

Folheto informativo: Informação para o doente

Voriconazol Aristo 50 mg comprimidos revestidos por película  
Voriconazol Aristo 100 mg comprimidos revestidos por película  
Voriconazol Aristo 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 ou farmacêutico.

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 ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

Voriconazol Aristo contém a substância ativa voriconazol. Voriconazol Aristo é um medicamento antifúngico. Atua por destruição ou paragem do crescimento dos 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 Aristo destina-se a doentes com infeções fúngicas graves, possivelmente com risco de vida.

Prevenção de infecções 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 Aristo

Não tome Voriconazol Aristo:

Se tem alergia (hipersensibilidade) 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 Aristo:

Terfenadina (utilizado para as alergias)

Astemizol (utilizado para as alergias)

Cisaprida (utilizado para tratar problemas de estômago)

Pimozida (utilizado para o tratamento de doenças mentais)

Quinidina (utilizado para o batimento irregular do coração)

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)

Alcaloides 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)

### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Voriconazol Aristo 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 Aristo. O seu médico deve igualmente monitorizar a função do seu fígado durante o período em que está a ser tratado com Voriconazol Aristo, efetuando análises ao sangue.

sabe que tem cardiomiopatia, batimentos cardíacos irregulares, ritmo cardíaco lento ou uma alteração no eletrocardiograma (ECG) chamada “síndrome do intervalo QTc prolongado”.

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 Aristo:

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 Aristo.

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

Crianças e adolescentes

Voriconazol Aristo não deve ser administrado a crianças com idade inferior a 2 anos.

Outros medicamentos e Voriconazol Aristo

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou 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 Aristo, podem afetar o modo de funcionamento de Voriconazol Aristo ou Voriconazol Aristo 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 Aristo:

Ritonavir (utilizado no tratamento da infeção por VIH) em doses de 100 mg, duas vezes por dia.

Informe o seu médico se estiver a tomar um dos medicamentos seguintes uma vez que o tratamento concomitante com Voriconazol Aristo 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 Aristo 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 Aristo 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 (por exemplo, tolbutamida, glipizida e gliburida) (utilizadas para a diabetes)

Estatinas (por exemplo, atorvastatina, sinvastatina) (utilizadas para diminuir o colesterol)

Benzodiazepinas (por exemplo, midazolam, triazolam) (utilizadas para a insónia grave e stress)

Omeprazol (utilizado para o tratamento de úlceras)

Contracetivos orais (se tomar Voriconazol Aristo enquanto utilizar contracetivos orais, poderá ter efeitos secundários, como náuseas e perturbações menstruais)

Alcaloides da vinca (por exemplo, vincristina e vinblastina) (utilizados para tratamento do cancro)

Indinavir e outros inibidores da protease do VIH (utilizados para tratamento de infeções pelo VIH)

Inibidores não-nucleósidos da transcriptase reversa (por exemplo, efavirenz, delavirdina, nevirapina) (utilizados para tratamento da infeção pelo VIH) (algumas doses de efavirenz NÃO podem ser tomadas ao mesmo tempo que Voriconazol Aristo)

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 (por exemplo, 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)

#### Gravidez e amamentação

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

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 Aristo 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 Aristo contém lactose

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este Voriconazol Aristo.

### 3. Como tomar Voriconazol Aristo

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. 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 adolescentes 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 de 12 em 12 horas nas 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 Aristo para a prevenção de infeções fúngicas, o seu médico pode deixar de receitar Voriconazol Aristo caso desenvolvam efeitos secundários relacionados com o tratamento.

Voriconazol Aristo 200 mg comprimidos revestidos por película pode ser dividido em doses iguais.

Se tomar mais Voriconazol Aristo do que deveria

Se tomar mais Voriconazol Aristo 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 Aristo comprimidos. Pode experimentar uma intolerância anormal à luz como consequência de ter tomado mais Voriconazol Aristo do que deveria.

Caso se tenha esquecido de tomar Voriconazol Aristo

É importante tomar Voriconazol Aristo 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 uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Voriconazol Aristo

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 Aristo de forma correta, tal como acima descrito.

Continue a tomar Voriconazol Aristo 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 Aristo é interrompido pelo seu médico não deverá sentir quaisquer efeitos.

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

#### 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 Aristo e procure um médico imediatamente

Erupção na pele

Icterícia; Alterações da função do fígado nas análises sanguíneas

Pancreatite

Outros efeitos secundários

Efeitos secundários muito frequentes (podem afetar mais de 1 pessoa em cada 10) são:  
Problemas visuais (alterações na visão incluindo visão turva, alterações de cor visual, intolerância anormal à percepção visual da luz, daltonismo, deficiência da visão, visão em halo, cegueira noturna, visão oscilante, visualização de faíscas, aura visual, acuidade visual diminuída, nitidez visual, perda de parte do habitual campo de visão, manchas nos olhos)

Febre

Erupção na pele

Náuseas, vômitos, diarreia

Dor de cabeça

Inchaço das extremidades

Dor de estômago

Dificuldades em respirar

Enzimas hepáticas elevadas

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 pessoa em cada 10) são:

Inflamação dos seios perinasais, inflamação das gengivas, arrepios, fraqueza

Número reduzido de alguns tipos, inclusive graves, de células sanguíneas vermelhas (por vezes relacionadas com o sistema imunitário) e/ou brancas (por vezes com febre), número reduzido de células denominadas plaquetas que ajudam a coagulação do sangue

Reação alérgica ou resposta imunitária exagerada

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 tônus 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

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 pessoa em cada 100) são:

Sintomas de gripe, 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 abdômen 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, formiguelo 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 anormais 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, lesão no rim

Ritmo cardíaco muito rápido ou falhas nos batimentos cardíacos, por vezes com impulsos elétricos irregulares

Anomalias no eletrocardiograma (ECG)

Aumento do colesterol no sangue, aumento da ureia no sangue

Reações alérgicas na pele (por vezes graves), incluindo condição cutânea fatal causadora de bolhas dolorosas e feridas na pele e nas 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

Efeitos secundários raros (podem afetar até 1 pessoa em cada 1000) são:

Hiperatividade da glândula tiroideia

Deterioração da função cerebral que consiste numa complicação grave de doença do fígado

Perda da maior parte das fibras do nervo, 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 de condução (por vezes fatais)

Reação alérgica potencialmente fatal

Perturbação do sistema da coagulação sanguínea

Reações cutâneas alérgicas (por vezes graves), incluindo inchaço rápido (edema) da derme, do tecido subcutâneo, dos tecidos da mucosa e submucosa, zonas da pele espessa, vermelha com escamas acinzentadas que provocam comichão ou dor, irritação da pele e das mucosas, condição cutânea potencialmente fatal que causa a separação de grandes porções de epiderme, a camada mais externa da pele, das camadas da pele internas

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 Aristo 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 Aristo 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.

Foram também observadas enzimas hepáticas elevadas mais frequentemente na população pediátrica.

Se algum destes efeitos secundários persistir ou for incómodo, informe o seu médico.

#### Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

#### INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Voriconazol Aristo

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

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

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Comprimidos embalados em frascos de HDPE:

Prazo de validade após primeira abertura: 28 dias, não excedendo o prazo de validade.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização. 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 Aristo

A substância ativa é o voriconazol

Cada comprimido contém 50 mg de voriconazol.

Cada comprimido contém 100 mg de voriconazol.

Cada comprimido contém 200 mg de voriconazol.

Os outros componentes são lactose mono-hidratada, amido parcialmente pré-gelatinizado, amido de milho, croscarmelose sódica, povidona, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio, hipromelose, dióxido de titânio, triacetina

Qual o aspeto de Voriconazol Aristo e conteúdo da embalagem

Comprimidos revestidos por película, brancos a quase brancos, redondos.

Comprimidos revestidos por película brancos a quase brancos, oblongos, com ranhura numa das faces. O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Comprimidos revestidos por película brancos a quase brancos, oblongos, com ranhura numa das faces. O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Voriconazol Aristo está disponível em embalagens blister de 2, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56 e 100 comprimidos revestidos por película.

Voriconazol Aristo está disponível em frascos de HDPE com 2, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56 e 100 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

<A ser completado nacionalmente>

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

<A ser completado nacionalmente>

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

<A ser completado nacionalmente>