

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o 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-Mepha, compresse rivestite con film

Mepha Pharma AG

Che cos'è Voriconazol-Mepha e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Voriconazol-Mepha 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-Mepha contiene il principio attivo voriconazolo, che fa parte della classe dei cosiddetti antimicotici triazolici.

Voriconazol-Mepha 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.

Il voriconazolo 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-Mepha (anche in caso di future micosi) senza prescrizione medica.

Quando non si può usare Voriconazol-Mepha?

Voriconazol-Mepha non deve essere usato se lei è ipersensibile (allergico) al voriconazolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Voriconazol-Mepha. Non deve assumere Voriconazol-Mepha 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 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-Mepha:

- 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-Mepha; 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 di Voriconazol-Mepha?

Prima del trattamento con Voriconazol-Mepha:

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-Mepha. Inoltre, durante il trattamento con Voriconazol-Mepha, 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-Mepha:

- Durante il trattamento con Voriconazol-Mepha 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-Mepha 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). Queste alterazioni possono manifestarsi se assume Voriconazol-Mepha 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 voriconazolo oppure voriconazolo può compromettere il loro effetto.

L'utilizzo concomitante dei seguenti medicinali o principi attivi assieme a Voriconazol-Mepha 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.



- Medicamenti 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, medicinali 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-Mepha:

Lattosio

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere Voriconazol-Mepha.

Sodio

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa rivestita con film, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Capacità di reazione

Il voriconazolo 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 voriconazolo 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 medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Si può assumere Voriconazol-Mepha durante la gravidanza o l'allattamento?

Gravidanza

Voriconazol-Mepha 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-Mepha avverta subito il suo medico.

Allattamento

Voriconazol-Mepha 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-Mepha?

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

Assuma le sue compresse rivestite con film 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):

Compresse rivestite con film		
	Pazienti con peso corporeo a partire da 40 kg	Pazienti con peso corporeo inferiore a 40 kg
Dose iniziale (dosaggio nelle prime 24 ore)	Trattamento endovenoso secondo le indicazioni del medico	Trattamento endovenoso secondo le indicazioni del medico
Dose di mantenimento (dosaggio dopo le prime 24 ore)	200 mg ogni 12 ore	100 mg ogni 12 ore

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

In questa popolazione di età le compresse rivestite con film non sono raccomandate. Deve essere utilizzata una sospensione orale di voriconazolo.

Dose iniziale (dosaggio nelle prime 24 ore)	Trattamento endovenoso secondo le indicazioni del medico
Dose di mantenimento (dosaggio dopo le prime 24 ore)	9 mg/kg ogni 12 ore (dose massima 350 mg ogni 12 ore)

Voriconazol-Mepha 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

Assuma Voriconazol-Mepha 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-Mepha di quanto deve:

Se ha preso più compresse rivestite con film di quanto prescritto (oppure se qualcun altro ha assunto le sue compresse rivestite con film) 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-Mepha.

Se ha dimenticato di prendere Voriconazol-Mepha

È importante che lei assuma le compresse rivestite con film di Voriconazol-Mepha 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-Mepha

È noto che l'assunzione secondo prescrizione delle compresse rivestite con film ai momenti prescritti aumenta notevolmente l'efficacia del medicamento. Perciò assuma Voriconazol-Mepha 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-Mepha, 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.

Quali effetti collaterali può avere Voriconazol-Mepha?

Come tutti i medicinali, Voriconazol-Mepha 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 del voriconazolo 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, gonfiori 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 il voriconazolo 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 nella somministrazione di Voriconazol-Mepha?». 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?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sulla confezione. Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Indicazioni per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Restituire 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

Conservare nella confezione originale e non conservare a temperatura superiore a 25°C.

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

Cosa contiene Voriconazol-Mepha?

Principi attivi

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

Sostanze ausiliarie

Lattosio monoidrato, croscarmellosa sodica, povidone, amido di mais pregelatinizzato, magnesio stearato, ipromellosa, glicerolo 85 per cento (E422), titanio diossido (E171).

Numero dell'omologazione

63167 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Voriconazol-Mepha? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Comprese rivestite con film 50 mg (blister): 56.

Comprese rivestite con film 200 mg (blister): 28.

Titolare dell'omologazione



Mepha Pharma AG, Basel.

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

Numero interno della versione: 12.1

