

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Voriconazole Accord 50 mg kalvopäällysteiset tabletit Voriconazole Accord 200 mg kalvopäällysteiset tabletit vorikonatsoli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Voriconazole Accord on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Voriconazole Accordia
3. Miten Voriconazole Accordia otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Voriconazole Accordin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Voriconazole Accord on ja mihin sitä käytetään

Voriconazole Accord sisältää vaikuttavana aineena vorikonatsolia. Voriconazole Accord on sienilääke. Se vaikuttaa tappamalla infektioita aiheuttavat sienet tai pysäyttämällä niiden kasvun.

Sitä käytetään aikuisten ja yli 2-vuotiaiden lasten hoitoon seuraavissa sairauksissa:

- invasiivinen aspergilloosi (tietyn tyyppinen sieni-infektio, jonka aiheuttaja on *Aspergillus sp*)
- kandidemia (toisentyypinen sieni-infektio, jonka aiheuttaja on *Candida sp*) ei-neutropeenisilla potilailla (potilaat, joiden valkosolun määrä ei ole epänormaalin matala)
- vakavat, invasiiviset *Candida sp.* -infektiot, jos sieni on vastustuskykyinen flukonatsolille (toiselle sienilääkelle)
- vakavat sieni-infektiot, joiden aiheuttaja on *Scedosporium sp.* tai *Fusarium sp.* (kaksi eri sienilajia).

Voriconazole Accord on tarkoitettu potilaille, joilla on pahenevia ja mahdollisesti henkeä uhkaavia sieni-infektioita.

Sieni-infektioiden esto korkean riskin luuydinsiirteen saaneilla potilailla.

Tätä lääkettä tulee käyttää vain lääkärin valvonnan alaisena.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Voriconazole Accordia

Älä ota Voriconazole Accordia

Jos olet allerginen vorikonatsolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

On hyvin tärkeää, että ilmoitat lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt, tai rohdosvalmisteita.

Seuraavia lääkkeitä ei saa käyttää samanaikaisesti Voriconazole Accord-kuurin aikana:

- Terfenadiini (allergialääke)
- Astemitsoli (allergialääke)
- Sisapridi (vatsalääke)
- Pimotsidi (psykenlääke)
- Kinidiini (rytmihäiriölääke)
- Rifampisiini (tuberkuloosilääke)
- Efavirentsi (HIV –lääke), kun annostus on vähintään 400 mg kerran vuorokaudessa
- Karbamatsepiini (epilepsialääke)
- Fenobarbitaali (vaikean unettomuuden ja epilepsia-kohtausten hoitoon käytettävä lääke)
- Torajyväalkaloidit (esimerkiksi ergotamiini, dihydroergotamiini; migreenilääkkeitä)
- Sirolimuusi (elinsiirtopotilaiden käyttämä lääke)
- Ritonaviiri (HIV-lääke), kun annostus on vähintään 400 mg kahdesti vuorokaudessa
- Mäkikuisma (kasvirohdosvalmiste).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat Voriconazole Accordia, jos

- olet saanut allergisen reaktion muista atsolilääkkeistä.
- sinulla on tai on ollut maksasairauksia. Lääkärisi saattaa määrätä sinulle silloin tavallista pienemmän annoksen Voriconazole Accordia. Lääkärisi tulee myös tarkkailla maksasi toimintaa verikokein Voriconazole Accord -hoidon aikana.
- sinulla tiedetään olevan sydänlihassairaus, epäsäännöllinen sydämensyke, hidas sydämensyke tai sydänsähkökäyrän (EKG, elektrokardiogrammi) poikkeama, jota kutsutaan ”pitkäksi QTc-oireyhtymäksi”.

Sinun on vältettävä kaikkea auringonvaloa ja altistumista auringolle hoidon aikana. On tärkeää suojata iho auringolta ja käyttää aurinkovoidetta, jolla on korkea suojakerroin, koska ihon herkkyys auringon UV-säteilylle voi lisääntyä. Nämä varotoimet koskevat myös lapsia.

Voriconazole Accord -hoidon aikana:

Kerro heti lääkärillesi, jos saat

- auringonpolttaman
- pahan ihottuman tai rakkuloita
- luukipua

Jos sinulle ilmaantuu edellä kuvatun kaltaisia ihosairauksia, lääkärisi voi ohjata sinut ihotautilääkärille, joka voi arvionsa pohjalta päättää, että säännölliset kontrollit ovat tärkeitä. On olemassa pieni mahdollisuus, että Voriconazole Accordin pitkäaikainen käyttö voi johtaa ihosyövän kehittymiseen.

Lääkärisi tulee tutkia maksa- ja munuaistoimintaasi verikokein.

Lapset ja nuoret

Voriconazole Accordia ei pidä käyttää alle 2-vuotiaille lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja Voriconazole Accord

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, saatat käyttää tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Jotkut lääkkeet saattavat muuttaa Voriconazole Accordin vaikutusta tai Voriconazole Accord voi muuttaa niiden vaikutusta, jos niitä otetaan samanaikaisesti.

Kerro lääkärillesi, jos saat seuraavaa lääkettä, koska tällöin samanaikaista Voriconazole Accord -hoitoa tulisi mahdollisuuksien mukaan välttää:

- Ritonaviiri (HIV-lääke), kun annostus on 100 mg kahdesti vuorokaudessa.

Kerro lääkäriillesi, jos otat jompaakumpaa seuraavista lääkkeistä, koska tällöin samanaikaista Voriconazole Accord-hoitoa tulisi mahdollisuuksien mukaan välttää, ja vorikonatsoliannosta on ehkä muutettava:

- Rifabutiini (tuberkuloosilääke). Jos käytät jo rifabutiinia, verenkuvaasi ja rifabutiinin aiheuttamia haittavaikutuksia tulee seurata.
- Fenytoiini (epilepsialääke). Jos käytät jo fenytoiinia, fenytoiinipitoisuutta veressäsi on seurattava Voriconazole Accord-hoidon aikana ja annostasi voidaan joutua muuttamaan.

Kerro lääkäriillesi, jos otat jotain seuraavista lääkkeistä, koska annoksen muuttamista tai seurantaa voidaan tarvita, jotta voidaan tarkistaa, että lääkkeillä ja/tai Voriconazole Accordilla on vielä haluttu vaikutus:

- Varfariini ja muut antikoagulantit (esimerkiksi fenprokumoni, asenokumaroli; veren hyytymistä hidastavia lääkkeitä)
- Siklosporiini (elinsiirtopotilaiden käyttämä lääke)
- Takrolimuusi (elinsiirtopotilaiden käyttämä lääke)
- Sulfonyyliureat (esim. tolbutamidi, glipitsidi ja glyburidi) (diabeteslääkkeitä)
- Statiinit (esim. atorvastatiini, simvastatiini) (kolesterolia alentavia lääkkeitä)
- Bentsodiatsepiinit (esim. midatsolaami, triatsolaami) (vaikean unettomuuden ja stressin hoitoon käytettäviä lääkkeitä)
- Omepratsoli (mahahaavalääke)
- Suun kautta otettavat ehkäisyvalmisteet (jos käytät Voriconazole Accordia samanaikaisesti suun kautta otettavien ehkäisyvalmisteiden kanssa, sinulla voi ilmetä haittavaikutuksia kuten pahoinvointia ja kuukautishäiriöitä)
- Vinka-alkaloidit (esim. vinkristiini ja vinblastiini) (syöpälääkkeitä)
- Indinaviiri ja muut HIV-proteaasin estäjät (HIV-lääkkeitä)
- Ei-nukleosidiset käänteiskopioijaentsyymien estäjät (esim. efavirentsi, delavirdiini, nevirapiini) (HIV-lääkkeitä) (jotakin efavirentsiannoksia EI voi ottaa samaan aikaan Voriconazole Accordin kanssa)
- Metadoni (heroiiniriippuvuuden hoitoon)
- Alfentaniili ja fentanyl ja muut lyhytvaikutteiset opiaatit, kuten sufentaniili (kirurgisten toimenpiteiden yhteydessä käytettävät kipulääkkeet)
- Oksikodoni ja muut pitkävaikutteiset opiaatit kuten hydrokodoni (kohtalaisen tai vaikean kivun hoitoon)
- Ei-steroidiset tulehduskipulääkkeet (esim. ibuprofeeni, diklofenaakki) (kivun ja tulehduksen hoitoon)
- Flukonatsoli (sieni-infektiolääke)
- Everolimuusi (pitkälle edenneen munuaissyövän ja elinsiirtopotilaiden hoidossa käytettävä lääke).

Raskaus ja imetys

Voriconazole Accordia ei saa käyttää raskauden aikana, ellei lääkärisi toisin määrää. Hedelmällisessä iässä olevien naisten tulee käyttää luotettavaa ehkäisymenetelmää. Ota välittömästi yhteys lääkäriisi, jos tulet raskaaksi Voriconazole Accordin käytön aikana.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriiltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Voriconazole Accord saattaa aiheuttaa näön sumentumista tai epämiellyttävää valonarkuutta. Jos näitä oireita esiintyy, vältä autolla ajoa ja koneiden käyttöä. Ota yhteys lääkäriisi, jos koet tällaisia oireita.

Voriconazole Accord sisältää laktoosia

Jos lääkärisi on kertonut sinulle, että elimistösi ei siedä tiettyjä sokerilajeja, ota yhteys lääkäriisi, ennen kuin käytät Voriconazole Accordia.

3. Miten Voriconazole Accordia otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Lääkärisi määrää sinulle annoksen painosi ja infektion tyypin mukaan.

Aikuisten suositusannos (mukaan lukien iäkkäät potilaat) on seuraava:

	Tabletit	
	Vähintään 40 kg painavat potilaat	Alle 40 kg painavat potilaat
Annos ensimmäisten 24 tunnin aikana (Kyllästysannos)	400 mg 12 tunnin välein ensimmäisten 24 tunnin aikana	200 mg 12 tunnin välein ensimmäisten 24 tunnin aikana
Annos ensimmäisten 24 tunnin jälkeen (Ylläpitoannos)	200 mg kahdesti vuorokaudessa	100 mg kahdesti vuorokaudessa

Hoitovasteen mukaan lääkärisi voi suurentaa vuorokausiannoksen 300 mg:aan kahdesti vuorokaudessa.

Lääkäri voi päättää pienentää annosta, jos sinulla on lievä tai kohtalainen kirroosi.

Käyttö lapsille ja nuorille

Lasten ja nuorten suositusannos on seuraava:

	Tabletit	
	Lapset 2 vuodesta alle 12-vuotiaisiin ja 12–14-vuotiaat nuoret, jotka painavat alle 50 kg	12–14-vuotiaat nuoret, jotka painavat 50 kg tai enemmän, sekä kaikki yli 14-vuotiaat nuoret
Annos ensimmäisten 24 tunnin aikana (Kyllästysannos)	Hoitosi aloitetaan infuusiona	400 mg 12 tunnin välein ensimmäisten 24 tunnin aikana
Annos ensimmäisten 24 tunnin jälkeen (Ylläpitoannos)	9 mg/kg kahdesti vuorokaudessa (enimmäisannos 350 mg kahdesti vuorokaudessa)	200 mg kahdesti vuorokaudessa

Hoitovasteen mukaan lääkärisi voi joko suurentaa tai pienentää vuorokausiannosta.

- Tabletteja voidaan antaa vain, jos lapsi pystyy nielemään tablettin.

Ota tablettisi ainakin tuntia ennen tai jälkeen aterian. Niele tabletti kokonaisuena veden kanssa.

Jos sinä tai lapsesi otatte Voriconazole Accordia sieni-infektioiden estämiseen, lääkäri voi lopettaa Voriconazole Accordin antamisen, jos sinulla tai lapsellasi ilmenee hoitoon liittyviä haittavaikutuksia.

Jos otat enemmän Voriconazole Accordia kuin sinun pitäisi

Jos otat enemmän tabletteja kuin sinulle on määrätty (tai jos joku muu ottaa sinun tablettejasi), tulee sinun ottaa yhteys välittömästi lääkäriisi tai mennä päivystyspoliklinikalle lähimpään sairaalaan. Ota Voriconazole Accord-pakkauksesi mukaan. Voit kokea epätavallista herkkyyttä valolle, jos käytät enemmän Voriconazole Accordia kuin sinun pitäisi.

Jos unohtat ottaa Voriconazole Accordia

On tärkeää ottaa Voriconazole Accord-tabletit säännöllisesti aina samaan aikaan päivästä. Jos unohtat ottaa yhden lääkeannoksen, ota seuraava oikeaan aikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Voriconazole Accordin käytön

On osoitettu, että kun kaikki annokset otetaan oikeaan aikaan, lääkkeesi tehokkuus voi lisääntyä huomattavasti. Siksi on tärkeää jatkaa Voriconazole Accordin ottamista oikein edellä mainitulla tavalla, ellei lääkärisi kehota sinua lopettamaan hoitoa.

Jatka Voriconazole Accord -kuuria niin kauan kuin lääkärisi määrää. Älä lopeta hoitoa aikaisemmin, koska infektio ei ehkä ole parantunut. Pitkiä hoitokursuja saatetaan tarvita ehkäisemään infektion uudelleen puhkeaminen potilailla, joilla on heikentynyt immunitaetti, tai niillä, joilla on vaikea infektio.

Kun lääkärisi lopettaa Voriconazole Accord -hoidon, sinun ei pitäisi huomata mitään vaikutuksia.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Useimmat haittavaikutukset ovat todennäköisesti lieviä ja ohimeneviä, jos niitä esiintyy. Jotkut saattavat kuitenkin olla vakavia ja vaatia lääkärinhoitoa.

Vakavat haittavaikutukset – Lopeta Voriconazole Accordin käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin

- ihottuma
- keltaisuus, muutokset maksan toimintaa mittaavissa verikokeissa
- haimatulehdus.

Muut haittavaikutukset

Hyvin yleiset: voi ilmetä useammalla kuin yhdellä henkilöllä kymmenestä

- näön heikkeneminen (muutokset näkökyvyssä, mukaan lukien näön sumeneminen, värinäön muutokset, silmien poikkeava valonarkuus, värisokeus, silmän häiriö, valorenkaiden näkeminen, hämäräsokeus, näkökyvyn vaihtelu, valonvälähdysten näkeminen, näköaura, näöntarkkuuden heikkeneminen, näköaistimuksen kirkkaus, osan puuttuminen tavanomaisesta näkökentästä, pisteet näkökentässä)
- kuume
- ihottuma
- pahoinvointi, oksentelu, ripuli
- päänsärky
- raajojen turvotus
- vatsakipu
- hengitysvaikeudet

- kohonneet maksaentsyymi-arvot.

Yleiset: voi ilmetä enintään yhdellä henkilöllä kymmenestä

- poskiontelotulehdus, ientulehdus, vilunväristykset, voimattomuus
- tietäntyyppisten punasolujen (joskus immuunijärjestelmään liittyvä) - ja/tai valkosolujen (joskus kuumeen yhteydessä) määrän vähäinen tai vaikea pieneneminen, verenhiyytymiseen osallistuvien verihiutaleiden määrän pieneneminen
- allergiset reaktiot tai immuunivasteen voimistuminen
- verensokerin lasku, veren kaliumarvon pieneneminen, veren natriumarvon pieneneminen
- ahdistuneisuus, masennus, sekavuus, kiihtyneisyys, kyvyttömyys nukkua, aistiharhat
- kouristukset, vapinat tai kontrolloimattomat lihasten liikkeet, kihelmöinti tai epänormaalit tuntemukset iholla, lihasjänteyden lisääntyminen, uneliaisuus, heitehuimaus
- verenvuoto silmässä
- sydämen rytmihäiriöt mukaan lukien hyvin nopea tai hyvin hidas sydämensyke, pyörtyminen, verenpaineen lasku, laskimotulehdus (johon voi liittyä veritulpan muodostuminen)
- äkillinen hengitysvaikeus, rintakipu, kasvojen (suun, huulten ja silmänympärysten) turvotus, nesteen kertyminen keuhkoihin
- ummetus, ruoansulatushäiriöt, huulitulehdus
- keltaisuus, maksatulehdus ja maksavaurio
- ihottumat, jotka voivat johtaa vakaviin ihorakkuloihin ja ihon kuoriutumiseen, jolle on luonteenomaista tasainen punainen alue iholla, joka on peittynyt pienillä yhteen sulautuneilla kyhmyillä, ihon punoitus
- kutina
- hiustenlähtö
- selkäkipu
- munuaisten vajaatoiminta, verta virtsassa, munuaisten toimintakokeiden tulosten muutokset.

Melko harvinaiset: voi ilmetä enintään yhdellä henkilöllä sadasta

- vilustumisen kaltaiset oireet, ruoansulatuskanavan ärsytys ja tulehdus, ruoansulatuskanavan tulehdus, joka aiheuttaa antibiootteihin liittyvää ripulia, imusuonten tulehdus
- vatsan sisäseinää ja vatsaelintä peittävän ohuen kudoksen tulehdus
- imusolmukkeiden suureneminen (voi toisinaan olla kivuliasta), luuytimen vajaatoiminta, lisääntynyt eosinofiilien määrä
- lisämunuaisen vajaatoiminta, kilpirauhasen vajaatoiminta
- epänormaali aivotoiminta, Parkinsonin tautia muistuttavat oireet, hermovaurio, joka aiheuttaa puutumista, kipua, kihelmöintiä tai polttelua käsissä tai jaloissa
- tasapainovaikeudet, lihasten yhteistoimintavaikeudet
- aivoturvotus
- kaksoiskuvat, vakavat silmävaivat mukaan lukien silmä- ja luomikipu sekä -tulehdukset, epänormaalit silmänliikkeet, näköhermon vaurio, joka johtaa näön heikkenemiseen, näköhermon nystyn turpoaminen
- tuntoaistin heikkeneminen
- makuaistin häiriö
- kuulovaikeudet, korvien soiminen, huimaus
- tiettyjen sisäelinten (haiman ja pohjukaissuolen) tulehdus, kielen turvotus ja tulehdus
- maksanlaajentuma, maksan vajaatoiminta, sappirakkosairaus, sappikivitauti
- niveltulehdus, ihonalaisten laskimoiden tulehdus (johon voi liittyä verihiyytymän muodostuminen)
- munuaistulehdus, valkuaista virtsassa, munuaisvaurio
- erittäin nopea sydämensyke tai sydämenlyöntien jääminen väliin, johon voi liittyä epäsäännöllisiä sähköimpulsseja
- epänormaali sydänsähkökäyrä (EKG)
- veren kolesterolin kohoaminen, veren virtsa-aineen kohoaminen
- allergiset ihoreaktiot (joskus vakavat), mukaan lukien hengenvaarallinen ihosairaus, joka aiheuttaa kipeitä rakkuloita ja haavaumia iholle ja limakalvoille, etenkin suuhun, ihotulehdus, nokkosihottuma, auringonpolttama tai vakava valolle tai auringolle altistumisen jälkeinen

ihoreaktio, ihon punoitus ja ärsytys, ihon punainen tai purppurainen värinmuutos, joka voi johtua matalasta verihiutaleiden määrästä, ekseema

- reaktio infuusiokohdassa

Harvinaiset: voi ilmetä enintään yhdellä henkilöllä tuhannesta

- kilpirauhasen liikatoiminta
- aivotoiminnan heikkeneminen, joka on maksasairauden vakava sivuvaikutus
- suurimman osan tuhoutuminen näköhermon säikeistä, sarveiskalvon samentuminen, tahdosta riippumattomat silmänliikkeet
- rakkulainen valoihottuma
- häiriö, jossa kehon immuunijärjestelmä hyökkää ääreishermoston osaa vastaan
- sydämen rytmi- ja johtumishäiriöt (joskus hengenvaarallisia)
- hengenvaarallinen allerginen reaktio
- veren hyytymisjärjestelmän häiriö
- allergiset ihoreaktiot (joskus vakavat), mukaan lukien verinahkan, ihonalaisen kudoksen, limakalvojen ja limakalvonalaisten kudosten nopea turpoaminen (edeema), paksu, punainen iho, jossa on kutisevia ja kipeitä läikkiä ja hopeanhoitoisia ihosuomuja, ihon ja limakalvojen ärsytys, hengenvaarallinen ihosairaus, joka aiheuttaa orvaskeden, ihon pintakerroksen, irtoamisen laajalta alueelta sen alla olevista ihokerroksista
- pienet, kuivat, hilseilevät iholäiskät, jotka joskus paksuuntuvat ja joissa on piikkejä tai sarveistumia

Haittavaikutukset, joiden yleisyyttä ei tunneta:

- pisamat ja pigmenttiläiskät
-

Muut huomattavat haittavaikutukset, joiden yleisyyttä ei tunneta, mutta jotka tulisi kertoa lääkärille välittömästi:

- ihosyöpä
- luuta ympäröivän kudoksen tulehdus
- punaiset, hilseilevät läiskät tai renkaanmuotoiset ihovauriot, jotka voivat olla oire autoimmunisairaudesta, jonka nimi on ihon lupus erythematosus.

Koska Voriconazole Accordin tiedetään vaikuttavan maksaan ja munuaiseen, lääkärisi pitäisi tutkia maksa- ja munuaistoimintosi verikokein. Kerro lääkärillesi, jos sinulla on mahakipua tai jos ulosteesi muuttuu poikkeavaksi.

Ihosyöpää on raportoitu potilailla, jotka ovat saaneet pitkäkestoista Voriconazole Accord -hoitoa.

Auringonpolttaa tai vakavaa valolle tai auringolle altistumisen jälkeistä ihoreaktiota esiintyi useammin lapsilla. Jos sinä tai lapsesi saatte ihosairauksia, lääkäri saattaa antaa lähetteen ihotautilääkärille, joka saattaa tapaamisen jälkeen päättää, että sinun tai lapsesi on käytävä vastaanotolla säännöllisesti. Lapsilla havaittiin myös useammin kohonneita maksaentsyymiarvoja.

Jos jokin näistä haittavaikutuksista on häiritsevää tai ei häviä hoidon kuluessa, ota yhteys lääkäriisi.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

5. Voriconazole Accordin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Voriconazole Accord sisältää

- Vaikuttava aine on vorikonatsoli. Jokainen tabletti sisältää joko 50 mg vorikonatsolia (Voriconazole Accord 50 mg kalvopäällysteiset tabletit) tai 200 mg vorikonatsolia (Voriconazole Accord 200 mg kalvopäällysteiset tabletit).
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, esigelatinoitu tärkkelys, kroskarmelloosinatrium, povidoni ja magnesiumstearaatti, jotka muodostavat tabletin ytimen. Hypromelloosi, titaanidioksidi (E171), laktoosimonohydraatti ja triasetiini muodostavat tabletin kalvopäällysteen.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Voriconazole Accord 50 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat valkoisia tai luonnonvalkoisia, pyöreitä, läpimitaltaan noin 7,0 mm:n suuruisia kalvopäällysteisiä tabletteja, joissa on korkokuva ”V50” toisella eikä mitään merkintää toisella puolella.

Voriconazole Accord 200 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat valkoisia tai luonnonvalkoisia, soikionmuotoisia, pituudeltaan noin 15,6 mm:n ja leveydeltään noin 7,8 mm:n kokoisia kalvopäällysteisiä tabletteja, joissa on korkokuva ”V200” toisella eikä mitään merkintää toisella puolella.

Kalvopäällysteisten Voriconazole Accord 50 mg ja 200 mg tablettien pakkauskoot ovat 2, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56 ja 100. Yksittäispakattujen läpipainopakkausten (PVC/alumiini) pakkauskoot ovat 10 x 1, 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1 tai 100 x 1 kalvopäällysteinen tabletti.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Accord Healthcare Limited,
Sage House, 319 Pinner Road,
North Harrow,
Middlesex, HA1 4HF,
Iso-Britannia

Valmistaja

Accord Healthcare Limited,
Sage House, 319 Pinner Road,
North Harrow,
Middlesex, HA1 4HF,
Iso-Britannia

Pharmacare Premium Ltd
HHF 003, Hal Far Industrial Estate,
Birzebbugia, BBG 3000, Malta

Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi 06-2016

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilta
<http://www.ema.europa.eu/>.

Bipacksedel: Information till användaren

Voriconazole Accord 50 mg filmdragerade tabletter Voriconazole Accord 200 mg filmdragerade tabletter vorikonazol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Voriconazole Accord är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Voriconazole Accord
3. Hur du använder Voriconazole Accord
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Voriconazole Accord ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Voriconazole Accord är och vad det används för

Voriconazole Accord innehåller den aktiva substansen vorikonazol. Voriconazole Accord är ett läkemedel mot svampinfektioner. Det verkar genom att döda eller stoppa tillväxten av de svampar som orsakar infektionerna.

Voriconazole Accord används för att behandla patienter (vuxna och barn från 2 års ålder) med:

- invasiv aspergillos (en typ av svampinfektion som orsakas av *Aspergillus sp*)
- candidemi (en annan typ av svampinfektion som orsakas av *Candida sp*) hos icke-neutropena patienter (patienter utan onormalt lågt antal vita blodkroppar)
- svåra invasiva *Candida sp.* infektioner när svampen är motståndskraftig mot flukonazol (ett annat svampläkemedel)
- svåra svampinfektioner orsakade av *Scedosporium sp.* eller *Fusarium sp.* (två olika svamparter).

Voriconazole Accord är avsett för patienter med försämrade och eventuellt livshotande svampinfektioner.

Förebyggande behandling hos stamcellstransplanterade patienter som löper hög risk att utveckla svampinfektion.

Den här produkten ska endast användas under överinseende av läkare.

2. Vad du behöver veta innan du använder Voriconazole Accord

Använd inte Voriconazole Accord:

om du är allergisk mot vorikonazol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Det är mycket viktigt att du talar om för din läkare eller apotekspersonal om du tar eller har tagit några andra läkemedel, även receptfria sådana, eller naturläkemedel.

Följande läkemedel får inte tas under din behandling med Voriconazole Accord:

- terfenadin (används mot allergi)
- astemizol (används mot allergi)
- cisaprid (används mot magbesvär)
- pimozid (används vid behandling av psykisk sjukdom)
- kinidin (används mot oregelbunden hjärtverksamhet)
- rifampicin (används vid behandling av tuberkulos)
- efavirenz (används för behandling av hiv) vid doser om 400 mg eller mer en gång dagligen
- karbamazepin (används vid behandling av kramper)
- fenobarbital (används mot svåra sömnbesvär och kramper)
- ergotalkaloider (t.ex. ergotamin, dihydroergotamin; används mot migrän)
- sirolimus (används till transplanterade patienter)
- ritonavir (används vid behandling av hiv) vid doser om 400 mg eller mer två gånger dagligen
- johannesört (naturläkemedel).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Voriconazole Accord om:

- du tidigare har fått en allergisk reaktion mot andra azoler
- du har eller tidigare har haft en leversjukdom. Om du har en leversjukdom kan läkaren skriva ut en lägre dos Voriconazole Accord. Läkaren ska även genom blodprover kontrollera din leverfunktion under tiden som du behandlas med Voriconazole Accord
- du har en känd sjukdom i hjärtats muskulatur, oregelbundna hjärtslag, långsamma hjärtslag eller en EKG-förändring som kallas "långt QTc--syndrom".

Undvik allt solljus och exponering för solen under tiden du behandlas med Voriconazole Accord. Det är viktigt att täcka utsatta delar av huden och att använda solskyddsmedel med hög solskyddsfaktor (SPF), eftersom huden kan bli mer känslig för solens UV-strålar. Dessa försiktighetsåtgärder gäller även barn.

Medan du behandlas med Voriconazole Accord ska

- du omedelbart tala om för läkaren om du får
 - solskada
 - hudutslag eller blåsor
 - skelettsmärta

Om du får ovanstående hudbesvär kan din läkare remittera dig till en hudläkare som efter en konsultation kan besluta att det är viktigt för dig att bli undersökt regelbundet. Det finns en liten risk att utveckla hudcancer under långtidsanvändning med Voriconazole Accord.

Din läkare kontrollerar lever- och njurfunktionen genom att ta vissa blodprover.

Barn och ungdomar

Voriconazole Accord ska inte ges till barn under 2 års ålder.

Andra läkemedel och Voriconazole Accord

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

En del läkemedel kan påverka eller påverkas av samtidig användning av Voriconazole Accord.

Tala om för din läkare om du tar följande läkemedel eftersom Voriconazole Accord inte ska tas samtidigt om det går att undvika:

- ritonavir (för behandling av hiv) i doser om 100 mg två gånger dagligen

Tala om för din läkare om du tar något av följande läkemedel eftersom samtidig behandling med Voriconazole Accord ska undvikas om möjligt, och dosjustering av vorikonazol kan behövas:

- Rifabutin (för behandling av tuberkulos). Om du redan behandlas med rifabutin måste dina blodvärden och biverkningar från rifabutin följas.
- Fenytoin (för behandling av epilepsi). Om du redan behandlas med fenytoin måste koncentrationen av fenytoin i blodet följas under behandlingen med Voriconazole Accord och dosen kan behöva justeras.

Tala om för din läkare om du tar något av följande läkemedel eftersom en dosjustering eller kontroll kan behöva göras för att se till att dessa läkemedel och/eller Voriconazole Accord fortfarande har önskad effekt:

- warfarin och andra antikoagulantia (t.ex. fenprokumon, acenokumarol; används för att hämma blodets förmåga att levera sig)
- ciklosporin (används till transplanterade patienter)
- takrolimus (används till transplanterade patienter)
- sulfonureider (tolbutamid, glipizid och glyburid) (används mot diabetes)
- statiner (atorvastatin, simvastatin) (kolesterolsänkande läkemedel)
- benzodiazepiner (midazolam, triazolam) (används mot svåra sömnbesvär och stress)
- omeprazol (används vid behandling av magsår)
- P-piller (om du tar Voriconazole Accord samtidigt som du använder p-piller kan du få biverkningar som illamående och menstruationsrubbingar)
- vinkaalkaloider (vinkristin och vinblastin) (används vid behandling av cancer)
- indinavir och andra hiv-proteashämmare (används vid behandling av hiv)
- icke-nukleosida omvänt transkriptas-hämmare (efavirenz, delavirdin, nevirapin) (används vid behandling av hiv) (vissa doser av efavirenz får INTE användas samtidigt som Voriconazole Accord)
- metadon (används för att behandla heroinmissbruk)
- alfentanil och fentanyl och andra kortverkande opiater som sufentanil (smärtstillande läkemedel som används vid kirurgiska ingrepp)
- oxycodon och andra långverkande opiater som hydrokodon (används vid medelsvår och svår smärta)
- icke-steroida antiinflammatoriska medel (t.ex. ibuprofen, diklofenak) (används för att behandla smärta och inflammation)
- flukonazol (används vid svampinfektioner)
- everolimus (används vid behandling av avancerad njurcancer och hos transplanterade patienter).

Graviditet och amning

Voriconazole Accord får inte tas under graviditet, om inte din läkare föreskrivit detta. Effektiv preventivmetod ska användas av kvinnor i fertil ålder. Kontakta omedelbart din läkare om du blir gravid under tiden du tar Voriconazole Accord.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Voriconazole Accord kan orsaka dimsyn eller obehaglig ljuskänslighet. Medan du upplever något sådant ska du inte köra bil, använda verktyg eller maskiner. Kontakta din läkare om du upplever detta.

Voriconazole Accord innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar Voriconazole Accord.

3. Hur du använder Voriconazole Accord

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Din läkare bestämmer din dos beroende på din vikt och den typ av infektion du har.

Rekommenderad dos till vuxna (inklusive äldre patienter) är följande:

	Tabletter	
	<u>Patienter 40 kg eller över</u>	<u>Patienter under 40 kg</u>
Dosen de första 24 timmarna (Laddningsdosering)	400 mg var 12:e timme under de första 24 timmarna	200 mg var 12:e timme under de första 24 timmarna
Dos efter de första 24 timmarna (Underhållsdos)	200 mg två gånger dagligen	100 mg två gånger dagligen

Beroende på hur behandlingen fungerar kan läkaren ordinera en höjning av dosen till 300 mg två gånger dagligen.

Läkaren kan ordinera en sänkning av dosen om du har lätt till måttligt nedsatt leverfunktion.

Användning för barn och ungdomar

Rekommenderad dos till barn och ungdomar är:

	Tabletter	
	Barn från 2 år och upp till 12 år och ungdomar 12-14 år som väger mindre än 50 kg	Ungdomar 12-14 år som väger mer än 50 kg, samt ungdomar äldre än 14 år
Dosen de första 24 timmarna (Laddningsdosering)	Behandling kommer att påbörjas som en infusion	400 mg var 12:e timme under de första 24 timmarna
Dos efter de första 24 timmarna (Underhållsdos)	9 mg/kg två gånger dagligen (maximal dos är 350 mg två gånger dagligen)	200 mg två gånger dagligen

Beroende på hur behandlingen fungerar kan läkaren öka eller minska den dagliga dosen.

- Tabletter får endast ges till barn som kan svälja tabletter.

Ta din tablett minst en timme före, eller en timme efter måltid. Svälj tablettens hel tillsammans med vatten.

Om du eller ditt barn tar Voriconazole Accord för att förebygga svampinfektioner kan läkaren sluta att ge Voriconazole Accord om du eller ditt barn utvecklar biverkningar orsakade av behandlingen

Om du har tagit för stor mängd av Voriconazole Accord

Om du tar mer Voriconazole Accord än föreskrivet (eller om någon annan tar dina tabletter) måste du rådfråga läkare eller omedelbart åka till akutmottagningen på närmaste sjukhus. Ta med din förpackning med Voriconazole Accord tabletter. Du kan känna av en onormal ljuskänslighet om du tar för mycket Voriconazole Accord.

Om du har glömt att ta Voriconazole Accord

Det är viktigt att du tar dina Voriconazole Accord tabletter regelbundet vid samma tid varje dag. Om du glömmer att ta en dos, ta nästa dos som planerat. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Voriconazole Accord

Det har visats att effekten av ditt läkemedel väsentligt kan öka om alla doser tas vid den rätta tidpunkten. Om inte din läkare säger åt dig att sluta behandlingen är det därför viktigt att fortsätta ta Voriconazole Accord som beskrivits ovan.

Fortsätt att ta Voriconazole Accord tills din läkare talar om för dig att sluta. Avbryt inte behandlingen i förtid eftersom din infektion då kanske inte läker ut. Patienter med försvagat immunsystem eller de med svåra infektioner kan behöva långtidsbehandling för att förhindra att infektionen återkommer. När behandling med Voriconazole Accord avbryts av din läkare bör du inte märka någon effekt av detta.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Om några biverkningar uppträder är de flesta förmodligen obetydliga eller tillfälliga. Några kan dock vara allvarliga och kräva medicinsk vård.

Allvarliga biverkningar – Sluta ta Voriconazole Accord och sök omedelbart läkare

- hudutslag
- gulsot; förändringar i blodprov som testar leverns funktion
- inflammation i bukspottkörteln

Övriga biverkningar

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer):

- synnedsättning (synförändringar, inklusive dimsyn, förändrat färgseende, onormal överkänslighet för ljus, färgblindhet, ögonstörningar, upplevelse av halofenomen, nattblindhet, gungande synupplevelse, blixtrar i synfältet, visuell aura, nedsatt synskärpa, förstärkt synupplevelse av ljus, förlust av delar av det normala synfältet, fläckar framför ögonen [flugseende])
- feber
- hudutslag
- illamående, kräkningar, diarré
- huvudvärk
- svullna armar och ben
- magsmärtor
- andningssvårigheter
- förhöjda leverenzymvärden

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- bihåleinflammation, inflammation i tandköttet, frossa, kraftlöshet
- minskat antal, även kraftigt, av vissa typer av röda (ibland immunrelaterade) och/eller vita blodkroppar (ibland med feber), minskat antal trombocyter (blodplättar) – celler som hjälper till vid blodets levering.
- allergiska reaktioner eller överdrivet immunsvär
- lågt blodsocker, sänkt halt av kalium i blodet, sänkt halt av natrium i blodet
- oro, depression, förvirring, rastlöshet, sömnsvårigheter, hallucinationer

- krampanfall, darrningar eller okontrollerade muskelrörelser, stickningar eller onormala hudförnimmelser, ökad muskelspänning, sömninghet, yrsel
- blödning i ögat
- hjärtrymrubbningar, däribland mycket snabba hjärtslag, mycket långsamma hjärtslag, svimning lågt blodtryck, inflammation i ett blodkärl (vilket kan ge upphov till blodpropp)
- akuta andningsbesvär, smärta i bröstet, svullnad i ansiktet (mun, läppar och runt ögonen), vatten i lungorna
- förstoppning, matsmältningsbesvär, inflammation i läpparna
- gulsot, inflammation i levern och leverskada
- hudutslag som kan leda till allvarlig blåsbildning och fjällning av huden som kännetecknas av ett plant, rött hudområde som är täckt av små sammanflytande knottor, hudrodnad
- klåda
- håravfall
- ryggsmärtor
- njursvikt, blod i urinen, förändrade njurfunktionsvärden

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):

- influensaliknande symtom, irritation och inflammation i magtarmkanalen, inflammation i magtarmkanalen som orsakar antibiotikaassocierad diarré, inflammation i lymfkärlen
- inflammation i den tunna hinna som täcker bukväggens insida och bukorganen
- förstörade lymfkörtlar (ibland smärtsamma), benmargssvikt, förhöjd halt av eosinofiler
- försämrad binjurefunktion, underaktiv sköldkörtel
- onormal hjärnfunktion, Parkinsonliknande symtom, nervskada som orsakar domningar, smärta, stickningar eller sveda i händer eller fötter
- försämrad balans- och koordinationsförmåga
- hjärnsvullnad
- dubbelseende, allvarliga tillstånd i ögat, däribland: smärtor och inflammation av öga och ögonlock, onormala ögonrörelser, skada på synnerven som leder till synnedsättning, svullnad av synnervspapillen
- nedsatt beröringssinne
- förändrat smaksinne
- hörselsvårigheter, öronringningar, vertigo
- inflammation i vissa invärtes organ – bukspottkörteln och tolvfingertarmen, svullnad av och inflammation i tunga
- leverförstoring, leversvikt, gallbesvär, gallsten
- ledinflammation, inflammation i vener under huden (som kan vara förenad med blodproppsbildning)
- njurinflammation, äggvita i urinen, njurskada
- mycket snabb puls eller överhoppade hjärtslag, ibland med oregelbundna elektriska impulser
- onormalt EKG
- höjd halt av kolesterol i blodet, höjd halt av urea i blodet
- allergiska hudreaktioner (ibland allvarliga), inklusive livshotande hudsjukdomar som orsakar smärtsamma blåsor och sår på hud och slemhinnor, särskilt i munnen, inflammation i huden, nässelutslag, solskada eller allvarliga hudreaktioner efter exponering för ljus eller sol, hudrodnad och hudirritation, röd eller lila missfärgning av huden som kan bero på sänkt antal trombocyter, eksem
- reaktion vid infusionsstället

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer):

- överaktiv sköldkörtel
- försämrad hjärnfunktion som är en allvarlig komplikation till leversjukdom
- förlust av merparten av fibrerna i synnerven, grumling av hornhinnan, ofrivilliga ögonrörelser
- bullös fotosensitivitet
- en rubbning vid vilken kroppens immunsystem angriper delar av det perifera nervsystemet
- rubbningar av hjärtrytmen eller överledningen i hjärtat (ibland livshotande)

- livshotande allergisk reaktion
- förändringar i blodets förmåga att levera sig
- allergiska hudreaktioner (ibland svåra) inklusive snabb svullnad (ödem) av "läderhuden" (dermis), subkutan vävnad, slemhinnor och vävnad under slemhinnor, kliande eller ömmande fläckar av tjock, röd hud med silverfärgade hudfjäll, irritation av huden och slemhinnorna, livshotande hudsjukdom som medför att stora delar av hudens yttersta skikt (epidermis) lossnar från underliggande hudskikt
- små fläckar med torr och fjällande hud, ibland förtjockad med hudhorn

Biverkningar utan känd frekvens:

- fräknar och pigmentfläckar

Andra viktiga biverkningar vars frekvens inte är känd men som omedelbart ska rapporteras till läkare

- hudcancer
- inflammation i vävnaden som omger skelettet
- röda, fjällande fläckar eller ringformade hudförändringar som kan vara symtom på en autoimmun sjukdom som kallas kutan lupus erythematosus

Eftersom Voriconazole Accord kan påverka lever och njurar bör din läkare kontrollera din lever- och njurfunktion genom att ta blodprover. Tala om för din läkare om du har ont i magen eller om din avföring har en annorlunda konsistens.

Hudcancer har rapporterats hos patienter som behandlats med Voriconazole Accord vid långtidsbehandling.

Solskada eller svår hudreaktion efter exponering för ljus eller sol var vanligare hos barn. Om du eller ditt barn utvecklar hudförändringar kan läkaren remittera dig eller ditt barn till en dermatolog som efter konsultation kan besluta att det är viktigt att du eller ditt barn kommer på regelbundna kontroller. Förhöjda leverenzymvärden sågs också oftare hos barn.

Om några av dessa biverkningar inte går över eller är besvärliga, tala om det för din läkare.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Sverige

webbplats: www.lakemedelsverket.se

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för

läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Voriconazole Accord ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- * Den aktiva substansen är vorikonazol. Varje tablett innehåller 50 mg vorikonazol (för Voriconazole Accord 50 mg filmdragerade tabletter) eller 200 mg vorikonazol (för Voriconazole Accord 200 mg filmdragerade tabletter).
- * Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, pregelatiniserad stärkelse, kroskarmellosnatrium, povidon och magnesiumstearat vilka utgör tablettkärnan samt hypromellos, titandioxid (E171), laktosmonohydrat och triacetin vilka utgör filmdrageringen.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Voriconazole Accord 50 mg filmdragerade tabletter tillhandahålles som vita till benvita runda filmdragerade tabletter, ca 7 mm i diameter, märkta med "V50" på ena sidan och omärkta på andra sidan.

Voriconazole Accord 200 mg filmdragerade tabletter tillhandahålles som vita till benvita ovala filmdragerade tabletter, ca 15,5 mm långa och 7,8 mm breda, märkta med "V200" på ena sidan och omärkta på andra sidan.

Voriconazole Accord 50 mg filmdragerade tabletter och 200 mg filmdragerade tabletter finns i förpackningsstorlekarna 2, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56 och 100 tabletter eller endosblisterförpackningar (PVC/aluminium) innehållande 10 x 1, 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1 och 100 x 1 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Accord Healthcare Limited,
Sage House, 319 Pinner Road,
North Harrow,
Middlesex, HA1 4HF
Storbritannien

Tillverkare

Accord Healthcare Limited,
Sage House, 319 Pinner Road,
North Harrow,
Middlesex, HA1 4HF
Storbritannien

Pharmacare Premium Ltd
HHF 003, Hal Far Industrial Estate,
Birzebbugia, BBG 3000, Malta

Denna bipacksedel ändrades senast 06-2016

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>