

Prospect: Informații pentru pacient**Voramol 200 mg comprimate filmate**
voriconazol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Voramol și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Voramol
3. Cum să luați Voramol
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Voramol
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Voramol și pentru ce se utilizează

Voramol conține substanța activă voriconazol. Voramol este un medicament antifungic. Acesta acționează prin distrugerea sau oprirea creșterii fungilor care produc infecții.

Este utilizat în tratamentul pacienților (adultți, adolescenți și copii cu vârsta mai mare de 2 ani) cu:

- aspergiloză invazivă (o formă de infecție fungică provocată de *Aspergillus spp*),
- candidemie (o altă formă de infecție fungică provocată de *Candida spp*) la pacienți fără neutropenie (pacienți care nu prezintă un număr scăzut de celule albe),
- infecții invazive grave provocate de *Candida spp*. în cazul în care fungul este rezistent la fluconazol (un alt medicament antifungic),
- infecții fungice grave provocate de *Scedosporium spp*. sau *Fusarium spp*. (alte două specii diferite de fungi).

Voramol este indicat pacienților cu infecții fungice care se agravează și care pot pune viața în pericol.

Prevenirea infecțiilor fungice la pacienții cu transplant de măduvă osoasă care prezintă un risc crescut. Acest medicament poate fi luat numai sub supravegherea medicului.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Voramol**Nu luați Voramol**

- dacă sunteți alergic la voriconazol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

Este foarte important să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat orice alt medicament, inclusiv dintre cele care se eliberează fără prescripție medicală sau preparate pe bază de plante.

Medicamentele următoare nu trebuie luate în timpul tratamentului cu Voramol:

- Terfenadină (folosită pentru tratamentul alergiilor)
- Astemizol (folosit pentru tratamentul alergiilor)
- Cisapridă (folosită pentru tratamentul problemelor de stomac)
- Pimozidă (folosită pentru tratamentul bolilor psihice)
- Chinidină (folosită pentru tratamentul bătăilor neregulate ale inimii)
- Ivabradină (folosită pentru simptomele insuficienței cardiace cronice)
- Rifampicină (folosită pentru tratamentul tuberculozei)
- Efavirenz (folosit pentru tratamentul infecției cu HIV) în doze de 400 mg și peste, o dată pe zi
- Carbamazepină (folosită pentru tratamentul crizelor epileptice)
- Fenobarbital (folosit pentru tratamentul insomniilor severe și crizelor epileptice)
- Alcaloizi din ergot (de exemplu, ergotamină, dihidroergotamină; folosiți pentru tratamentul migrenei)
- Sirolimus (folosit la pacienții cu transplant)
- Ritonavir (folosit pentru tratamentul infecțiilor cu HIV), în doze de minimum 400 mg, de două ori pe zi
- Sunătoare (preparat pe bază de plante medicinale)
- Naloxegol (utilizat pentru tratamentul constipației specifice cauzate de medicamente analgezice numite opioide (de exemplu morfină, oxicodonă, fentanyl, tramadol, codeină))
- Tolvaptan (utilizat pentru tratamentul hiponatremiei (concentrații scăzute ale sodiului din sânge) sau pentru declinul lent al funcției rinichilor la pacienții cu boală polichistică a rinichilor)
- Lurasidonă (utilizată pentru tratamentul depresiei)
- Venetoclax (utilizat pentru tratarea pacienților cu leucemie limfocitară cronică – LLC)

Atenționări și precauții

Înainte să luați Voramol, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă:

- ați avut o reacție alergică la alte medicamente azolice.
- aveți sau ați avut boli ale ficatului. Dacă aveți boli ale ficatului, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă recomande o doză mai mică de Voramol; de asemenea, în timpul tratamentului cu Voramol, medicul dumneavoastră trebuie să vă supravegheze funcția ficatului prin efectuarea de teste de sânge.
- dacă aveți cardiomiopatie, bătăi neregulate ale inimii, bătăi rare ale inimii sau dacă la examenul electrocardiograamei (ECG) s-a constatat prezența tulburării denumite „sindromul de prelungire a intervalului QTc”.

În timpul tratamentului trebuie să evitați orice expunere la soare și lumina soarelui. Este important să acoperiți suprafețele de piele expuse la soare și să utilizați produse cu factor înalt de protecție solară (FPS), pentru că poate să apară o sensibilitate crescută a pielii la radiațiile UV solare. De asemenea, aceste precauții sunt aplicabile și la copii.

În timpul tratamentului cu Voramol:

- spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă observați apariția:
 - arsurilor solare
 - erupțiilor severe pe piele sau a veziculelor
 - durerii osoase

Dacă vă apar afecțiuni la nivelul pielii de tipul celor descrise mai sus este posibil ca medicul dumneavoastră să vă trimită la medicul dermatolog care, după consultație, să decidă că este important pentru dumneavoastră să fiți evaluat(ă) în mod regulat. Există o mică posibilitate ca în urma utilizării de lungă durată a Voramol să apară cancerul de piele.

Va rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă vă apar semne de „insuficiență suprarenală” în care glandele suprarenale nu produc cantități corespunzătoare din anumiți hormoni steroidieni cum este cortizolul (care poate duce la simptome cum sunt: oboseală cronică sau de lungă durată, slăbiciune musculară, pierderea poftei de mâncare, pierdere în greutate, durere abdominală).

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă vă apar semne de „sindrom Cushing”, în care organismul produce prea mult din hormonul cortizol, ceea ce poate duce la simptome precum: creștere în greutate, acumulare de grăsime între umeri, față rotundă, pielea se închide la culoare pe abdomen, coapse, sâni și brațe, subțiere a pielii, vânătăi care apar cu ușurință, glicemie mare, creșterea excesivă a părului, transpirație excesivă.

Medicul dumneavoastră va urmări funcția ficatului sau rinichilor prin efectuarea de analize de sânge.

Copii și adolescenți

Voramol nu trebuie utilizat în tratamentul copiilor cu vârsta mai mică de 2 ani.

Voramol împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Unele medicamente, dacă sunt luate în același timp cu Voramol, pot influența acțiunea Voramol sau Voramol poate influența acțiunea acestora.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați următorul medicament, deoarece tratamentul cu Voramol în același timp trebuie evitat pe cât posibil:

- Ritonavir (folosit pentru tratamentul infecțiilor cu HIV), în doze de 100 mg, luat de două ori pe zi
- Glasdegib (utilizat pentru tratamentul cancerului) - dacă aveți nevoie să utilizați ambele medicamente, medicul dumneavoastră vă va supraveghea frecvent bătăile inimii.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente, deoarece tratamentul simultan cu Voramol trebuie evitat dacă este posibil, iar ajustarea dozelor de voriconazol poate fi necesară:

- Rifabutină (folosită pentru tratamentul tuberculozei). Dacă urmați deja tratament cu rifabutină, trebuie determinat periodic numărul celulelor din sânge și dacă apar reacții adverse la rifabutină.
- Fenitoină (folosită pentru tratamentul epilepsiei). Dacă urmați deja tratament cu fenitoină, în timpul tratamentului cu Voramol trebuie supravegheată concentrația de fenitoină din sânge, putând fi necesară ajustarea dozei.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre medicamentele următoare, deoarece poate fi necesară ajustarea dozelor sau supravegherea medicală atentă pentru a vedea dacă beneficiile medicamentelor și/sau Voramol se mențin:

- Warfarină și alte anticoagulate (de exemplu, fenprocumonă, acenocumarol; folosite pentru încetinirea coagulării sângelui)
- Ciclosporină (folosită la pacienții cu transplant)
- Tacrolimus (folosit la pacienții cu transplant)
- Sulfoniluree (de exemplu, tolbutamidă, glipizidă și gliburidă) (folosite în tratamentul diabetului zaharat)
- Statine (de exemplu, atorvastatină, simvastatină) (folosite pentru scăderea colesterolului)
- Benzodiazepine (de exemplu, midazolam, triazolam) (folosite pentru tratamentul insomniei severe sau stresului)
- Omeprazol (folosit pentru tratamentul ulcerului)
- Contraceptive orale (dacă luați Voramol în același timp cu contraceptive orale, puteți avea reacții adverse cum sunt greața și tulburările menstruale)
- Alcaloizi din vinca (de exemplu, vincristină și vinblastină) (folosiți pentru tratamentul cancerului)
- Inhibitori ai tirozin kinazei (de exemplu axitinib, bosutinib, cabozantinib, ceritinib, cobimetinib, dabrafenib, dasatinib, nilotinib, sunitinib, ibrutinib, ribociclib) (utilizați pentru tratamentul cancerului)
- Tretinoin (utilizat pentru tratamentul leucemiei)
- Indinavir sau alți inhibitori ai proteazei HIV (folosiți pentru tratamentul infecțiilor cu HIV)

- Inhibitori non-nucleozidici ai reverstranscriptazei (de exemplu, efavirenz, delavirdină, nevirapină) (folosiți pentru tratamentul infecțiilor cu HIV) (anumite doze de efavirenz NU pot fi luate în același timp cu Voramol)
- Metadonă (folosită pentru tratamentul tulburărilor rezultate din abținerea la heroină)
- Alfentanil, fentanil și alți opioizi cu durată scurtă de acțiune, precum sufentanil (analgezice utilizate în cadrul procedurilor chirurgicale)
- Oxicononă și alte opioide cu durată lungă de acțiune, precum hidrocodonă (folosită pentru tratamentul durerii moderate până la severe)
- Antiinflamatoare nesteroidiene (de exemplu, ibuprofen, diclofenac) (utilizate pentru tratamentul durerii și a inflamației)
- Fluconazol (folosit pentru tratamentul infecțiilor fungice)
- Everolimus (utilizat pentru tratamentul cancerului renal în stadiu avansat și la pacienții cu transplant)
- Letemovir (utilizat pentru prevenirea bolii citomegalovirusului (CMV) după transplant de măduvă osoasă)
- Ivacaftor (utilizat pentru tratarea fibrozei chistice)
- Flucloxacilină (antibiotic utilizat împotriva infecțiilor bacteriene)

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Voramol nu trebuie luat în timpul sarcinii decât la indicația medicului. Femeile de vârstă fertilă trebuie să folosească metode eficiente de contracepție. Dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu Voramol, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Voramol poate determina tulburări de vedere sau senzație de disconfort la lumină. Dacă apar aceste manifestări, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră în aceste situații.

Voramol conține lactoză și sodiu

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să îl întrebați înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați VORAMOL

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicul dumneavoastră este cel care decide ce doze trebuie să luați, în funcție de greutatea dumneavoastră sau de tipul de infecție pe care o aveți.

Dozele recomandate pentru adulți (inclusiv la vârstnici) sunt:

	Comprimate	
	Pacienți cu greutatea mai mare sau egală cu 40 kg	Pacienți cu greutatea sub 40 kg
Doza în primele 24 de ore (doza de încărcare)	400 mg la fiecare 12 ore pentru primele 24 ore	200 mg la fiecare 12 ore pentru primele 24 ore
Doza după primele 24 de ore (doza de întreținere)	200 mg de două ori pe zi	100 mg de două ori pe zi

În funcție de cât de eficace este tratamentul pentru dumneavoastră, medicul vă poate mări doza la 300 mg de două ori pe zi.

Medicul poate decide să reducă doza recomandată dacă aveți ciroză formă ușoară sau moderată.

Utilizarea la copii și adolescenți

Dozele recomandate pentru copii și adolescenți sunt:

	Comprimate	
	Copii cu vârsta cuprinsă între 2 și mai puțin de 12 ani și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 12 și 14 ani, cântărind mai puțin de 50 kg	Adolescenți cu vârsta cuprinsă între 12 și 14 ani, cântărind mai mult de 50 kg; și toți adolescenții cu vârstă mai mare de 14 ani
Doza în primele 24 de ore (doza de încărcare)	Tratamentul va fi început sub formă de perfuzie	400 mg la fiecare 12 ore pentru primele 24 ore
Doza după primele 24 de ore (doza de întreținere)	9 mg/kg corp de două ori pe zi (o doză maximă de 350 mg de două ori pe zi)	200 mg de două ori pe zi

În funcție de cât de eficace este tratamentul pentru dumneavoastră, medicul vă poate crește sau scădea doza zilnică.

- Comprimatele trebuie luate de copii numai dacă aceștia le pot înghiți.

Comprimatele se iau cu cel puțin o oră înainte sau la o oră după masă. Comprimatele se înghit întregi, cu o cantitate suficientă de apă.

Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră luați Voramol pentru prevenirea infecțiilor fungice este posibil ca medicul dumneavoastră să oprească utilizarea Voramol dacă vă apar reacții adverse la tratament.

Dacă luați mai mult Voramol decât trebuie

Dacă luați mai multe comprimate decât v-a fost prescris (sau dacă altcineva ia comprimatele dumneavoastră), cereți imediat sfatul medicului sau mergeți imediat la cel mai apropiat spital de urgență. Luați cu dumneavoastră cutia de Voramol comprimate. Dacă ați luat mai mult Voramol decât trebuie este posibil să manifestați intoleranță neobișnuită la lumină.

Dacă uitați să luați Voramol

Este important să luați comprimatele de Voramol în mod regulat, la aceleași ore ale zilei. Dacă uitați să luați o doză, luați următoarea doză la ora obișnuită. Nu dublați doza pentru a recupera doza pe care ați uitat să o luați.

Dacă încetați să luați Voramol

S-a demonstrat că administrarea tuturor dozelor recomandate la aceleași intervale de timp poate crește mult eficacitatea medicamentului. Prin urmare, dacă medicul dumneavoastră nu vă recomandă întreruperea tratamentului, continuați să luați în mod corect Voramol, conform indicațiilor prezentate.

Continuați să luați Voramol până când medicul dumneavoastră vă spune să vă opriți. Nu întrerupeți tratamentul mai devreme, deoarece infecția poate să nu fie vindecată. Pacienții cu sistem imunitar slăbit sau cu infecții grave pot necesita tratament prelungit, pentru a preveni reinfectarea.

Dacă tratamentul cu Voramol este oprit de către medic nu ar trebui să prezentați niciun efect nedorit.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă apar orice reacții adverse, cel mai probabil, acestea sunt minore sau temporare. Cu toate acestea, unele pot fi grave și pot necesita intervenția medicului.

Reacții adverse grave – Opreți administrarea de Voramol și prezentați-vă imediat la medic:

Nu mai luați Voramol și adresați-vă imediat medicului dacă observați:

- Erupecie trecătoare pe piele
- Icter; modificări ale testelor funcției ficatului
- Pancreatită

Alte reacții adverse

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- Tulburări vizuale (modificări ale vederii care includ vedere încețoșată, modificarea percepției vizuale a culorilor, intoleranță anormală la lumină, daltonism, probleme ale ochilor, vedere de halouri, pierderea vederii pe timp de noapte, vedere oscilantă, vederea unor puncte luminoase, aură, acuitate vizuală redusă, strălucire în câmpul vizual, pierderea parțială a câmpului vizual, pete în câmpul vizual)
- Febră
- Erupecii trecătoare pe piele
- Greață, vărsături, diaree
- Durere de cap
- Umflare a extremităților
- Durere de stomac
- Dificultăți de respirație
- Valori ridicate ale enzimelor ficatului.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Inflamație la nivelul sinusurilor, inflamație la nivelul gingiilor, frisoane, slăbiciune
- Număr redus, chiar sever redus, al unora dintre celulele roșii (uneori de cauză imună) și/sau celule albe (uneori cu febră), număr redus al unor celule denumite trombocite care ajută sângele să se coaguleze
- Nivel scăzut de zahăr în sânge, nivel scăzut de sodiu în sânge, nivel scăzut de potasiu în sânge
- Anxietate, depresie, confuzie, agitație, insomnie, halucinații
- Crize convulsive, tremurături sau mișcări necontrolate ale mușchilor, senzație de furnicături sau senzații anormale pe piele, creșterea tonusului muscular, somnolență, amețeală
- Sângerări la nivelul ochilor
- Tulburări ale ritmului cardiac, cu bătăi foarte rapide ale inimii, bătăi foarte rare ale inimii, leșin
- Tensiune arterială mică, inflamație a venelor (care poate fi asociată cu formarea unui cheag de sânge)
- Dificultate bruscă în respirație, durere în piept, umflare a feței (la nivelul gurii, buzelor și în jurul ochilor), acumulare de lichid în plămâni
- Constipație, indigestie, inflamație a buzelor
- Icter, inflamație a ficatului și afectare a ficatului
- Erupecii severe pe piele, cu formarea severă a unor vezicule și descuamare a pielii, sub forma unor pete roșii pe piele, acoperite de vezicule mici confluențe, înroșire a pielii
- Mâncărime
- Cădere a părului
- Durere de spate
- Insuficiență renală, sânge în urină, modificări ale testelor funcției rinichilor.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- Simptome asemănătoare gripei, iritație și inflamație la nivelul tractului gastro-intestinal, inflamația tractului gastro-intestinal cauzând apariția diareei asociată cu utilizarea de antibiotice, inflamație la nivelul vaselor limfatice
- Inflamarea țesutului subțire care căptușește peretele abdominal la interior și acoperă organele din abdomen
- Ganglioni limfatici măriți de volum (uneori dureroși), insuficiență a măduvei osoase, număr crescut de eozinofile
- Funcționare anormală a creierului, simptome asemănătoare bolii Parkinson, afectare a nervilor manifestată prin durere, senzație de amorțeală, furnicături sau arsură la nivelul mâinilor sau al picioarelor
- Probleme de echilibru sau coordonare
- Umflare a creierului
- Vedere dublă, afecțiuni grave ale ochilor, care include: durere și inflamație a ochilor și pleoapelor, mișcări anormale ale ochilor, afectare a nervului optic determinând afectarea vederii, edem al maculei optice
- Scădere a sensibilității la atingere
- Modificări ale gustului
- Tulburări ale auzului, zgomote în urechi, amețeli
- Inflamarea unor organe interne - pancreas și duoden, umflarea și inflamarea limbii;
- Ficat mărit de volum, insuficiență hepatică, tulburări ale vezicii biliare, „pietre” în vezica biliară
- Inflamație a articulațiilor, inflamația venelor de sub piele (care poate fi asociată cu formarea unui cheag de sânge)
- Inflamație a rinichilor, prezența proteinelor în urină, afectare a rinichilor;
- Bătăi foarte rapide ale inimii sau întreruperea bătăilor inimii, uneori bătăi neregulate ale inimii
- Modificări prezente pe electrocardiogramă (ECG)
- Colesterol crescut în sânge, uree crescută în sânge
- Reacții alergice la nivelul pielii (uneori severe), care includ afectare a pielii care pune viața în pericol, cu formarea de vezicule dureroase și ulcerații ale pielii și mucoaselor, în special în gură, inflamație la nivelul pielii, urticarie, arsuri solare sau reacții pe piele severe după expunerea la lumină sau la soare, înroșire și iritare a pielii, modificări de culoare roșie sau violetă ale pielii, care pot fi cauzate de scăderea numărului de trombocite din sânge, eczemă
- Reacții la nivelul locului de injectare
- Reacție alergică sau răspuns imun exagerat

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- Activitate crescută a glandei tiroide
- Afectare a funcției creierului, care este o complicație gravă a bolii de ficat
- Afectarea importantă a nervului optic, opacifiere a corneei, mișcări involuntare ale ochilor
- Sensibilitate a pielii la lumină, cu formarea de vezicule
- Afectare a sistemului imunitar, care atacă sistemului nervos periferic al organismului
- Afectarea ritmului inimii sau a conducerii impulsului nervos prin inimă (uneori pun viața în pericol)
- Reacții alergice care pun viața în pericol
- Afectare a coagulării sângelui
- Reacții alergice ale pielii (uneori severe), care includ umflarea rapidă (edemul) a dermului, țesutului subcutanat, mucoaselor și țesuturilor submucoase, piele înroșită, cu zone îngroșate și sensibile la atingere, mâncărime și scuame solzoase albicioase, iritație a pielii și mucoaselor, afectare a pielii care pune viața în pericol și determină desprinderea epidermului (stratul exterior al pielii) de restul celorlalte straturi ale pielii
- Uscăciune a pielii cu scuame, piele uneori îngroșată, aspră sau cornoasă (dură) pe mici porțiuni

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Pistrui sau pete pigmentare

Alte reacții adverse semnificative a căror frecvență nu este cunoscută, dar care trebuie raportate imediat medicului dumneavoastră:

- Cancer de piele
- Inflamație a țesuturilor care înconjoară osul
- Leziuni pe piele sub forma unor pete roșii cu scuame ca niște solzi, sau pete circulare, care pot fi simptome ale unei boli autoimune denumite lupus eritematos cutanat.

Deoarece voriconazol poate afecta ficatul sau rinichii, medicul dumneavoastră trebuie să vă supravegheze atent funcția ficatului și a rinichilor prin efectuarea analizelor de sânge. Spuneți medicului dacă simțiți durere la stomac sau observați că scaunul are o consistență diferită.

La pacienții tratați cu voriconazol timp îndelungat au fost raportate cazuri de cancer de piele.

Arsurile solare sau reacțiile pe piele severe apărute în urma expunerii la lumină sau la soare au apărut mai frecvent la copii. Dacă la dumneavoastră sau la copil apar leziuni pe piele medicul vă poate trimite la consult dermatologic, în urma căruia se poate stabili că este foarte important ca dumneavoastră sau copilul să faceți controale periodice. De asemenea, au fost observate mai frecvent la copii, creșterea enzimelor hepatice.

Dacă oricare dintre aceste efecte adverse persistă sau devin supărătoare, spuneți medicului dumneavoastră.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Voramol

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, blister sau pe eticheta flaconului, după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmasacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Voramol

- Substanța activă este voriconazolul. Fiecare comprimat conține voriconazol 200 mg.
- Celelalte componente sunt lactoză monohidrat, amidon pregelatinizat (de porumb), croscarmeloză sodică, povidonă K30, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu (care formează nucleul comprimatului) și hipromeloză, dioxid de titan (E 171), lactoză monohidrat și macrogol 4000/PEG (care formează învelișul)

Cum arată Voramol și conținutul ambalajului

Voramol 200 mg comprimate filmate sunt furnizate sub formă de comprimate filmate biconvexe, ovale, de culoare albă până la aproape albă, marcate cu „V200” pe una dintre fețe.

Cutii cu flacoane din PEÎD alb opac cu capac din polipropilenă cu filet (cu sistem de închidere securizată pentru copii) a 2, 30 sau 100 de comprimate filmate.

Cutie cu blistere din PVC transparent/Al a 2, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56 sau 100 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Zentiva k.s.
U kabelovny 130,
Dolní Měcholupy,
102 37 Praga 10,
Republica Cehă

Fabricanții

Pharmathen International S.A.
Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5, Rodopi 69300
Grecia

Pharmathen S.A.
Dervenakion 6, Pallini 15351 Attikis,
Grecia

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Țările de Jos, Croația, România: Voramol

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

ZENTIVA S.A.

Tel: +4 021.304.72.00

e-mail: zentivaRO@zentiva.com

Acest prospect a fost revizuit în februarie 2024.