ou se as suas fezes tiverem uma consistência diferente.

Têm sido comunicados casos de cancro da pele em doentes tratados com Voriconazol Accord por longos períodos de tempo.

As queimaduras solares ou reações graves da pele após a exposição à luz e ao sol foram observadas mais frequentemente em crianças. Se desenvolver, ou o seu filho desenvolver, problemas de pele, o seu médico poderá encaminhá-lo para um dermatologista, que, após uma consulta, poderá decidir se é importante ser observado regularmente. Se algum destes efeitos secundários persistir ou for incómodo, informe o seu médico. Também foram mais frequentemente observadas elevações das enzimas hepáticas em crianças.

Notificação de suspeitas de reações adversas
Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Voriconazol Accord

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Voriconazol Accord

- A substância ativa é o voriconazol. Cada comprimido contém 50 mg de voriconazol (no caso de Voriconazol Accord 50 mg comprimidos revestidos por película) ou 200 mg de voriconazol (no caso de Voriconazol Accord 200 mg comprimidos revestidos por película).
- Os outros componentes são lactose mono-hidratada, amido pré-gelificado, croscarmelose sódica, povidona e estearato de magnésio, que constituem o núcleo do comprimido e hipromelose, dióxido de titânio (E171), lactose mono-hidratada e triacetina que constituem o revestimento por película (ver secção 2, Voriconazol Accord 50 mg comprimidos revestidos por película ou Voriconazol Accord 200 mg comprimidos revestidos por película contém lactose e sódio).

Qual o aspeto de Voriconazol Accord e conteúdo da embalagem

Voriconazol Accord 50 mg comprimidos revestidos por película apresenta-se como comprimidos revestidos por película, brancos a esbranquiçados, redondos com aproximadamente 7,0 mm de diâmetro, marcados com "V50" numa das faces e lisos na outra face.

Voriconazol Accord 200 mg comprimidos revestidos por película apresenta-se como comprimidos revestidos por película, brancos a esbranquiçados, ovais com 15,6 mm de comprimento e 7,8 mm de largura, marcados com "V200" numa das faces e lisos na outra face.

Voriconazol Accord 50 mg comprimidos revestidos por película e 200 mg comprimidos revestidos por película estão disponíveis em embalagens de 2, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56 e 100 ou embalagens blister em doses unitárias (PVC/Alumínio) contendo 10x1, 14x1, 28x1, 30x1, 56x1 ou 100x1 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
Espanha

Fabricante

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola, PLA 3000
Malta

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polónia

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Países Baixos

Este folheto foi revisto pela última vez em {MM/AAAA}.