

Folheto informativo: Informação para o doente

Voriconazol Mylan 50 mg comprimidos revestidos por película
Voriconazol Mylan 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 Mylan e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Voriconazol Mylan
3. Como tomar Voriconazol Mylan
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Voriconazol Mylan
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Voriconazol Mylan contém a substância ativa voriconazol. Voriconazol Mylan 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 espécie *Aspergillus*),
- candidemia (outro tipo de infeção fúngica devida a espécie *Candida*) em doentes não-neutropénicos (doentes sem contagem de glóbulos brancos anormalmente baixa),
- infeções invasivas graves por espécie *Candida*, quando o fungo é resistente ao fluconazol (outro medicamento antifúngico),
- infeções fúngicas graves causadas por espécie *Scedosporium* ou espécie *Fusarium*.

Voriconazol Mylan 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 risco.

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

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

Não tome Voriconazol Mylan:

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 Mylan:

- 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)
- 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 de centeio (por ex., 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, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Voriconazol Mylan se:

- teve uma reacção 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 Mylan. O seu médico deve igualmente monitorizar a função do seu fígado durante o período em que está a ser tratado com Voriconazol Mylan, 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 Mylan:

- informe imediatamente o seu médico se desenvolver
 - o uma queimadura solar
 - o erupção grave ou bolhas na pele

- o 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 associado à utilização a longo prazo de Voriconazol Mylan.

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

Crianças e adolescentes

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

Outros medicamentos e Voriconazol Mylan

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 Mylan, podem afetar o modo de funcionamento de Voriconazol Mylan, ou Voriconazol Mylan 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 Mylan:

- Ritonavir (utilizado no tratamento do 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 Mylan deve ser evitado, se possível, e poderá ser necessário um ajuste da dose de voriconazol:

- Rifabutina (utilizado para o 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 o 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 Mylan, e a dose poderá ser ajustada.

Informe o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos, pois pode necessitar de um ajuste de dose ou de ser monitorizado para verificar se os medicamentos e/ou Voriconazol Mylan 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, alprazolam) (utilizadas para a insónia grave e stress)
- Omeprazol (utilizado para o tratamento de úlceras)
- Contracetivos orais (se tomar Voriconazol Mylan enquanto utilizar contracetivos orais, poderá ter efeitos secundários, como náuseas e perturbações menstruais)
- Alcaloides da vinca (por exemplo, vincristina e vinblastina) (utilizados para o tratamento do cancro)
- Indinavir e outros inibidores da protease do VIH (utilizados no tratamento do VIH)
- Inibidores não-nucleósidos da transcriptase reversa (por exemplo, efavirenz, delavirdina, nevirapina) (utilizados no tratamento do VIH) (algumas doses de efavirenz NÃO podem ser tomadas ao mesmo tempo que Voriconazol Mylan.)
- Metadona (utilizado para o tratamento da dependência de heroína)
- Alfentanilo e fentanilo e outros opiáceos de curta ação como o sufentanilo (analgésicos utilizados em procedimentos cirúrgicos)
- Oxycodona e outros opiáceos de ação prolongada, tais como a hidrocodona (utilizados para a dor moderada a grave)
- 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 Mylan não pode ser tomado durante a gravidez, exceto por indicação do seu médico. As mulheres com potencial para engravidar deverão utilizar um método contracetivo eficaz. Contacte o seu médico imediatamente se ficar grávida enquanto está a tomar Voriconazol Mylan.

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 Mylan pode causar visão turva ou sensação de desconforto à luz. Quando afetado, não conduza nem utilize ferramentas ou máquinas. Contacte o seu médico se tiver estas reações.

Voriconazol Mylan contém lactose e sódio

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

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, e praticamente "isento de sódio"

3. Como tomar Voriconazol Mylan

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 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 sua 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 se o seu filho estiver a tomar, Voriconazol Mylan para a prevenção de infeções fúngicas, o seu médico pode deixar de receitar o medicamento caso desenvolvam efeitos secundários relacionados com o tratamento.

Se tomar mais Voriconazol Mylan do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Voriconazol Mylan

É importante tomar Voriconazol Mylan 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 para de tomar Voriconazol Mylan

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 Mylan de forma correta, tal como acima descrito.

Continue a tomar Voriconazol Mylan 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 Mylan for 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 alguns dos seguintes efeitos secundários, pare de tomar Voriconazol Mylan e informe o seu médico imediatamente ou dirija-se ao serviço de urgências do hospital mais próximo:

- Erupção cutânea
- Amarelecimento da pele ou da parte branca dos olhos (icterícia), alterações nas análises ao sangue para a função hepática
- Inflamação do pâncreas, o que causa dor intensa no abdômen e nas costas (pancreatite)

Outros efeitos secundários podem requerer cuidados médicos. Informe o seu médico se tiver algum dos seguintes:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- Dificuldades respiratórias graves, incluindo falta de ar e respiração rápida, que podem ser causadas por inflamação dos pulmões

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Uma condição que causa níveis reduzidos de todos os tipos de células sanguíneas (pancitopenia), causando infecções frequentes que provocam febre, arrepios, cansaço, dor de garganta ou úlceras na boca (número reduzido de glóbulos brancos), cansaço, falta de ar e palidez (número reduzido de glóbulos vermelhos) e hemorragias ou hematomas inesperados ou durante mais tempo do que o normal (número reduzido de plaquetas)
- Acumulação de fluido nos pulmões, causando dificuldade em respirar com febre, sudorese, ansiedade e tosse, possivelmente com a presença de sangue
- Hemorragia na parte posterior do olho (hemorragia da retina), causando alteração de visão, incluindo perda de visão, que pode ocorrer repentinamente
- Ataques (convulsões)
- Falência hepática ou doença hepática com os seguintes sintomas; náuseas, vômitos, perda de apetite, sensação de mal-estar geral, febre, comichão, amarelecimento da pele e dos olhos, fezes claras, urina escura (hepatite)
- Alterações urinárias, tanto em quantidade como na frequência, acompanhadas por sensação de má disposição ou enjoos, perda de apetite, perda de peso, dor na parte inferior do abdómen ou nas costas, que podem ser sinais de insuficiência renal ou de outros problemas renais graves.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- Uma erupção cutânea generalizada com bolhas e descamação da pele especialmente ao redor da boca, nariz, olhos e órgãos genitais (síndrome de Stevens-Johnson).
- Coagulação sanguínea involuntária nas veias, reduzindo o fluxo sanguíneo para as diferentes partes do corpo ou hemorragia grave e inesperada
- Reação na pele grave após exposição à luz ou ao sol (fotossensibilidade bolhosa)
- Ritmo cardíaco muito rápido ou irregular (fibrilhação)
- Diarreia grave, persistente ou com sangue associada com dor abdominal ou febre
- Função reduzida da glândula suprarrenal, que pode causar baixo nível de açúcar no sangue, desidratação, perda de peso, pressão arterial baixa, sensação de desorientação, fraqueza ou cansaço
- Inchaço do cérebro, que pode causar alterações na forma como pensa ou age, dificuldade em concentrar-se, sensação de sonolência, desinteresse e falta de energia
- Inchaço dos nervos na parte posterior do olho, causando alterações súbitas na visão, incluindo perda de visão ou dor ao movimentar o olho
- Movimento ou cruzamento dos olhos descontrolado ou involuntário, que pode ser acompanhado de movimento descontrolado do pescoço, da boca ou da língua, com dor nos olhos

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

- Uma reação alérgica grave (anafilaxia) com sintomas, como inchaço da face, lábios, boca, língua ou garganta, causando dificuldade em respirar (angioedema)
- Alterações no ritmo cardíaco, incluindo batimentos "em falta", que podem causar sensação de cabeça a andar à roda ou desmaios- Turvação da córnea, causando redução na visão ou visão turva
- Dormência, formigamento, dor e fraqueza nas mãos, pés, braços ou pernas, ou nas costas, que podem originar problemas nos movimentos, na fala, na ingestão de alimentos ou na visão e podem ser sinais de uma rara mas perigosa resposta imunitária (síndrome de Guillain-Barré)

- Erupção da pele generalizada com bolhas e descamação em grande parte da superfície corporal (necrólise epidérmica tóxica)
- Erupção cutânea grave com inchaço da face, glândulas inchadas, febre, inflamação dos órgãos internos com resultados alterados de análises no sangue (reação a fármaco com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS)).
- Erupções cutâneas graves, que podem formar bolhas e assemelhar-se a pequenos alvos (manchas escuras centrais cercadas por uma área mais pálida, com um anel escuro ao redor da borda) (eritema multiforme).

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- Músculos ou ossos doridos, com sensibilidade ao toque ou dores (periostite).
- Manchas vermelhas escamosas na pele ou lesões de pele em forma de anel, em particular sobre a face, que pode ser um sinal de uma doença autoimune chamado lúpus eritematoso cutâneo.

Existiram notificações de cancro da pele em doentes tratados com Voriconazol Mylan durante longos períodos de tempo.

Outros efeitos secundários possíveis

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- Compromisso visual (alterações na visão, incluindo visão turva, alterações de cor, sensibilidade involuntária à luz, daltonismo, visão em halo, cegueira noturna, visão flutuante ou oscilante, visualização de faíscas, cintilações ou aura, claridade involuntária, perda de parte do habitual campo de visão normal, visualização de manchas ou de moscas volantes)
- Febre
- Náuseas, vômitos, diarreia
- Dor de cabeça
- Inchaço das mãos ou dos pés
- Dores de estômago
- Alterações nas análises ao sangue para avaliar a função hepática

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Inflamação dos seios nasais, arrepios, fraqueza
- Inflamação das gengivas (gengivite)
- Obstipação, indigestão ou azia, inflamação dos cantos da boca e dos lábios
- Ansiedade, depressão, formigueiro, confusão, tonturas, agitação, tremor, alucinações (ver, ouvir ou sentir coisas que não existem) e outros sintomas nervosos
- Aumento do tônus muscular
- Sensação de sonolência ou sono, ou dificuldades em adormecer
- Desmaios
- Batimento cardíaco mais rápido ou mais lento do que o normal
- Pressão arterial baixa
- Dor no peito
- Baixos níveis de açúcar, de potássio ou de sódio no sangue
- Perda de cabelo
- Dor nas costas
- Sangue na urina, alterações nas análises ao sangue para avaliar a função renal
- Inflamação do trato gastrointestinal.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- Outras reações alérgicas, como urticária, comichão e/ou pele vermelha
- Sintomas gripais
- Glândulas linfáticas aumentadas, por vezes dolorosas e possivelmente devido a infecção
- Aumento num tipo de glóbulos brancos que pode ser associado com reação alérgica
- Problemas com a coordenação
- Visão dupla, dor e inflamação dos olhos e das pálpebras, movimento involuntário do olho
- Problemas de audição, zumbido nos ouvidos
- Sensação de rotação quando está sentado ou parado (vertigens)
- Inflamação de uma veia (que pode ser associada à formação de um coágulo de sangue)
- Diminuição da sensibilidade ao toque
- Paladar anormal
- Inflamação da parte superior do intestino delgado
- Inchaço e inflamação da língua
- Aumento do fígado, doença da vesícula biliar, cálculos biliares
- Dor nas articulações
- Inflamação do rim, proteínas na urina
- Aumento dos níveis de colesterol ou de ureia no sangue, que pode ser visto numa análise ao sangue.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

- Manchas vermelhas e escamosas na pele, particularmente na face e no couro cabeludo, por vezes espessas ou em forma de pico ou pontiagudas.
- Alterações nos seus movimentos normais, incluindo espasmos musculares, tremores ou marcha arrastada semelhantes à doença de Parkinson, sensação de inquietação ou de tensão (sintomas extrapiramidais)
- Glândula tiroide hiperativa ou hipoativa

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- Sardas ou manchas mais escuras na pele

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

Se algum destes efeitos secundários persistir ou se o incomodar, informe o seu médico.

Efeitos secundários em crianças e adolescentes

Têm sido observadas, mais frequentemente em crianças, queimaduras solares ou reações cutâneas graves após exposição à luz ou ao sol. Se você, ou se o seu filho, desenvolver uma reação cutânea enquanto estiver a tomar este medicamento, fale com o seu médico o quanto antes. Este poderá encaminhá-lo para um especialista, que decidirá se é importante que você, ou que o seu filho, seja observado regularmente.

Foram também observadas alterações nas análises ao sangue para avaliar a função hepática mais frequentemente em crianças.

Comunicação de efeitos secundários

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 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 71 40

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

5. Como conservar Voriconazol Mylan

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister, após EXP. 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 Mylan

A substância ativa é o voriconazol. Cada comprimido contém 50 mg ou 200 mg de voriconazol.

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: Lactose mono-hidratada (ver secção 2 "Voriconazol Mylan contém lactose mono-hidratada"), croscarmelose sódica, amido de milho pré-gelificado, povidona e estearato de magnésio.

Revestimento por película: Lactose mono-hidratada, hipromelose, dióxido de titânio (E171) e triacetina.

Qual o aspeto de Voriconazol Mylan e conteúdo da embalagem

Voriconazol Mylan 50 mg comprimidos revestidos por película: comprimido revestido por película branco a esbranquiçado, oval, biconvexo, gravado com "V26" num dos lados do comprimido e em sem qualquer inscrição no outro lado.

Voriconazol Mylan 200 mg comprimidos revestidos por película: comprimido revestido por película branco a esbranquiçado, em formato de cápsula, biconvexo, gravado com "M164" num dos lados do comprimido e em sem qualquer inscrição no outro lado.

Voriconazol Mylan está disponível em embalagens blister de:

20, 28, 30, 90, 100, 28 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 100 x 1 comprimidos revestidos por película de Voriconazol Mylan 50 mg comprimidos revestidos por película.

14, 20, 28, 30, 90, 100, 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 100 x 1 comprimidos de Voriconazol Mylan 200 mg comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Mylan, Lda.

Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C - 7.3 e 7.4
1990-095 Lisboa

Fabricante

Generics (UK) Limited, Station Close, Potters Bar, Herts EN6 1TL, Reino Unido.

GE Pharmaceuticals Ltd., Industrial Zone, Chekanitza-South area, 2140 Botevgrad, Bulgária.

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlanda.

Mylan Hungary Kft., H-2900 Komárom, Mylan utca 1, Hungria.

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

Bélgica: Voriconazole Mylan 50 mg and 200 mg filmomhulde tabletten

República Checa: Vorikonazol Mylan 200 mg, potahované tablety

França: Voriconazole Mylan 50 mg and 200 mg, comprimé pelliculé

Alemanha: Voriconazol Mylan 50 mg and 200 mg Filmtabletten

Irlanda: Voriconazole Mylan 200 mg film-coated Tablets

Itália: Voriconazolo Mylan 50 mg and 200 mg compresse rivestite con film

Luxemburgo: Voriconazole Mylan 50 mg and 200 mg comprimés pelliculés

Polónia: Voriconazole Mylan

Portugal: Voriconazol Mylan

Espanha: Voriconazol MYLAN 50 mg and 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Países Baixos: Voriconazol Mylan 50 mg and 200 mg, filmomhulde tabletten

Reino Unido: Voriconazole 50 mg and 200 mg film-coated Tablets

Este folheto foi revisto pela última vez.