

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Voriconazol Pfizer®

Pfizer AG

Che cos'è Voriconazol Pfizer e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Voriconazol Pfizer è un antimicotico, un medicamento che viene impiegato per il trattamento di numerose infezioni fungine. Agisce uccidendo i funghi che causano le infezioni o inibendone la crescita. Voriconazol Pfizer contiene il principio attivo voriconazolo, che fa parte della classe dei cosiddetti antimicotici triazolici.

Voriconazol Pfizer si usa per il trattamento delle seguenti infezioni fungine:

- gravi infezioni fungine causate da *Aspergillus*, *Scedosporium* e *Fusarium*.
- gravi infezioni da *Candida*, comprese quelle che non rispondono al principio attivo fluconazolo.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Questo medicamento le è stato prescritto dal suo medico per il trattamento della malattia di cui lei soffre attualmente. Non deve essere usato per il trattamento di altre malattie o altre persone.

Voriconazol Pfizer non è efficace nella stessa misura contro tutti i funghi che causano infezioni fungine. Per evitare complicazioni a lungo termine che possono essere provocate da un uso o da una posologia sbagliati non deve assumere Voriconazol Pfizer (anche in caso di future micosi) senza prescrizione medica.

Quando non si può assumere/usare Voriconazol Pfizer?

Voriconazol Pfizer non deve essere usato se lei è ipersensibile (allergico) al voriconazolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Voriconazol Pfizer. Non deve assumere Voriconazol Pfizer anche nel caso in cui già in passato abbia manifestato reazioni allergiche come gonfiori del viso, delle labbra, della lingua o della gola (disturbi della deglutizione o della respirazione), problemi di circolatori, orticaria o eruzione cutanea, dopo l'assunzione di un altro antimicotico triazolico.

I seguenti medicinali o principi attivi non devono essere usati insieme a Voriconazol Pfizer:

- Avanafil, un medicamento per il trattamento della disfunzione erettile.
- Determinati medicinali che possono causare un cosiddetto prolungamento del QT (cfr. più avanti), come ad es. amiodarone, domperidone, aloperidolo.
- Determinati medicinali per il trattamento dell'angina pectoris (forti dolori opprimenti al petto) o dell'ipertensione o di aritmie cardiache, come ad es. lercanidipina, ivabradina, chinidina, dronedarone, ranolazina.
- Determinati medicinali per l'epilessia/le crisi convulsive, come ad es. carbamazepina, fenobarbital.
- Determinati medicinali per il trattamento dell'HIV, come ad es. efavirenz [determinati dosaggi di efavirenz possono essere assunti insieme a Voriconazol Pfizer; in questo caso è necessario un preventivo accertamento da parte del suo medico], ritonavir a un dosaggio di 400 mg o più due volte al giorno.
- Eplerenone, un medicamento per il trattamento di problemi cardiaci e/o vascolari.
- Finerenone, un medicamento per il trattamento di una malattia renale cronica nel diabete di tipo 2.
- Preparati a base di erba di San Giovanni per il trattamento dell'umore depresso.



- Determinati medicinali per il trattamento dell'emicrania (cosiddetti alcaloidi della segale cornuta), come ad es. ergotamina, diidroergotamina.
- Determinati medicinali per i disturbi mentali come ad es. sertindolo, quetiapina, lurasidone.
- Determinati medicinali per il trattamento della tubercolosi, come ad es. rifabutina, rifampicina.
- Sildenafil per il trattamento dell'ipertensione polmonare (aumento della pressione nei vasi sanguigni dei polmoni).
- Sirolimus (per pazienti che hanno subito un trapianto).
- Ticagrelor, un medicinale che rallenta la coagulazione del sangue.
- Venetoclax (per la leucemia) all'inizio della terapia e durante la regolazione.
- Voclosporina, un medicinale per il trattamento delle malattie immunitarie.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Voriconazol Pfizer?

Prima del trattamento con Voriconazol Pfizer

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente
- sa di soffrire di una malattia del muscolo cardiaco o di avere un battito cardiaco irregolare o rallentato oppure un'alterazione all'elettrocardiogramma (ECG) denominata «prolungamento dell'intervallo QT»
- le è già stato diagnosticato in passato un cancro della pelle o stadi precursori del cancro della pelle (ad. es. cheratosi attiniche). In questo caso, il suo medico le prescriverà dei controlli periodici da un dermatologo
- soffre o ha già sofferto in passato di una malattia del fegato. In questo caso è possibile che il medico le prescriva un dosaggio più basso di Voriconazol Pfizer. Inoltre, durante il trattamento con Voriconazol Pfizer, la funzionalità del suo fegato dovrà essere monitorata mediante esami del sangue
- se soffre di una malattia dei reni, il suo medico dovrà monitorare la sua funzionalità renale tramite adeguati esami del sangue
- se lei (in particolare nei bambini) presenta fattori di rischio per un'infezione del pancreas (ad es. a seguito di una chemioterapia o di un trapianto di cellule staminali), dovrà essere sottoposto ad adeguato monitoraggio.

Durante il trattamento con Voriconazol Pfizer

- Durante il trattamento con Voriconazol Pfizer si protegga completamente dalla luce solare ed eviti di esporsi ai raggi UV artificiali (ad es. nei solarium). È importante coprire le aree cutanee esposte al sole con indumenti adeguati e utilizzare una crema solare con un fattore di protezione (SPF) elevato, poiché è possibile una maggiore sensibilità della pelle ai raggi UV. Queste misure precauzionali valgono anche e soprattutto per i bambini e per gli adolescenti.
- In caso di ustioni solari, gravi eruzioni cutanee o formazione di vescicole, informi immediatamente il suo medico. Nei bambini e negli adolescenti, le ustioni solari e le reazioni cutanee gravi conseguenti all'esposizione alla luce o ai raggi solari sono risultate più frequenti. È quindi importante usare particolare cautela nei bambini e negli adolescenti.
- A causa della maggiore sensibilità alla luce, in seguito all'uso di Voriconazol Pfizer per periodi prolungati o a dosi elevate può insorgere, in determinati pazienti, un cancro della pelle. Il rischio è particolarmente elevato nei pazienti sottoposti a trapianto di polmone o di midollo osseo, nei quali il sistema immunitario viene fortemente soppresso per mezzo di medicinali.



Al contrario, il rischio di cancro della pelle nei pazienti che non usano medicinali immunosoppressori è basso.

- Il suo medico le prescriverà delle visite di controllo dermatologiche.
- Informi il suo medico se soffre di disturbi della vista persistenti, come ad es. visione annebbiata, mosche volanti, lampi di luce o sfarfallii, oscillazione degli oggetti fissati, visione doppia, aumento della sensibilità alla luce, deficit del campo visivo, cecità notturna, acuità visiva ridotta o alterazioni della visione a colori. In questo caso, il suo medico le prescriverà una visita oculistica.
- Informi il suo medico se ha dolori alle ossa.
- Informi immediatamente il suo medico se nota i seguenti sintomi: obesità addominale (pancia pronunciata con braccia e gambe magre), faccia a luna piena, gobba di bufalo (accumulo di grasso alla nuca), pressione sanguigna elevata, massa muscolare ridotta, disturbi della guarigione delle ferite, pelle a pergamena, aumentata suscettibilità alle infezioni, peluria di tipo maschile e disturbi mestruali nelle donne, disturbi della potenza erettile negli uomini, disturbo della crescita nei bambini, alterazioni psichiche (come depressione). Questi alterazioni possono manifestarsi se assume Voriconazol Pfizer insieme a corticosteroidi (cfr. sotto), come somministrati in caso di malattie infiammatorie, asma e allergie.

Interazioni con altri medicinali

Informi il suo medico o il suo farmacista se sta assumendo altri medicinali, li ha assunti di recente o intende assumerli, anche se si tratta di medicinali non soggetti a prescrizione medica. Se assunti in concomitanza, alcuni medicinali possono compromettere (attenuare o rafforzare) l'azione di Voriconazol Pfizer oppure Voriconazol Pfizer può compromettere il loro effetto.

L'utilizzo concomitante dei seguenti medicinali o principi attivi assieme a Voriconazol Pfizer deve essere concordato con il suo medico, affinché questi possa adottare gli opportuni provvedimenti:

- Medicinali per il trattamento dell'epilessia, come ad es. fenitoina.
- Medicinali efficaci contro l'HIV per il trattamento dell'AIDS, come ad es. efavirenz a un dosaggio di 300 mg due volte al giorno, nevirapina, ritonavir a un dosaggio di 100 mg due volte al giorno, delavirdina, nelfinavir, saquinavir.
- Fluconazolo, un medicinale per le infezioni fungine.
- Medicinali per i disturbi del sonno, stress psichici o malattie mentali quali depressioni, come ad es. midazolam, zopiclone, benzodiazepine, venlafaxina.
- Medicinali che inibiscono la coagulazione del sangue (i cosiddetti anticoagulanti) come ad es. warfarin, fenprocumone, acenocumarolo, apixaban, rivaroxaban.
- Medicinali per la soppressione del sistema immunitario, ad es. in seguito a un trapianto di organi, come ad es. everolimus, tacrolimus, ciclosporina.
- Flucloxacillina, un antibiotico.
- Ivacaftor, un medicinale per il trattamento della fibrosi cistica.
- Medicinali somministrati in caso di malattie infiammatorie, asma e allergie, i cosiddetti corticosteroidi, come ad es. budesonide, prednisolone, idrocortisone, desametasone.
- Medicinali per il trattamento della disfunzione erettile, come vardenafil, sildenafil.
- Aprepitant, un medicinale per la nausea e il vomito durante un trattamento antitumorale.
- Letemovir, un medicinale per la profilassi delle infezioni da citomegalovirus.
- Mavacamten, un medicinale per il trattamento di una malattia cardiaca in adulti con cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva (CMIO) sintomatica.
- Metadone, un medicinale per il trattamento della dipendenza da eroina.
- Medicinali per le ulcere gastroduodenali (cosiddetti protettori gastrici), come l'omeprazolo.



- Potenti antidolorifici come ad es. fentanil, alfentanil, sufentanil, idrocodone oppure ossicodone.
- Antidolorifici e antinfiammatori come ibuprofene e diclofenac.
- Medicamenti che riducono il colesterolo, cosiddette statine.
- Sulfoniluree, medicamenti per il trattamento del diabete.
- Tadalafil, un medicamento per il trattamento dell'ipertensione polmonare (aumento della pressione nei vasi sanguigni dei polmoni).
- Medicamenti che rendono la pelle sensibile alla luce solare, come ad es. metotrexato, un medicamento per il trattamento dell'artrite reumatoide, della psoriasi e di alcuni tipi di tumore.
- Medicamenti antitumorali, come ad es. alcaloidi della vinca, docetaxel, trabectedina, trastuzumab, venetoclax o cosiddetti inibitori della tirosin-chinasi (ad es. axitinib, bosutinib, cabozantinib, ceritinib, cobimetinib, dabrafenib, dasatinib, gefitinib, ibrutinib, nilotinib, sunitinib, ribociclib).

Informazioni importanti su altri componenti di Voriconazol Pfizer

Le compresse rivestite con film di Voriconazol Pfizer contengono lattosio, Voriconazol Pfizer polvere per sospensione orale contiene saccarosio. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicamento.

Voriconazol Pfizer sospensione orale contiene 0.54 g di saccarosio per ml di sospensione, equivalente a 2.712 g per dose in pazienti con peso corporeo superiore a 40 kg (5.424 g/giorno). Da tenere in considerazione in persone affette da diabete.

Voriconazol Pfizer sospensione orale può essere dannoso per i denti.

Voriconazol Pfizer compresse rivestite con film e Voriconazol Pfizer sospensione orale contengono meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa rivestita con film o per dose da 2.5 ml o 5 ml, cioè sono essenzialmente «senza sodio».

Voriconazol Pfizer sospensione orale contiene 2.4 mg di sodio benzoato (E 211) per ml equivalente a 6 mg/2.5 ml) o 12 mg/5 ml di sospensione. Sodio benzoato può aumentare l'ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi) nei neonati fino a 4 settimane di età).

Capacità di reazione

Voriconazol Pfizer può causare un annebbiamento della vista o una sgradevole ipersensibilità alla luce. Se manifesta questi sintomi non guidi l'automobile e non utilizzi attrezzi o macchine. Avverta il medico se manifesta questi sintomi.

Durante il trattamento con Voriconazol Pfizer deve rinunciare a condurre veicoli in condizioni di oscurità.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie o
- assume altri medicamenti (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Si può assumere/usare Voriconazol Pfizer durante la gravidanza o l'allattamento?

Gravidanza

Voriconazol Pfizer non deve essere usato durante la gravidanza, a meno che non sia prescritto dal medico. Le donne in età fertile devono utilizzare una contraccezione efficace. Se resta incinta durante il trattamento con Voriconazol Pfizer avverta subito il suo medico.

Allattamento

Voriconazol Pfizer non deve essere assunto durante l'allattamento. Prima di assumere qualsiasi medicamento durante l'allattamento chiedi consiglio al suo medico o al suo farmacista.

Come usare Voriconazol Pfizer?



Prenda Voriconazol Pfizer seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il suo medico o il suo farmacista.

Assuma le compresse rivestite con film o la sospensione orale almeno un'ora prima o due ore dopo un pasto. Ingerisca le compresse rivestite con film con un po' d'acqua, senza masticarle.

Il medico determinerà il dosaggio adatto a lei in base al suo peso corporeo.

Posologia standard per adulti, adolescenti a partire dai 12 anni con peso corporeo di almeno 50 kg e adolescenti a partire dai 15 anni (indipendentemente dal peso corporeo)

	<i>Compresse rivestite con film e sospensione orale</i>	
	<i>Pazienti con peso corporeo a partire da 40 kg (~ ml di sospensione orale)</i>	<i>Pazienti con peso corporeo inferiore a 40 kg (~ ml di sospensione orale)</i>
<i>Dose iniziale</i> (dosaggio nelle prime 24 ore)	Trattamento endovenoso secondo le indicazioni del medico	Trattamento endovenoso secondo le indicazioni del medico
<i>Dose di mantenimento</i> (dosaggio dopo le prime 24 ore)	200 mg (5 ml) ogni 12 ore	100 mg (2.5 ml) ogni 12 ore

Bambini da 2 a <12 anni e adolescenti di 12-14 anni con peso corporeo inferiore a 50 kg

In queste fasce d'età deve essere utilizzata la sospensione orale.

<i>Dose iniziale</i> (dosaggio nelle prime 24 ore)	Trattamento endovenoso secondo le indicazioni del medico
<i>Dose di mantenimento</i> (dosaggio dopo le prime 24 ore)	<i>Compresse rivestite con film e sospensione orale</i> 9 mg/kg (0.225 ml/kg) ogni 12 ore (dose massima 350 mg (8.75 ml) ogni 12 ore)

Voriconazol Pfizer non deve essere somministrato a bambini di età inferiore a 2 anni.

Per garantire il dosaggio corretto, il suo medico potrebbe misurare i livelli ematici (concentrazione di principio attivo nel sangue).

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Ulteriori indicazioni

Voriconazol Pfizer polvere per sospensione orale non deve essere somministrato in combinazione con altri medicinali. La sospensione orale non deve essere ulteriormente diluita con acqua o altri liquidi.

Assuma Voriconazol Pfizer regolarmente finché il suo medico non porrà fine alla terapia. Non cessi prematuramente il trattamento poiché l'infezione potrebbe non essere ancora completamente guarita. I pazienti con difese immunitarie indebolite o i pazienti affetti da un'infezione difficile da trattare potrebbero necessitare di un trattamento a lungo termine per evitare una nuova infezione.

In linea generale occorre attenersi rigorosamente alla durata del trattamento antimicotico prescritto dal medico per trarne il massimo beneficio. Spesso i sintomi della malattia scompaiono prima che l'infezione sia completamente guarita. Perciò non cessi prematuramente il trattamento, anche se si sente meglio, a meno che non sia il medico a deciderlo.



Se ha preso più Voriconazol Pfizer di quanto deve

Se ha preso più compresse rivestite con film o sospensione orale di quanto prescritto (oppure se qualcun altro ha assunto le sue compresse o la sua sospensione orale) avverta subito un medico o si rivolga immediatamente al pronto soccorso dell'ospedale più vicino. Porti con sé la confezione delle compresse rivestite con film di Voriconazol Pfizer o il flacone con la sospensione orale di Voriconazol Pfizer.

Se ha dimenticato di prendere Voriconazol Pfizer

È importante che lei assuma le compresse rivestite con film o la sospensione orale di Voriconazol Pfizer regolarmente, cioè due volte al giorno alla stessa ora. Se ha dimenticato un'assunzione, prenda la dose successiva all'orario abituale. Non prenda una dose doppia per compensare l'assunzione dimenticata.

Effetti quando si cessa il trattamento con Voriconazol Pfizer

È noto che l'assunzione secondo prescrizione delle compresse rivestite con film o della sospensione orale ai momenti prescritti aumenta notevolmente l'efficacia del medicamento. Perciò assuma Voriconazol Pfizer regolarmente e secondo le istruzioni, a meno che il suo medico non le dica di cessare il trattamento.

Se il medico porrà fine al trattamento con Voriconazol Pfizer, ciò non dovrebbe avere alcun effetto su di lei. Se però lei assume contemporaneamente medicinali contenenti ciclosporina, efavirenz o tacrolimus, deve comunicarlo al medico, poiché il dosaggio di questi medicinali dovrà essere nuovamente aggiustato.

Preparazione e uso della sospensione orale

Cfr. le istruzioni alla fine dell'informazione destinata ai pazienti.

Quali effetti collaterali può avere Voriconazol Pfizer?

Come tutti i medicinali, Voriconazol Pfizer può avere degli effetti collaterali. Se si manifestano degli effetti collaterali, sono per lo più lievi e passeggeri. Tuttavia alcuni effetti collaterali possono essere gravi e richiedere un trattamento.

In seguito all'assunzione di Voriconazol Pfizer possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

Disturbi della vista (come visione annebbiata, mosche volanti, alterazioni della visione a colori, sfarfallii, lampi di luce, oscillazione degli oggetti fissati, cecità notturna, deficit del campo visivo, acuità visiva ridotta, sensibilità alla luce), febbre, eruzione cutanea, mal di pancia, vomito, nausea, diarrea, mal di testa, accumulo di liquidi negli arti.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Anemia, disturbi della digestione, stitichezza, gengivite, infiammazione dei seni paranasali, ansia, irrequietezza, depressioni, confusione, allucinazioni, insonnia, stordimento, tremore, vertigini, sonnolenza, sensazioni corporee sgradevoli come formicolio (parestesie), tensione muscolare, perdita di coscienza di breve durata (sincope), alterazioni della frequenza cardiaca o del ritmo cardiaco, edema polmonare, emorragie retiniche, pressione arteriosa bassa, occlusione venosa (trombosi), infiammazione delle vene, dispnea acuta (difficoltà respiratorie), infiammazione delle labbra, infiammazione del fegato (epatite), ittero, prurito, caduta dei capelli, dolori alla schiena, infiammazioni cutanee, desquamazione infiammatoria della pelle, eruzioni cutanee maculopapulari, sangue nelle urine, insufficienza renale, brividi, sensazione di debolezza, dolore toracico.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

Reazioni allergiche, gonfiore del viso, della pelle e delle mucose, gonfiore della lingua, infiammazione della lingua, visione doppia, dolori agli occhi e infiammazioni oculari, movimenti spasmodici degli occhi verso l'alto, disturbi del nervo ottico, ronzio nelle orecchie (tinnito), perdita dell'udito, tachicardia, aritmie cardiache, disturbi della sensibilità come ad es. intorpidimento e dolore, in particolare a carico di braccia e gambe, disturbi della funzione cerebrale che si manifestano nelle malattie epatiche acute o croniche



(encefalopatia), gonfiore del cervello, ipotiroidismo, orticaria, eruzione cutanea, reazioni di fotosensibilità della pelle, piccole emorragie cutanee (porpora), dolori dell'apparato locomotore (in seguito a infiammazioni delle articolazioni e del periostio), grave reazione da ipersensibilità della pelle (sindrome di Stevens-Johnson), gonfiori dei linfonodi, disturbi epatici, ingrossamento del fegato, insufficienza epatica, infiammazione di vasi linfatici, disturbi del gusto, ridotta sensibilità agli stimoli tattili, disturbi del movimento, infiammazione intestinale, infiammazione gastrointestinale, infiammazione del pancreas, peritonite, nefrite, insufficienza renale con distruzione tissutale, sintomi simil-influenzali.

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10'000)

Disturbo della coagulazione del sangue, ipertiroidismo, crisi convulsive, alterazioni infiammatorie del sistema nervoso (sindrome di Guillain-Barré), coma da insufficienza epatica, movimenti incontrollati degli occhi (nistagmo), opacità corneali, eruzione da medicamento, psoriasi, aumentata sensibilità della pelle alla luce (necrolisi epidermica tossica), reazione fototossica a medicinali (pseudoporfiria).

Non nota

Distruzione dei tessuti epatici, malattia autoimmune della pelle (lupus eritematoso cutaneo), infiammazione del periostio, reazione da farmaco con febbre ed eruzione cutanea e infiammazioni in diversi organi (ad es. fegato, reni, polmoni o cuore).

Il cancro della pelle è un altro effetto collaterale che insorge con frequenza non nota. Sussiste un rischio aumentato se la terapia viene seguita per periodi prolungati e/o a dosaggi elevati così come nei pazienti in terapia immunosoppressiva (ad es. in seguito a trapianti).

Nei bambini e negli adolescenti le ustioni solari e le reazioni cutanee gravi conseguenti all'esposizione alla luce o ai raggi solari sono state più frequenti che negli adulti.

Determinati effetti collaterali come alterazioni dell'emocromo o degli esami ematochimici possono essere constatati soltanto dal suo medico.

Poiché è noto che Voriconazol Pfizer compromette la funzionalità epatica e renale, il suo medico deve monitorare la sua funzionalità epatica e renale mediante esami del sangue. Informi il suo medico se ha mal di pancia o se la consistenza delle sue feci è cambiata.

In riferimento a possibili effetti collaterali che interessano la pelle e gli occhi, la preghiamo di tenere presente le indicazioni riportate nel paragrafo «Quando è richiesta prudenza nell'uso/nella somministrazione di Voriconazol Pfizer?». Informi il suo medico se gli effetti collaterali persistono o le danno fastidio.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Entrambi i medicinali non devono essere utilizzati oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore. Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Indicazioni per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Restituite i medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, presso un punto di dispensazione (farmacie, drogherie, studio medico) o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Indicazione di stoccaggio

Compresse rivestite con film

Conservare a temperatura ambiente (15-30 °C).

Polvere per sospensione orale

Fino alla preparazione conservare in frigorifero (2-8 °C).

Ulteriori indicazioni



Termine di consumo dopo l'apertura

Polvere per sospensione orale

Dopo la preparazione, conservare a temperature non superiori ai 30 °C, non conservare in frigorifero o congelare. Tenere ben chiuso il contenitore. Eliminare la sospensione orale rimanente 14 giorni dopo la preparazione.

Al termine del trattamento, le confezioni di Voriconazol Pfizer con il contenuto rimanente devono essere riportate presso il luogo di dispensazione (medico o farmacista) per essere correttamente smaltito.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Voriconazol Pfizer?

Le compresse rivestite con film di Voriconazol Pfizer da 50 mg sono di colore da bianco a biancastro, di forma rotonda, con impresso «Pfizer» su un lato e «VOR50» sull'altro.

Le compresse rivestite con film di Voriconazol Pfizer da 200 mg sono di colore da bianco a biancastro, a forma di capsula, con impresso «Pfizer» su un lato e «VOR200» sull'altro.

Voriconazol Pfizer polvere per sospensione orale è di colore da bianco a biancastro. La sospensione orale è di colore da bianco a biancastro e opaca.

Principi attivi

1 compressa rivestita con film contiene 50 mg o 200 mg di voriconazolo.

Un flacone contiene 3000 mg di voriconazolo in 45 g di polvere per sospensione orale. Ciò consente di ottenere 70 ml di sospensione orale dopo la ricostituzione con acqua, secondo l'istruzione.

1 ml di sospensione orale ricostituita contiene 40 mg di voriconazolo

Sostanze ausiliarie

Compresse rivestite con film

Lattosio monoidrato, amido di mais pregelatinizzato, croscarmellosa sodica, povidone K 30, magnesio stearato, ipromellosa, triacetina, titanio diossido.

Polvere per sospensione orale

Saccarosio, acido citrico anidro, sodio citrato, aroma arancia, sodio benzoato (E 211), gomma di xantano, silice colloidale anidra, titanio diossido.

Numero dell'omologazione

65772 Voriconazol Pfizer compresse rivestite con film (Swissmedic).

65771 Voriconazol Pfizer polvere per sospensione orale (Swissmedic).

Dove è ottenibile Voriconazol Pfizer? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Voriconazol Pfizer, compresse rivestite con film

Compresse rivestite con film da 50 mg (blister): 56.

Compresse rivestite con film da 200 mg (blister): 28.

Voriconazol Pfizer 40 mg/ml, polvere per sospensione orale

1 flacone contiene 45 g di polvere per sospensione orale (70 ml) con siringa per somministrazione orale e bicchiere dosatore.

Titolare dell'omologazione



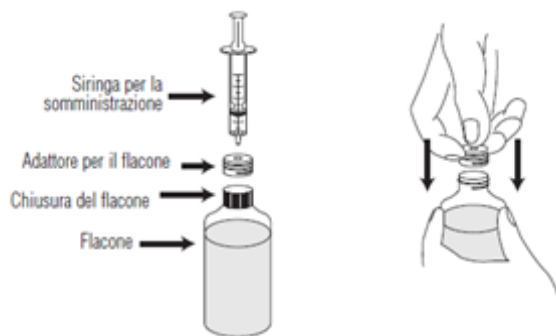
Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel maggio 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

PIL V013

Preparazione e uso della sospensione orale

È consigliabile che il suo farmacista prepari la sospensione orale di Voriconazol Pfizer già ricostituita prima di consegnargliela. La sospensione orale di Voriconazol Pfizer è ricostituita quando è in forma liquida. Se appare sotto forma di polvere secca, la sospensione orale deve essere ricostituita seguendo le istruzioni sottostanti.

1. Picchiettare delicatamente il flacone per smuovere la polvere.
2. Togliere il tappo.
3. Con l'aiuto del bicchiere dosatore, misurare 23 ml di acqua (fino alla tacca). Aggiungere l'acqua nel flacone. Con il bicchiere dosatore, misurare di nuovo 23 ml di acqua e aggiungerli al flacone. In tal modo si otterranno 70 ml di sospensione orale. Rimettere il tappo.
4. Agitare vigorosamente il flacone per circa 1 minuto.
5. Rimuovere il tappo. Premere l'adattatore nel collo del flacone (come illustrato nella figura sottostante). L'adattatore serve per riempire la siringa per somministrazione orale con il medicamento del flacone. Rimettere il tappo.
6. Trascrivere sull'etichetta del flacone la data di scadenza della sospensione orale ricostituita (il periodo di conservazione della sospensione orale ricostituita è di 14 giorni). Dopo questa data la sospensione orale rimanente deve essere eliminata.



Istruzioni per l'uso della sospensione

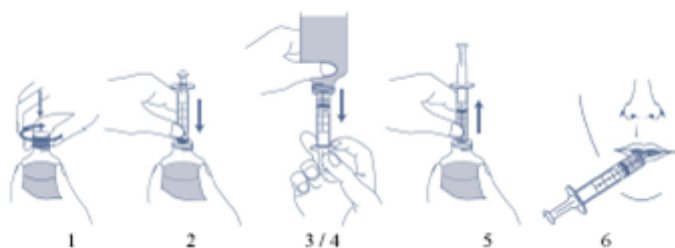
Il suo farmacista dovrebbe spiegarle come misurare il medicamento usando la siringa di somministrazione per le preparazioni da assumere per via orale che è contenuta in ogni confezione. Prima di utilizzare la sospensione orale di Voriconazol Pfizer, legga le istruzioni sottostanti.

1. Prima di ogni assunzione, agitare vigorosamente il flacone con la sospensione orale ricostituita per circa 10 secondi. Togliere il tappo.
2. Porre il flacone in posizione verticale su una superficie piana e inserire la siringa per somministrazione orale nell'adattatore.
3. Capovolgere il flacone tenendo ferma la siringa per somministrazione orale. Tirare indietro lentamente lo stantuffo fino alla tacca corrispondente alla dose determinata per lei.
4. Se si vedono grosse bolle, premere lentamente lo stantuffo nella siringa per somministrazione orale versando il medicamento nuovamente nel flacone. Ripetere nuovamente il punto 3.
5. Riportare in posizione verticale il flacone con la siringa per somministrazione orale inserita. Estrarre la siringa per somministrazione orale dal flacone.
- 6.



Inserire in bocca la punta della siringa rivolgendola verso l'interno della guancia. Premere lentamente lo stantuffo della siringa per somministrazione orale di somministrazione senza spruzzare il medicamento troppo velocemente. Se il medicamento viene somministrato a un bambino, il bambino deve essere in posizione seduta o va preso in braccio prima della somministrazione.

7. Rimettere il tappo lasciando in posizione l'adattatore. Lavare la siringa di somministrazione come descritto sotto.



Lavaggio e conservazione della siringa di somministrazione per le preparazioni da assumere per via orale

1. La siringa per somministrazione orale deve essere lavata dopo ogni dose. Estrarre completamente lo stantuffo dalla siringa e lavare entrambe le parti con acqua calda e detersivo. Sciacquare quindi con acqua.
2. Lasciare asciugare entrambe le parti. Inserire nuovamente lo stantuffo nella siringa per somministrazione orale. Conservare la siringa in un luogo pulito e sicuro insieme al medicamento.

