

VORINOVA
Voriconazol 200 mg

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Medidas: 170 x 410 mm
Color: Negro
Material: Papel celulosa 47-60 g/m²
Plegado: (170 x 33) mm
Línea de corte

FRENTE

DORSO

VORINOVA

Voriconazol 200 mg

Comprimido recubierto

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Española

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarlos.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto

1. Qué es VORINOVA y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar VORINOVA.
3. Cómo tomar VORINOVA.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de VORINOVA.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es VORINOVA y para qué se utiliza

Este medicamento contiene el principio activo voriconazol. Voriconazol es un medicamento antifúngico. Actúa eliminando o impidiendo el crecimiento de los hongos que producen infecciones.

Se utiliza para el tratamiento de pacientes (adultos y niños de 2 años de edad o mayores) con:

- aspergilosis invasiva (un tipo de infección fúngica producida por Aspergillus sp).
- candidemia (otro tipo de infección fúngica producida por Candida sp) en pacientes no neutropénicos (pacientes que no tienen un recuento anormalmente bajo de glóbulos blancos).
- infecciones graves invasivas producidas por Candida sp, cuando el hongo es resistente a fluconazol (otro medicamento antifúngico).
- infecciones fúngicas graves producidas por Scedosporium sp o por Fusarium sp (dos especies diferentes de hongos).

Voriconazol se utiliza en pacientes con infecciones fúngicas graves que pueden poner en riesgo la vida.

Prevención de infecciones fúngicas en los receptores de un trasplante de médula ósea de alto riesgo.
Este medicamento debe utilizarse únicamente bajo supervisión médica.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar VORINOVA

No tome VORINOVA.

- si es alérgico a voriconazol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Es muy importante que informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta, o plantas medicinales.

Durante el tratamiento con Voriconazol no debe tomar los medicamentos listados a continuación:

- Terfenadina (utilizado para la alergia).
- Astemizol (utilizado para la alergia).
- Cisaprida (utilizado para problemas digestivos).
- Pimozida (utilizado para trastornos mentales).
- Quinidina (utilizado para arritmias cardíacas).
- Rifampicina (utilizado para el tratamiento de la tuberculosis).
- Efavirenz (utilizado para el tratamiento del VIH) en dosis de 400 mg y superiores una vez al día.
- Carbamazepina (utilizado para tratar las convulsiones).
- Fenobarbital (utilizado para el insomnio grave y las convulsiones).
- Alcaloides ergotamínicos (p.ej.: ergotamina, dihidroergotamina; utilizados para la migraña).
- Sildenafil (utilizado en pacientes que han recibido un trasplante).
- Ritonavir (utilizado para el tratamiento del VIH) en dosis de 400 mg y superiores dos veces al día.
- Hierba de San Juan (hipérico, planta medicinal).
- Fluconaciina (antibiótico utilizado contra infecciones bacterianas).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Voriconazol si:

- ha tenido una reacción alérgica a otros azoles.
- padece o ha padecido alguna vez una enfermedad del hígado. Si padece una enfermedad del hígado, su médico podría prescribirle una dosis más baja de Voriconazol. Su médico también debería vigilar el funcionamiento de su hígado mientras está en tratamiento con Voriconazol (realizándole análisis de sangre).
- sabe que padece una cardiopatía, latidos irregulares del corazón, ritmo lento de los latidos del corazón o una anomalía en el electrocardiograma (ECG) denominada "síndrome del QTc prolongado".

Debe evitar cualquier exposición al sol y a la luz solar durante el tratamiento. Es importante que se cubran las zonas expuestas y que se utilice una pantalla solar con un factor de protección solar (FPS) alto, ya que puede producirse una mayor sensibilidad de la piel a los rayos UV del sol. Estas precauciones también son aplicables a los niños.

Mientras está en tratamiento con Voriconazol:

- Informe a su médico si se le produce:
 - quemadura solar
 - erupción grave de la piel o ampollas
 - dolor de huesos

Si desarrolla trastornos de la piel como los descritos anteriormente, es posible que su médico le remita a un dermatólogo, que tras la consulta puede considerar importante que se le examine de forma regular. Hay una pequeña probabilidad de que desarrolle cáncer de piel con el uso a largo plazo de este medicamento.

Su médico debe controlar el funcionamiento de su hígado y de sus riñones realizándole análisis de sangre.

Niños y adolescentes

Voriconazol no debe administrarse a niños menores de 2 años.

Toma de VORINOVA con otros medicamentos

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.
Algunos medicamentos, cuando se usan al mismo tiempo que Voriconazol, pueden afectar a la acción de Voriconazol o bien Voriconazol puede afectar a la acción de otros medicamentos.
Informe a su médico si está usando los siguientes medicamentos, ya que el tratamiento simultáneo con Voriconazol debe evitarse si es posible:
• Ritonavir (utilizado para el tratamiento del VIH) a dosis de 100 mg dos veces al día.
Informe a su médico si está usando cualquiera de los siguientes medicamentos, ya que debe evitarse en la medida de lo posible el tratamiento al mismo tiempo que Voriconazol, y puede necesitarse un ajuste de la dosis de voriconazol:
• Rifabulina (utilizado para el tratamiento de la tuberculosis). Si usted ya está en tratamiento con rifabulina, será necesario controlar su recuento sanguíneo y los efectos adversos de rifabulina.
• Fenitoína (utilizado para tratar la epilepsia). Si usted ya está en tratamiento con fenitoína, será necesario controlar la concentración de fenitoína en su sangre durante su tratamiento con Voriconazol y podría ser necesario ajustar su dosis.

Comunique a su médico si está tomando alguno de los medicamentos siguientes, ya que puede necesitar un ajuste de dosis o un control para comprobar que estos medicamentos y/o Voriconazol siguen produciendo el efecto deseado:

- Warfarina y otros anticoagulantes (por ejemplo: fenprocumón, acenocumarol; utilizados para disminuir la coagulación de la sangre).
- Ciclosporina (utilizado en pacientes que han recibido un trasplante).
- Tacrolimus (utilizado en pacientes que han recibido un trasplante).
- Sulfonilureas (por ejemplo: tolbutamida, glibenclá y gliburida) (utilizados para la diabetes).
- Estatinas (por ejemplo: atorvastatina, simvastatina) (utilizados para reducir los niveles de colesterol).
- Benzodiazepinas (por ejemplo: midazolam, triazolam) (utilizados para el insomnio grave y el estrés).
- Omeprazol (utilizado para el tratamiento de úlceras de estómago).
- Anticonceptivos orales (si toma Voriconazol mientras está utilizando anticonceptivos orales, puede experimentar efectos adversos como náuseas y trastornos menstruales).
- Alcaloides de la vinca (por ejemplo: vincristina y vinbластина) (utilizados para tratar el cáncer).
- Indinavir y otros inhibidores de la proteasa del VIH (utilizados para tratar la infección por VIH).
- Inhibidores de la transcriptasa inversa no nucleosídicos (por ejemplo: efavirenz, delavirdina y nevirapina) (utilizados para tratar la infección por VIH) (algunas dosis de efavirenz NO pueden tomarse al mismo tiempo que Voriconazol).
- Metadona (utilizada para tratar la adicción a la heroína).
- Alfentanilo, fentanilo y otros opiáceos de acción corta tales como sufentanilo (analgésicos usados para operaciones).
- Oxycodona y otros opiáceos de acción prolongada como hidrocodona (utilizados para tratar el dolor moderado a grave).
- Medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (por ejemplo, ibuprofeno, diclofenaco) (utilizados para tratar el dolor y la inflamación).
- Fluconazol (utilizado para tratar infecciones por hongos).
- Everolimus (usado para tratar el cáncer de riñón avanzado y en pacientes que han recibido un trasplante).

Embarazo y lactancia

No debe tomar este medicamento durante el embarazo o menos que lo indique su médico. Las mujeres en edad fértil en tratamiento con Voriconazol deben utilizar anticonceptivos eficaces. Póngase en contacto inmediatamente con su médico si se queda embarazada durante el tratamiento con este medicamento.

Si usted está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Voriconazol puede producir visión borrosa o molestias por una mayor sensibilidad a la luz. En caso de que le ocurra, no conduzca ni maneje herramientas o máquinas y comuníquese a su médico.

VORINOVA contiene lactosa

Si su médico le ha comunicado que padece una intolerancia a algunos azúcares, contacte con su médico antes de tomar Voriconazol.

3. Cómo tomar VORINOVA

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Su médico determinará la dosis dependiendo de su peso y del tipo de infección que tenga.

La dosis recomendada en adultos (incluyendo pacientes de edad avanzada) es la siguiente:

	Comprimido recubierto	
	Pacientes con peso igual o superior a 40 kg	Pacientes con peso igual o superior a 40 kg
Dosis durante las primeras 24 horas (dosis de carga)	400 mg cada 12 horas durante las primeras 24 horas	200 mg cada 12 horas durante las primeras 24 horas
Dosis tras las primeras 24 horas (dosis de mantenimiento)	200 mg dos veces al día	100 mg dos veces al día

Dependiendo de su respuesta al tratamiento, su médico puede incrementar la dosis diaria a 300 mg dos veces al día.

Su médico puede decidir reducir la dosis si padece una cirrosis de leve a moderada.

Uso en niños y adolescentes

La dosis recomendada en niños y en adolescentes es la siguiente:

	Comprimido recubierto	
	Niños de 2 a menos de 12 años de edad y adolescentes de 12 a 14 años de edad que pesan menos de 50 kg	Adolescentes de 12 a 14 años de edad que pesan 50 kg o más; y todos los adolescentes mayores de 14 años
Dosis durante las primeras 24 horas (dosis de carga)	Su tratamiento deberá iniciarse con una perfusión	400 mg cada 12 horas durante las primeras 24 horas
Dosis tras las primeras 24 horas (dosis de mantenimiento)	9 mg/kg dos veces al día (una dosis máxima de 350 mg dos veces al día)	200 mg dos veces al día

Dependiendo de su respuesta al tratamiento, su médico podría aumentar o disminuir la dosis diaria.

- Los comprimidos recubiertos sólo deben administrarse si el niño es capaz de tragar comprimidos enteros.

Tome los comprimidos recubiertos al menos una hora antes o una después de la comida. Trague el comprimido entero con un poco de agua.

Si usted o su hijo están tomando Voriconazol para la prevención de infecciones fúngicas, su médico puede suspender la administración de Voriconazol si usted o su hijo presentasen efectos adversos relacionados con el tratamiento.

Si toma más VORINOVA del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico.

Si olvidó tomar VORINOVA

Es importante tomar los comprimidos recubiertos de Voriconazol de forma regular a la misma hora del día. Si olvida tomar una dosis, tome la siguiente cuando corresponda. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con VORINOVA

Se ha demostrado que cumplir correctamente con la posología indicada, administrando cada dosis a la hora adecuada, puede incrementar significativamente la eficacia de este medicamento. Por lo tanto, a menos que el médico le indique que interrumpa el tratamiento, es importante que siga tomando Voriconazol correctamente como se ha indicado anteriormente.

Continúe tomando Voriconazol hasta que el médico le indique lo contrario. No interrumpa el tratamiento antes de tiempo, porque puede que la infección no esté curada. Los pacientes con el sistema inmunológico comprometido o con infecciones complicadas pueden precisar tratamientos más largos para evitar que vuelva a aparecer la infección.

Cuando el médico suspenda el tratamiento con Voriconazol, no debería presentar ningún efecto derivado de la interrupción.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Si aparece alguno, lo más probable es que sea leve y transitorio. No obstante, algunos pueden ser graves y precisar atención médica.

Efectos adversos graves - Dejar de tomar voriconazol y acudir al médico inmediatamente

- Erupción cutánea.
- Ictericia, alteraciones en las pruebas sanguíneas de control de la función del hígado.
- Pancreatitis.

Otros efectos adversos

Los efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas) son:

- Alteración visual (cambio de la visión, como visión borrosa, alteraciones visuales de los colores, intolerancia anormal a la percepción visual de la luz, ceguera para los colores, trastorno del ojo, halo visual, ceguera nocturna, visión oscilante, visión de chispas, aura visual, agudeza visual disminuida, claridad visual, pérdida parcial del campo visual habitual, manchas en el campo visual).
- Fiebre.
- Erupción cutánea.
- Náuseas, vómitos y diarrea.
- Dolor de cabeza.
- Hinchazón de las extremidades.
- Dolor de estómago.
- Dificultad para respirar.
- Enzimas hepáticas elevadas.

Los efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas) son:

- Síntomas parecidos a una gripe, irritación e inflamación del tracto gastrointestinal, sinusitis, inflamación de las encías, escalofríos, debilidad.
- Recuento bajo de algunos tipos de glóbulos rojos o blancos en la sangre, recuento bajo de plaquetas que ayudan a que la sangre coagule.
- Reacción alérgica o respuesta inmunitaria exagerada.
- Niveles bajos de azúcar en la sangre, niveles bajos de potasio en la sangre, niveles bajos de sodio en la sangre.
- Ansiedad, depresión, confusión, agitación, insomnio, alucinaciones.
- Convulsiones, temblores o movimientos musculares incontrolados, hormigueo o sensaciones anormales en la piel, incremento del tono muscular, somnolencia, mareo.
- Hemorragia ocular.
- Problemas con el ritmo cardíaco que incluyen latido cardíaco muy rápido, latido cardíaco muy lento, desmayos.
- Hipotensión, inflamación de las venas (que puede estar asociada a la formación de coágulos sanguíneos).
- Dificultad al respirar, dolor en el pecho, hinchazón de la cara, retención de líquido en los pulmones.
- Estreñimiento, indigestión, inflamación de los labios.
- Ictericia (color amarillento de la piel), inflamación del hígado, enrojecimiento de la piel.
- Erupciones de la piel, pudiendo llegar a ser graves, con ampollas y descamación, caracterizadas por una zona plana y enrojecida, cubierta de pequeñas protuberancias que confluyen.
- Pícor.
- Alopecia.
- Dolor de espalda.
- Fallo renal, presencia de sangre en orina, alteraciones en las pruebas de control de la función renal.

Los efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas) son:

- Inflamación del tracto gastrointestinal que provoca diarrea asociada a antibióticos, inflamación de los vasos linfáticos.
- Inflamación del tejido fino que tapiza la pared interna del abdomen y cubre los órganos abdominales.
- Agrandamiento (en ocasiones doloroso) de los ganglios linfáticos, alteraciones en la coagulación sanguínea, insuficiencia de médula ósea, otros cambios en los glóbulos sanguíneos (aumento de los eosinófilos y recuento bajo de glóbulos blancos en la sangre).
- Disminución de la función de la glándula adrenal, glándula tiroidea hipoadiva.
- Función cerebral anormal, síntomas parecidos a la enfermedad de Parkinson, daño en los nervios causando adormecimiento, dolor, hormigueo o quemazón en las manos o pies.
- Problemas con el equilibrio o la coordinación.
- Edema en el cerebro.
- Visión doble, enfermedades graves de los ojos, como: dolor e inflamación de los ojos y de los párpados, movimiento involuntario de los ojos, movimientos anormales de los ojos, daño del nervio óptico que produce alteración de la visión, inflamación de la papila óptica.
- Disminución de la sensibilidad al tacto.
- Alteración del sentido del gusto.
- Dificultad para oír, pitido en los oídos, vértigo.
- Inflamación de determinados órganos internos, páncreas y duodeno, hinchazón e inflamación de la lengua.
- Agrandamiento del hígado, fallo hepático, enfermedad de la vesícula biliar, cálculos biliares.
- Inflamación articular, inflamación de las venas bajo la piel (que puede estar asociada a la formación de un coágulo sanguíneo).
- Inflamación del riñón, proteinuria en la orina.
- Frecuencia cardíaca muy alta o extrasístoles.
- Electrocardiograma (ECG) anormal.
- Colesterol elevado en sangre, urea elevada en sangre.
- Reacciones alérgicas de la piel (en ocasiones graves), tales como erupción extendida con ampollas y descamación de la piel, inflamación de la piel, hinchazón rápida (edema) de la dermis, el tejido subcutáneo, la mucosa y los tejidos submucosos, placas pruriginosas y doloridas de piel enrojecida con escamas plateadas de piel, hinchazón o quemadura solar o reacción cutánea grave tras la exposición a la luz o al sol, enrojecimiento de la piel e irritación, coloración rojiza o púrpura de la piel que puede ser causada por el bajo recuento de plaquetas, eczema.
- Reacción en el lugar de inyección.
- Reacción alérgica potencialmente mortal.

Los efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas) son:

- Glándula tiroidea hiperactiva.
- Deterioro de la actividad cerebral como complicación grave de una enfermedad hepática.
- Daño del nervio óptico que produce alteración de la visión, opacidad de la córnea.
- Formación de ampollas por fototoxicidad.
- Trastorno en el que el sistema inmunológico ataca a parte del sistema nervioso periférico.
- Problemas graves del ritmo cardíaco potencialmente mortales.

Otros efectos adversos importantes cuya frecuencia no se conoce, pero que deben comunicarse al médico de inmediato:

- Cáncer de piel.
- Inflamación del tejido que rodea al hueso.
- Placas rojas escamosas o lesiones de la piel en forma de anillo que pueden ser un síntoma de una enfermedad autoinmunitaria llamada lupus eritematoso cutáneo.

Puesto que se ha observado que Voriconazol afecta al hígado y al riñón, su médico debe controlar la función hepática y renal mediante análisis de sangre. Advierta a su médico si tiene dolor de estómago o si las heces presentan una consistencia distinta.

Se han comunicado casos de dolor de piel en pacientes tratados con Voriconazol durante largos períodos de tiempo.

La frecuencia de las quemaduras solares o de las reacciones cutáneas graves tras la exposición a la luz o al sol fue más elevada en los niños. Si usted o su hijo presentan trastornos de la piel, su médico puede derivarle a un dermatólogo que, tras la consulta, podrá decidir que es importante que usted o su hijo se sometan a un seguimiento regular.

Si cualquiera de estos efectos adversos persiste o es molesto, comuníquese a su médico.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Conservación de VORINOVA

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en la etiqueta y en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no precisa condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de VORINOVA

El principio activo es voriconazol.

VORINOVA 200 mg comprimidos recubiertos: Cada comprimido recubierto contiene 200 mg de voriconazol.

Los demás componentes son:

- Núcleo del comprimido: Lactosa Monohidrato, Croscarmellose Sódica, Povidona K29/32, Almidón Pregelatinizado y Estearato de Magnesio
- Recubrimiento del comprimido: Hipromelosa, Dióxido de Titanio (E171), Macrogol 6000 y Talco.

Aspecto del producto y contenido del envase

VORINOVA - 200 mg comprimidos se presentan en forma de comprimidos recubiertos, de color blanco, alargados, biconvexos y marcados.

VORINOVA - 200 mg se presenta en estuches con blísters de ALLUPVC que contienen 10, 30, 56 o 100 comprimidos recubiertos, el último de Uso Exclusivo Hospitalario.

Puede que solamente estén comercializados algunos tipos y tamaños de envases.

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT Responde 0800-333-1234"

"Por cualquier información o comunicación, contactarse al Tel. +54 011 4709-9020 o vía email a farmacovigilancia@celnova.com"

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 59098

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR: CELNOVA ARGENTINA S.A., Talcahuano 461/63, Villa Martelli, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Dirección Técnica: Farm. María Laura Ciciliani.

ELABORACIÓN: LABORATORIOS NORMON, S.A. - Ronda de Valdecarrizo, 6 - 28760 Tres Cantos, Madrid - España

ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO:

• CELNOVA ARGENTINA S.A. - Ronda de Valdecarrizo, 6 - 28760 Tres Cantos, Madrid- España

• CELNOVA ARGENTINA S.A., Talcahuano 461/63, Villa Martelli, Buenos Aires- Argentina

Fecha de última revisión: Julio 2023

Disp. N° DI-2023-5566-APN-ANMAT#MS

