

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Voriconazol Teva 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis 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 Teva e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Voriconazol Teva
3. Como tomar Voriconazol Teva
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Voriconazol Teva
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Voriconazol Teva contém a substância ativa voriconazol. Voriconazol Teva 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.),
- candidíase (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 Teva 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 Teva

Não tome Voriconazol Teva

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

É muito importante que informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro 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 Teva:

- 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 (utilizada 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)
- Venetoclax (utilizado para tratar doentes com leucemia linfocítica crónica-CLL)

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Voriconazol Teva 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 Teva. O seu médico deve igualmente monitorizar a função do seu fígado durante o período em que está a ser tratado com Voriconazol Teva, efetuando análises ao sangue.
- sabe que tem cardiomiopatia, batimentos cardíacos irregulares, ritmo cardíaco lento ou uma alteração no eletrocardiograma (ECG) chamada “síndrome do QT 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 Teva

•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.

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.

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

Crianças e adolescentes

Voriconazole Teva não deve ser administrado a crianças com idade inferior a 2 anos.

Outros medicamentos e Voriconazol Teva

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar/usar, tiver tomado/usado recentemente ou se vier a tomar/usar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Alguns medicamentos, quando tomados ao mesmo tempo que Voriconazol Teva, podem afetar o modo de funcionamento de Voriconazol Teva ou Voriconazol Teva 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 Teva:

- 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 Teva 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 concentração sanguínea de fenitoína terá de ser monitorizada durante o tratamento com Voriconazol Teva 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 Teva 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 Teva enquanto utilizar contracetivos orais, poderá ter efeitos indesejáveis, como náuseas e perturbações menstruais)
 - Alcalóides da Vinca (ex.: vincristina e vinblastina) (utilizados para tratamento do cancro)
 - Saquinavir e outros inibidores da protease do VIH (utilizados para tratamento de infeções pelo VIH)
 - 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 Teva)
 - 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)
 - Oxycodona 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)
- 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)
- Letemovir (utilizado para a prevenção da doença por citomegalovírus [CMV] após um transplante de medula óssea)
 - Naloxegol: utilizado para tratar a prisão de ventre causada especificamente por medicamentos analgésicos, chamados opioides (por exemplo, morfina, oxycodona, fentanilo, tramadol, codeína)
 - Ivacaftor: utilizado para tratar a fibrose cística

Gravidez e amamentação

Voriconazol Teva 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 Teva.

A amamentação deve ser interrompida antes de começar a tomar Voriconazol Teva.

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 Teva 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 Teva contém lactose

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

Voriconazol Teva contém sódio

Este medicamento contém menos de 1mmol de sódio (23 mg) por comprimido revestido por película, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Voriconazol Teva

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

*Isto também se aplica a doentes com 15 anos de idade e mais velhos.

Dependendo da sua resposta ao tratamento, o seu médico pode aumentar a dose diária para 300 mg (\geq 40 kg) ou 150 mg ($<$ 40 kg) 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 seu tratamento será iniciado com uma perfusão	
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)	

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 para a prevenção de infeções fúngicas, o seu médico pode deixar de receitar voriconazol caso desenvolvam efeitos indesejáveis relacionados com o tratamento.

Se tomar mais Voriconazol Teva do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Voriconazol Teva

É importante tomar Voriconazol Teva 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 Teva

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 Teva de forma correta, tal como acima descrito.

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

Quando o tratamento com Voriconazol Teva for 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 indesejáveis possíveis

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

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

Efeitos indesejáveis graves – Pare de tomar Voriconazol Teva e procure um médico imediatamente

- Erupção na pele
- Icterícia; Alterações dos valores das análises sanguíneas do fígado
- Pancreatite

Outros efeitos indesejáveis

Muito frequentes (podem afetar mais que 1 pessoa em cada 10):

Problemas visuais (alterações na visão, incluindo visão turva, alterações da cor da visão, anormal intolerância á luz, daltonismo, visão deficiente, visão em halo, cegueira noturna, visão oscilante, visualização de lampejos, aura visual, acuidade visual diminuída, diminuição da nitidez da visão, perda de parte do campo visual, manchas nos olhos)

- Febre
 - Erupção na pele
 - Náuseas, vômitos, diarreia
 - Dores de cabeça
 - Inchaço das extremidades
 - Dores de estômago
 - Dificuldade em respirar
- Enzimas hepáticas elevadas

Frequentes (podem afetar até 1 pessoa em cada 10):

- Inflamação dos seios perinasais, inflamação das gengivas, arrepios, fraqueza
- Número reduzido, por vezes grave, de alguns tipos, de células sanguíneas das séries vermelha (por vezes relacionadas com o sistema imunitário) ou branca (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 tônus muscular, sonolência, tonturas
- Hemorragia no olho
- Problemas no ritmo cardíaco, incluindo batimento cardíaco muito rápido, batimento cardíaco muito lento, desmaios
- Pressão arterial baixa, inflamação de uma veia (que pode estar associada com a formação de um coágulo sanguíneo)
- Dificuldade súbita em respirar, dor no peito, inchaço do rosto (boca, lábios, e em torno dos olhos), acumulação de líquido nos pulmões
- Obstipação, indigestão, inflamação dos lábios
- Icterícia, inflamação 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
- Insuficiência renal, sangue na urina, alterações nos testes de função renal

Pouco frequentes (podem afetar até 1 pessoa em cada 100):

- Sintomas de gripe, irritação e 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
- Gânglios linfáticos aumentados (por vezes dolorosos), falência da medula óssea, eosinófilos aumentados
- Depressão da função da glândula suprarrenal, hipoatividade da glândula tiroideia
- Alterações do funcionamento cerebral, sintomas do tipo parkinsonismo, lesão nervosa 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, lesão 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, insuficiência hepática, 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 irregulares
- Anomalias no eletrocardiograma (ECG)
- Aumento do colesterol no sangue, aumento da ureia no sangue
- Reações alérgicas na pele (por vezes graves), incluindo situações de risco de vida com bolhas dolorosas, feridas na pele e nas membranas mucosas, especialmente na boca, inflamação da pele, comichão ou dor, 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 alérgica ou resposta imunitária exagerada

Raros (podem afetar até 1 pessoa em cada 1000):

- Hiperatividade da glândula tireoideia
- Deterioração da função cerebral que consiste numa complicação grave de doença do fígado
- Perda da maior parte das fibras do nervo ótico, opacificação da córnea, movimento involuntário do olho
- Fotossensibilidade bolhosa
- Uma doença em que o sistema imunitário ataca parte do sistema nervoso periférico
- Alterações do ritmo cardíaco ou da condução (por vezes fatais)

Reacção alérgica potencialmente fatal

Alterações 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, alteração cutânea potencialmente fatal que causa a separação de grandes porções de epiderme (a camada mais externa da pele), das camadas da pele mais internas; erupção cutânea generalizada, temperatura corporal elevada e gânglios linfáticos aumentados

Pequenas zonas de pele seca e a escamar, por vezes espessa, com “picos”

Os efeitos indesejáveis com frequência desconhecida: a frequência não pode estimada a partir dos dados disponíveis

- Sardas e pontos pigmentados

Outros efeitos indesejáveis 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 avermelhada 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 Teva 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 por longos períodos de tempo (ver seção 2).

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 frequentes na população pediátrica.

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

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram> (preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

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)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Voriconazol Teva

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade EXP 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 Teva

- A substância ativa é o voriconazol. Cada comprimido 200 mg de voriconazol (no caso de Voriconazol Teva 200 mg comprimidos revestidos por película).

- Os outros componentes são lactose mono-hidratada (ver secção 2 Voriconazol Teva contém lactose), croscarmelose sódica, povidona K25, amido de milho pré-gelificado, estearato de magnésio, hipromelose 5cps, glicerol 85%, dióxido de titânio (E171).

Qual o aspeto de Voriconazol Teva e conteúdo da embalagem

Voriconazol Teva 200 mg comprimidos revestidos por película apresenta-se como comprimidos revestidos por película, brancos a esbranquiçados, ovais com dimensões aproximadas de 17,2 mm x 7,2 mm, marcados com “V” numa das faces e “200” na outra face.

Voriconazol Teva 200 mg comprimidos revestidos por película estão disponíveis em blisters PVC-Alu em embalagens múltiplas e unitárias de 2, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98 e 100.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Teva Pharma – Produtos Farmacêuticos, Lda.
Lagoas Park, Edifício 5-A, Piso 2
2740-245 Porto Salvo
Portugal

Fabricantes

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren
Alemanha

PLIVA Hrvatska d.o.o.
(PLIVA Croatia Ltd.)
Prilaz baruna Filipovica 25
10000 Zagreb
Croácia

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Hungria

Teva Pharmaceuticals Europe B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Países Baixos

TEVA PHARMA S.L.U.
C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica
50016 Zaragoza
Espanha

Teva Operations Poland Sp.zo.o.
Mogilska 80 Str.
31-546 Krakow
Polónia

Este medicamento está autorizado nos Estados-Membros do EEE sob os seguintes nomes:

Áustria: Voriconazol ratiopharm 200 mg Filmtabletten
Bélgica: Voriconazole Teva 50 mg filmomhulde tabletten
Voriconazole Teva 200 mg filmomhulde tabletten
República Checa: Voriconazole Teva 200 mg
Dinamarca: Voriconazole Teva
Estonia: Voriconazole Teva 200 mg
França: Voriconazole Teva 50 mg, comprimé pelliculé
Voriconazole Teva 200 mg, comprimé pelliculé
Alemanha: Voriconazol-ratiopharm® 50 mg Filmtabletten
Voriconazol-ratiopharm® 200 mg Filmtabletten

Grécia:	Voriconazole Teva 200 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Hungria:	Voriconazole Teva 200 mg filmtabletta
Irlanda:	Voriconazole Teva 200mg Film-coated Tablets
Itália:	VORICONAZOLO TEVA
Letónia:	Voriconazole Teva 200 mg apvalkotās tabletes
Lituânia:	Voriconazole Teva 200 mg plėvele dengtos tabletės
Luxemburgo:	Voriconazole Teva 50 mg comprimés pelliculés Voriconazole Teva 200 mg comprimés pelliculés
Países Baixos:	Voriconazol 50 mg Teva, filmomhulde tabletten Voriconazol 200 mg Teva, filmomhulde tabletten
Portugal:	Voriconazol Teva
Espanha:	Voriconazol Teva 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG Voriconazol Teva 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Suécia:	Voriconazole Teva

Este folheto foi revisto pela última vez em