

## Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

## Voriconazol Sandoz®, Filmtabletten

Sandoz Pharmaceuticals AG

### Was ist Voriconazol Sandoz und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Voriconazol Sandoz ist ein Antimykotikum; dies ist ein Arzneimittel, welches zur Behandlung einer Vielzahl von Pilzinfektionen angewendet wird. Es wirkt durch Abtötung bzw. Hemmung des Wachstums der Pilze, die Infektionen verursachen. Voriconazol Sandoz enthält den Wirkstoff Voriconazol, der zur Gruppe der sog. Triazolantimykotika gehört.

Voriconazol Sandoz wird zur Behandlung folgender Pilzinfektionen eingesetzt:

- Schwere Pilzinfektionen, die durch *Aspergillus*, *Scedosporium* und *Fusarium* hervorgerufen werden.
- Schwere Candida-Infektionen, einschliesslich solcher, die auf den Wirkstoff Fluconazol nicht ansprechen.

### Was sollte dazu beachtet werden?

Dieses Arzneimittel wurde Ihnen von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin zur Behandlung Ihrer gegenwärtigen Krankheit verschrieben. Es darf nicht zur Behandlung einer anderen Krankheit oder anderer Personen verwendet werden.

Voriconazol Sandoz ist nicht gegen alle Pilze, die Pilzinfektionen verursachen, gleich wirksam. Um langfristige Komplikationen zu verhindern, die durch falsche Anwendung oder falsche Dosierung hervorgerufen werden können, dürfen Sie Voriconazol Sandoz (auch bei zukünftigen Pilzerkrankungen) nicht ohne ärztliche Verschreibung einnehmen.

### Wann darf Voriconazol Sandoz nicht eingenommen werden?

Voriconazol Sandoz darf nicht eingenommen werden, wenn Sie auf Voriconazol oder einen der anderen Bestandteile von Voriconazol Sandoz überempfindlich (allergisch) sind. Auch wenn bereits früher nach der Einnahme eines anderen Triazolantimykotikums allergische Reaktionen wie Schwellungen im Gesicht, an Lippen, Zunge oder im Rachen (Schluck- oder Atembeschwerden), Kreislaufschwierigkeiten, Nesselfieber oder Hautausschlag auftraten, dürfen Sie Voriconazol Sandoz nicht einnehmen.

Folgende Arzneimittel bzw. Wirkstoffe dürfen *nicht* zusammen mit Voriconazol Sandoz angewendet werden:

- Avanafil, ein Arzneimittel zur Behandlung von Erektionsstörungen.
- bestimmte Arzneimittel, die eine sog. QT-Verlängerung (siehe unten) auslösen können wie z.B. Amiodaron, Domperidon, Haloperidol.
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Angina pectoris (starke drückende Schmerzen in der Brust) oder von Bluthochdruck oder Herzrhythmusstörungen wie z.B. Lercanidipin, Ivabradin, Chinidin, Dronedaron, Ranolazin.
- bestimmte Arzneimittel gegen Epilepsie/Krampfanfälle wie z.B. Carbamazepin, Phenobarbital.
- bestimmte Arzneimittel zur HIV-Behandlung wie z.B. Efavirenz [bestimmte Dosierungen von Efavirenz können zusammen mit Voriconazol Sandoz eingenommen werden; hier ist eine vorgängige Abklärung durch Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin erforderlich], Ritonavir in einer Dosierung von zweimal täglich 400 mg oder mehr.



- Eplerenon, ein Arzneimittel zur Behandlung von Herz- und/oder Blutgefässproblemen.
- Finerenon, ein Arzneimittel zur Behandlung von chronischer Nierenerkrankung bei Typ-2-Diabetes.
- Johanniskrautpräparate zur Behandlung bei depressiver Verstimmung.
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Migräne (sogenannte Mutterkorn-Alkaloide) wie z.B. Ergotamin, Dihydroergotamin.
- bestimmte Arzneimittel gegen psychotische Störungen wie z.B. Sertindol, Quetiapin, Lurasidon.
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose wie z.B. Rifabutin, Rifampicin.
- Sildenafil zur Behandlung von pulmonaler Hypertonie (erhöhter Blutdruck in den Blutgefässen der Lunge).
- Sirolimus (für Transplantationspatienten).
- Ticagrelor, ein Arzneimittel das die Blutgerinnung verlangsamt.
- Venetoclax (bei Leukämie) zu Therapiebeginn und während der Einstellung.
- Voclosporin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Immunerkrankungen.

### **Wann ist bei der Einnahme von Voriconazol Sandoz Vorsicht geboten?**

#### *Vor der Behandlung mit Voriconazol Sandoz*

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin,

- wenn Sie an anderen Krankheiten leiden.
- wenn Sie Allergien haben.
- wenn Sie andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.
- wenn Sie bekanntermassen an einer Herzmuskelerkrankung oder unregelmässigem oder verlangsamttem Herzschlag leiden oder eine Auffälligkeit im Elektrokardiogramm (EKG) haben, die «Verlängerung der QT-Zeit» genannt wird.
- wenn bei Ihnen bereits früher Hautkrebs oder Vorstufen von Hautkrebs (z.B. aktinische Keratosen) festgestellt wurde. Ihr Arzt/Ihre Ärztin wird in diesem Fall regelmässige Untersuchungen bei einem Hautarzt/einer Hautärztin veranlassen.
- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden oder früher einmal gelitten haben. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird Ihnen dann möglicherweise eine niedrigere Dosierung von Voriconazol Sandoz verschreiben. Ausserdem sollte während einer Behandlung mit Voriconazol Sandoz Ihre Leberfunktion durch Blutuntersuchungen überwacht werden.
- wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden, sollte Ihr Arzt oder Ihre Ärztin Ihre Nierenfunktion durch entsprechende Blutuntersuchungen überwachen.
- wenn bei Ihnen (insbesondere bei Kindern) Risikofaktoren für eine Bauchspeicheldrüsenentzündung bestehen (z.B. nach einer Chemotherapie oder Stammzellentransplantation), sollten Sie entsprechend überwacht werden.

#### *Während der Behandlung mit Voriconazol Sandoz*

- Schützen Sie sich während der Behandlung mit Voriconazol Sandoz vor jeglichem Sonnenlicht und meiden Sie künstliche UV-Strahlung (z.B. Solarien). Es ist wichtig, dass Sie die der Sonne ausgesetzten Hautflächen durch entsprechende Kleidung bedecken und ein Sonnenschutzmittel mit hohem Lichtschutzfaktor (LSF) benutzen, da eine erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber UV-Strahlung möglich ist. Diese Vorsichtsmassnahmen gelten insbesondere auch für Kinder und Jugendliche.
- Teilen Sie Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin unverzüglich mit, wenn Sie einen Sonnenbrand, starken Hautausschlag oder Blasenbildung feststellen. Sonnenbrand oder schwere Hautreaktionen nach Einwirkung von Licht oder Sonnenstrahlen traten bei Kindern und Jugendlichen häufiger auf. Bei



Kindern und Jugendlichen ist deshalb entsprechende Vorsicht besonders wichtig.

- Aufgrund der erhöhten Lichtempfindlichkeit kann sich bei bestimmten Patienten nach längerer Anwendung von Voriconazol Sandoz sowie bei Anwendung in höheren Dosen Hautkrebs entwickeln. Besonders hoch ist dieses Risiko bei Patienten nach Lungen- oder Knochenmarkstransplantation, deren Immunsystem stark durch Arzneimittel unterdrückt wird. Bei Patienten ohne Anwendung immunsuppressiver Arzneimittel ist das Hautkrebs-Risiko hingegen gering.
- Ihr Arzt wird Kontrollen durch einen Hautarzt veranlassen.
- Informieren Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin, wenn Sie anhaltend unter Sehstörungen wie z.B. Verschwommensehen, Mouches Volantes, Blitze oder Flimmern, Schwanken fixierter Objekte, Doppelbildern, gesteigerter Lichtempfindlichkeit, Gesichtsfeldausfälle, Nachtblindheit, verminderte Sehschärfe oder Veränderungen des Farbsehens leiden. Ihr Arzt/Ihre Ärztin wird dann eine augenärztliche Untersuchung veranlassen.
- Informieren Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin, wenn Sie Knochenschmerzen empfinden.
- Informieren Sie umgehend Ihren Arzt/Ihre Ärztin, wenn Sie bei sich folgende Symptome bemerken: Stammfettsucht («Bierbauch» bei dünnen Armen und Beinen), Vollmondgesicht, Stiernacken (Fetteinlagerung im Nacken), Bluthochdruck, verringerte Muskelmasse, Wundheilungsstörungen, Pergamenthaut, erhöhte Infektanfälligkeit, männlicher Behaarungstyp und Zyklusstörungen bei Frauen, Potenzstörungen bei Männern, Wachstumsstörung bei Kindern, psychische Veränderungen (wie Depression). Diese Veränderungen können auftreten, wenn Sie Voriconazol Sandoz zusammen mit Kortikosteroiden (s.u.), wie sie bei entzündlichen Erkrankungen, Asthma und Allergien verabreicht werden, einnehmen.

#### *Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln*

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, vor kurzem eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Bei gleichzeitiger Anwendung können eine Reihe von Arzneimitteln die Wirkung von Voriconazol Sandoz beeinträchtigen (verstärken oder abschwächen), bzw. Voriconazol Sandoz kann deren Wirkung beeinträchtigen.

Die gleichzeitige Anwendung folgender Arzneimittel bzw. Wirkstoffe zusammen mit Voriconazol Sandoz muss mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin abgesprochen werden, damit er/sie die erforderlichen Massnahmen treffen kann:

- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie wie z.B. Phenytoin.
- HIV-wirksame Arzneimittel zur Behandlung von AIDS wie z.B. Efavirenz in einer Dosierung von zweimal täglich 300 mg, Nevirapin, Ritonavir in einer Dosierung von zweimal täglich 100 mg, Delavirdin, Nelfinavir, Saquinavir.
- Fluconazol, ein Arzneimittel gegen Pilzinfektionen.
- Arzneimittel gegen Schlafstörungen, psychische Belastungen oder psychische Erkrankungen wie Depressionen wie z.B. Midazolam, Zopiclon, Benzodiazepine, Venlafaxin.
- Blutgerinnungshemmende Arzneimittel (sog. Antikoagulantien) wie z.B. Warfarin, Phenprocoumon, Acenocoumarol, Apixaban, Rivaroxaban.
- Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems z.B. nach Organtransplantationen wie z.B. Everolimus, Tacrolimus, Ciclosporin.
- Flucloxacillin, ein Antibiotikum.
- Ivacaftor, ein Arzneimittel zur Behandlung von zystischer Fibrose.
- Arzneimittel, welche bei entzündlichen Erkrankungen, Asthma und Allergien verabreicht werden, sogenannte Kortikosteroide wie z.B. Budesonid, Prednisolon, Hydrocortison, Dexamethason.
- Arzneimittel zur Behandlung von Erektionsstörungen wie Vardenafil, Sildenafil.



- Aprepitant, ein Arzneimittel gegen Übelkeit und Erbrechen während einer Krebsbehandlung.
- Letemovir, ein Arzneimittel zur Prophylaxe von Cytomegalovirus Infektionen.
- Methadon, ein Arzneimittel zur Behandlung von Heroinsucht.
- Arzneimittel gegen Magen-Darm-Geschwüre (sogenannte Magenschoner) wie Omeprazol.
- Starke Schmerzmittel wie z.B. Fentanyl, Alfentanil, Sufentanil, Hydrocodon oder Oxycodon.
- Schmerz- und Rheumamittel wie Ibuprofen und Diclofenac.
- Cholesterinsenkende Arzneimittel, sogenannte Statine.
- Sulfonylharnstoffe, ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes.
- Tadalafil, ein Arzneimittel zur Behandlung von pulmonaler Hypertonie (erhöhter Blutdruck in den Blutgefässen der Lunge).
- Arzneimittel, die Ihre Haut lichtempfindlich gegen Sonnenlicht machen, wie z.B. Methotrexat, ein Arzneimittel zur Behandlung von rheumatoider Arthritis, Psoriasis und bestimmten Krebsarten.
- Arzneimittel gegen Krebs wie z.B. Vinca-Alkaloide, Docetaxel, Trabectedin, Trastuzumab, Venetoclax oder sogenannte Tyrosinkinase-Inhibitoren (z.B. Axitinib, Bosutinib, Cabozantinib, Ceritinib, Cobimetinib, Dabrafenib, Dasatinib, Gefitinib, Ibrutinib, Nilotinib, Sunitinib, Ribociclib).

#### *Wichtige Informationen zu anderen Bestandteilen von Voriconazol Sandoz*

Voriconazol Sandoz Filmtabletten enthalten Lactose. Bitte nehmen Sie Voriconazol Sandoz Filmtabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Voriconazol Sandoz Filmtabletten enthalten weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d.h. sie sind nahezu «natriumfrei».

#### *Reaktionsfähigkeit*

Voriconazol Sandoz kann zu verschwommenem Sehen oder unangenehmer Lichtüberempfindlichkeit führen. Sie sollen bei Auftreten dieser Symptome nicht Auto fahren und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen. Verständigen Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn diese Symptome bei Ihnen auftreten.

Sie sollten während einer Voriconazol Sandoz Behandlung auf das Lenken von Fahrzeugen bei Dunkelheit verzichten.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

#### ***Darf Voriconazol Sandoz während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?***

##### *Schwangerschaft*

Voriconazol Sandoz darf während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, ausser wenn dies von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin verordnet wird. Frauen im gebärfähigen Alter müssen eine wirksame Empfängnisverhütung anwenden. Verständigen Sie sofort Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie während der Behandlung mit Voriconazol Sandoz schwanger werden.

##### *Stillzeit*

Voriconazol Sandoz darf während der Stillzeit nicht eingenommen werden. Fragen Sie vor der Einnahme aller Arzneimittel während der Stillzeit Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin um Rat.

#### ***Wie verwenden Sie Voriconazol Sandoz?***



Nehmen Sie Voriconazol Sandoz immer genau nach Anweisung des Arztes oder der Ärztin ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Nehmen Sie Ihre Filmtabletten mindestens eine Stunde vor oder zwei Stunden nach einer Mahlzeit ein. Schlucken Sie die Filmtabletten unzerkaut mit etwas Wasser.

Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird die für Sie geeignete Dosierung nach Ihrem Körpergewicht bestimmen.

*Standarddosierung für Erwachsene, Jugendliche ab 12 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 50 kg sowie Jugendliche ab 15 Jahren (unabhängig vom Körpergewicht)*

|                                                                  | <i>Filmtabletten</i>                           |                                                |
|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|------------------------------------------------|
|                                                                  | <i>Patienten ab 40 kg<br/>Körpergewicht</i>    | <i>Patienten unter 40 kg<br/>Körpergewicht</i> |
| <i>Anfangsdosis</i><br>(Dosierung in den ersten 24 Stunden)      | Intravenöse Behandlung nach ärztlicher Vorgabe | Intravenöse Behandlung nach ärztlicher Vorgabe |
| <i>Erhaltungsdosis</i><br>(Dosierung nach den ersten 24 Stunden) | 200 mg, alle 12 Stunden                        | 100 mg, alle 12 Stunden                        |

*Kinder von 2 bis <12 Jahren und Jugendliche von 12–14 Jahren mit einem Körpergewicht unter 50 kg*

In dieser Altersgruppe soll eine Suspension zum Einnehmen angewendet werden.

|                                                                  |                                                                                          |
|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| <i>Anfangsdosis</i><br>(Dosierung in den ersten 24 Stunden)      | Intravenöse Behandlung nach ärztlicher Vorgabe                                           |
| <i>Erhaltungsdosis</i><br>(Dosierung nach den ersten 24 Stunden) | <i>Filmtabletten</i><br>9 mg/kg alle 12 Stunden<br>(Maximaldosis 350 mg alle 12 Stunden) |

Voriconazol Sandoz darf nicht an Kinder unter 2 Jahren verabreicht werden.

Zur Sicherstellung der korrekten Dosierung wird Ihr Arzt/Ihre Ärztin möglicherweise den Blutspiegel (Konzentration des Wirkstoffes im Blut) messen.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

#### *Weitere Hinweise*

Nehmen Sie Voriconazol Sandoz regelmässig ein, bis Ihr Arzt oder Ihre Ärztin die Therapie beendet. Beenden Sie die Behandlung nicht vorzeitig, da sonst vielleicht Ihre Infektion noch nicht vollständig geheilt ist. Patienten bzw. Patientinnen mit einer Abwehrschwäche oder Patienten bzw. Patientinnen mit einer schwer behandelbaren Infektion benötigen unter Umständen zur Vermeidung einer erneuten Infektion eine Langzeitbehandlung.

Grundsätzlich soll die Dauer, der durch den Arzt oder die Ärztin verschriebenen Behandlung strikt eingehalten werden, um den vollen Nutzen aus der antimykotischen Behandlung zu ziehen. Die



Erkrankungssymptome verschwinden häufig bevor die Infektion vollständig geheilt ist. Beenden Sie deshalb die Behandlung nicht frühzeitig, auch wenn Sie sich besser fühlen; es sei denn, dies wird von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin so entschieden.

*Wenn Sie eine grössere Menge von Voriconazol Sandoz eingenommen haben, als Sie sollten*

Falls Sie mehr Filmtabletten als verordnet eingenommen haben (oder falls ein Dritter Ihre Filmtabletten eingenommen hat), verständigen Sie sofort einen Arzt oder eine Ärztin oder wenden Sie sich unverzüglich an die Unfallambulanz des nächsten Krankenhauses. Nehmen Sie Ihre Voriconazol Sandoz Filmtablettenpackung mit.

*Wenn Sie die Einnahme von Voriconazol Sandoz vergessen haben*

Es ist wichtig, dass Sie Ihre Voriconazol Sandoz Filmtabletten regelmässig, d.h. zweimal täglich zur gleichen Uhrzeit, einnehmen. Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis zum gewohnten Zeitpunkt. Nehmen Sie keine doppelte Dosis ein, um eine vergessene Einnahme nachzuholen.

*Auswirkungen, wenn die Behandlung mit Voriconazol Sandoz beendet wird*

Es ist bekannt, dass die vorschriftsmässige Einnahme der Filmtabletten zu den vorgesehenen Zeiten die Wirksamkeit des Arzneimittels wesentlich verbessert. Nehmen Sie deshalb Voriconazol Sandoz regelmässig und den Anweisungen entsprechend ein, soweit nicht Ihr Arzt oder Ihre Ärztin die Behandlung beendet.

Wenn der Arzt oder die Ärztin Ihre Behandlung mit Voriconazol Sandoz beendet, sollte dies keine Auswirkungen auf Sie haben. Wenn Sie allerdings gleichzeitig Arzneimittel einnehmen, die Ciclosporin, Efavirenz oder Tacrolimus enthalten, müssen Sie dies gegenüber Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin erwähnen, da die Dosierung dieser Arzneimittel wieder angepasst werden muss.

**Welche Nebenwirkungen kann Voriconazol Sandoz haben?**

Wie alle Arzneimittel kann Voriconazol Sandoz Nebenwirkungen haben. Falls Nebenwirkungen auftreten, sind diese zumeist leichter und vorübergehender Art. Dennoch können manche Nebenwirkungen schwerwiegend und behandlungsbedürftig sein.

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Voriconazol Sandoz auftreten:

*Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)*

Sehstörungen (wie Verschwommensehen, Mouches volantes, Veränderungen des Farbsehens, Flimmern, Blitze, Wanken fixierter Objekte, Nachtblindheit, Gesichtsfeldausfälle, verminderte Sehschärfe, Lichtscheue), Fieber, Hautausschlag, Bauchschmerzen, Erbrechen, Übelkeit, Durchfall, Kopfschmerzen, Flüssigkeitsansammlung in den Gliedmassen.

*Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)*

Blutarmut, Verdauungsstörung, Verstopfung, Zahnfleischentzündung, Nasennebenhöhlenentzündung, Ängste, Unruhe, Depressionen, Verwirrtheit, Halluzinationen, Schlaflosigkeit, Benommenheit, Zittern, Schwindel, Schläfrigkeit, unangenehme Körperempfindung wie Kribbeln (Parästhesien), Muskelverspannungen, kurzdauernder Bewusstseinsverlust (Synkope), Veränderungen der Herzfrequenz oder des Herzrhythmus, Lungenödem, Netzhautblutungen, niedriger Blutdruck, Venenverschluss (Thrombose), Venenentzündung, akute Atemnot (Atemschwierigkeiten), Entzündung der Lippen, Leberentzündung (Hepatitis), Gelbsucht, Juckreiz, Haarausfall, Rückenschmerzen, Hautentzündungen, entzündliche Hautschuppung, knotig-fleckige Hautausschläge, Blut im Urin, Nierenversagen, Schüttelfrost, Schwächegefühl, Brustschmerzen.

*Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)*

Allergische Reaktionen, Schwellungen im Gesicht, der Haut und Schleimhäute, Zungenschwellung, Zungenentzündung, Doppeltsehen, Augenschmerzen und Augenentzündungen,



krampfartige Aufwärtsbewegung der Augen, Erkrankungen des Sehnervs, Ohrensausen (Tinnitus), Schwerhörigkeit, Herzrasen, Herzrhythmusstörung, Missempfindungen wie z.B. Taubheit und Schmerz, insbesondere an Armen und Beinen, Störungen der Hirnfunktion, die bei akuten oder chronischen Lebererkrankungen auftreten (Enzephalopathie), Hirnschwellung, Schilddrüsenunterfunktion, Nesselfieber, Hautausschlag, Lichtempfindlichkeitsreaktionen der Haut, kleinflächige Hautblutungen (Purpura), Schmerzen im Bewegungsapparat (infolge von Gelenk- und Knochenhautentzündungen), schwere Überempfindlichkeitsreaktion der Haut (Stevens-Johnson Syndrom), Lymphknotenschwellungen, Leberbeschwerden, Vergrößerung der Leber, Leberversagen, Entzündung von Lymphgefässen, Geschmacksstörungen, verminderte Empfindlichkeit für Berührungsreize, Bewegungsstörungen, Darmentzündung, Magen-Darm-Entzündung, Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Bauchfellentzündung, Nierenentzündung, Nierenversagen mit Untergang von Gewebe, grippeartige Symptome.

*Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)*

Blutgerinnungsstörung, Schilddrüsenüberfunktion, Krampfanfälle, entzündliche Veränderungen des Nervensystems (Guillain-Barré-Syndrom), Koma aufgrund von Leberversagen, unkontrollierte Augenbewegungen (Nystagmus), Hornhauttrübungen, Arzneimittelausschlag, Schuppenflechte, erhöhte Lichtempfindlichkeit der Haut (toxische epidermale Nekrolyse), phototoxischen Arzneimittelreaktion (Pseudoporphyrie).

*Nicht bekannt*

Untergang von Lebergewebe, Autoimmunerkrankung der Haut (kutaner Lupus erythematoses), Knochenhautentzündung, Arzneimittelreaktion mit Fieber und Hautausschlag und Entzündungen in verschiedenen Organen (z.B. Leber, Niere, Lunge oder Herz).

Hautkrebs ist eine weitere Nebenwirkung mit nicht bekannter Häufigkeit. Ein erhöhtes Risiko besteht bei Therapie über lange Zeiträume und/oder in hohen Dosierungen sowie bei Patienten unter immunsuppressiver Therapie (z.B. nach Transplantationen).

Sonnenbrand oder schwere Hautreaktionen nach Einwirkung von Licht oder Sonnenstrahlen traten bei Kindern und Jugendlichen im Vergleich zu Erwachsenen häufiger auf.

Bestimmte Nebenwirkungen wie Veränderungen des Blutbildes oder der Blutchemie können nur von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin festgestellt werden.

Da Voriconazol Sandoz bekanntermassen die Leber- und Nierenfunktion beeinträchtigt, sollte Ihr Arzt oder Ihre Ärztin durch Blutuntersuchungen Ihre Leber- und Nierenfunktion überwachen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie Bauchschmerzen haben, oder wenn sich die Beschaffenheit Ihres Stuhls verändert hat.

Bezüglich möglicher Nebenwirkungen an Haut und Auge bitten wir Sie, die Hinweise im Abschnitt «Wann ist bei der Einnahme/Anwendung von Voriconazol Sandoz Vorsicht geboten?» zu beachten. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Nebenwirkungen fortbestehen oder störend sind.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

### **Was ist ferner zu beachten?**

#### *Haltbarkeit*

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

#### *Lagerungshinweis*

In der Originalverpackung, bei Raumtemperatur (15–25°C) und ausser Reichweite von Kindern lagern.

#### *Weitere Hinweise*

Nach Beendigung der Behandlung sollen die Voriconazol Sandoz-Packungen mit dem restlichen Inhalt Ihrer Abgabestelle (Arzt oder Apotheker bzw. Ärztin oder Apothekerin) zur fachgerechten Entsorgung



zurückgebracht werden.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

### **Was ist in Voriconazol Sandoz enthalten?**

#### **Wirkstoffe**

Der wirksame Bestandteil (Wirkstoff) von Voriconazol Sandoz ist Voriconazol.

1 *Filmtablette* enthält 50 mg oder 200 mg Voriconazol.

#### **Hilfsstoffe**

Lactose-Monohydrat, vorverkleisterte Stärke, Croscarmellose-Natrium, Povidon K-30, Magnesiumstearat, Hypromellose, Titandioxid (E 171), Triacetin.

### **Zulassungsnummer**

63118 (Swissmedic)

### **Wo erhalten Sie Voriconazol Sandoz? Welche Packungen sind erhältlich?**

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

*Filmtabletten 50 mg (Blister):* 56.

*Filmtabletten 200 mg (Blister):* 28.

### **Zulassungsinhaberin**

Sandoz Pharmaceuticals AG, Risch; Domizil: Rotkreuz

**Diese Packungsbeilage wurde im Januar 2026 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.**

