

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Voriconazol Sandoz® 50 mg, filmomhulde tabletten Voriconazol Sandoz® 200 mg, filmomhulde tabletten

voriconazol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Voriconazol Sandoz en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Voriconazol Sandoz en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Voriconazol Sandoz bevat de werkzame stof voriconazol. Voriconazol Sandoz is een antischimmelmiddel. Het doodt de infectieveroorzakende schimmels of blokkeert de groei ervan. Het wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten (volwassenen en kinderen ouder dan 2 jaar) met:

- invasieve aspergillose (een schimmelinfectie die veroorzaakt wordt door *Aspergillus* sp.);
- candidemie (een andere schimmelinfectie, die veroorzaakt wordt door *Candida* sp.) bij patiënten die geen abnormaal lage hoeveelheid witte bloedcellen hebben;
- ernstige invasieve *Candida* sp.-infecties wanneer de schimmel resistent is tegen fluconazol (een ander antischimmelmiddel);
- ernstige schimmelinfecties die veroorzaakt worden door *Scedosporium* sp. of *Fusarium* sp. (twee verschillende schimmelsoorten).

Dit medicijn is bedoeld voor patiënten met verslechtering van (mogelijk levensbedreigende) schimmelinfecties.

Dit medicijn wordt ook gebruikt voor de preventie van schimmelinfecties bij mensen die een beenmergtransplantatie hebben ondergaan en een hoog risico op een infectie hebben.

Dit medicijn mag uitsluitend gebruikt worden onder toezicht van een arts.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent **allergisch** voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Het is heel belangrijk dat u uw arts of apotheker inlicht als u andere medicijnen gebruikt of gebruikt heeft, zelfs als het medicijnen betreft die u zonder recept kunt krijgen of kruidenmedicijnen.

De medicijnen uit onderstaande lijst mogen niet worden ingenomen terwijl u met Voriconazol Sandoz wordt behandeld:

- Terfenadine (gebruikt bij allergie)
- Astemizol (gebruikt bij allergie)
- Cisapride (gebruikt bij maagproblemen)
- Pimozide (gebruikt bij de behandeling van psychische aandoeningen)
- Kinidine (gebruikt bij een onregelmatige hartslag)
- Ivabradine (gebruikt voor klachten van chronisch hartfalen, dat betekent dat het hart het bloed minder goed rondpompt)
- Rifampicine (gebruikt bij de behandeling van tuberculose)
- Efavirenz (gebruikt bij de behandeling van HIV) in doses van eenmaal daags 400 mg en hoger
- Carbamazepine (gebruikt bij de behandeling van epileptische aanvallen)
- Fenobarbital (gebruikt bij ernstige slaapstoornissen en epileptische aanvallen)
- Ergot-alkaloïden (bijv. ergotamine, dihydro-ergotamine; gebruikt bij migraine)
- Sirolimus (gebruikt bij transplantatiepatiënten)
- Ritonavir (gebruikt bij de behandeling van HIV) in doses van tweemaal daags 400 mg en meer
- Sint-Janskruid (kruidensupplement)
- Naloxegol (gebruikt voor de behandeling van obstipatie, met name obstipatie veroorzaakt door pijnmedicatie, opioïden genoemd (bijv. morfine, oxycodon, fentanyl, tramadol, codeïne))
- Tolvaptan (gebruikt voor de behandeling van hyponatriëmie (verlaagde hoeveelheden natrium in uw bloed) of om de afname van de nierfunctie te vertragen bij patiënten met polycystische nierziekte)
- Lurasidon (gebruikt voor de behandeling van depressie)
- Venetoclax (gebruikt bij de behandeling van patiënten met chronische lymfatische leukemie (CLL)).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt:

- als u ooit een allergische reactie heeft gehad op andere azolen
- als u een leveraandoening heeft (gehad). Als u een leveraandoening heeft, kan uw arts u een lagere dosis van dit medicijn voorschrijven. Tijdens de behandeling met dit medicijn moet uw arts ook de functie van uw lever controleren door middel van bloedonderzoek
- als bekend is dat u cardiomyopathie, een onregelmatige hartslag of een trage hartwerking heeft of een afwijking op het elektrocardiogram (ECG) vertoont die “verlengd QTc-syndroom” wordt genoemd.

Vermijd zonlicht en blootstelling aan de zon tijdens uw behandeling. Het is belangrijk aan de zon blootgestelde delen van de huid te bedekken en zonnebrandcrème met een hoge beschermingsfactor (SPF) te gebruiken omdat een verhoogde gevoeligheid van de huid voor UV-stralen van de zon kan optreden. Deze voorzorgsmaatregelen gelden ook voor kinderen.

Tijdens uw behandeling met dit medicijn:

- moet u het uw arts onmiddellijk vertellen als u zonnebrand, ernstige huiduitslag of blaren of botpijn krijgt.

Als u bovengenoemde huidaandoeningen krijgt, kan uw arts u doorverwijzen naar een huidarts, die na het consult kan beslissen dat het voor u van belang is om regelmatig voor controle terug te komen. Er bestaat een kleine kans dat bij langdurig gebruik van dit medicijn huidkanker kan ontstaan.

Vertel het uw arts als u tekenen van een ‘bijnierinsufficiëntie’ ontwikkelt waarbij de bijnieren onvoldoende hoeveelheden van bepaalde steroïdhormonen zoals cortisol aanmaken. Dit kan leiden tot symptomen zoals: chronische of langdurige vermoeidheid, spierzwakte, verlies van eetlust, gewichtsverlies, buikpijn.

Vertel het aan uw arts als u tekenen krijgt van ‘Cushing-syndroom’. Uw lichaam produceert dan te veel van het hormoon cortisol. Dit kan leiden tot klachten als: gewichtstoename, vetbult tussen de schouders, een rond gezicht, donkere verkleuring van de huid van buik, dijen, borsten en armen, dunner worden van de huid, gemakkelijk blauwe plekken krijgen, hoog bloedsuikergehalte, overmatige haargroei, overmatig zweten.

Uw arts moet de functie van uw lever en nieren controleren door middel van bloedonderzoek.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn mag niet gegeven worden aan kinderen jonger dan 2 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Voriconazol Sandoz nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Bepaalde medicijnen kunnen bij gelijktijdig gebruik de werking van Voriconazol Sandoz beïnvloeden. Of Voriconazol Sandoz beïnvloedt de werking van andere medicijnen.

Vertel het uw arts als u een van de volgende medicijnen gebruikt, omdat gelijktijdige behandeling met Voriconazol Sandoz zo mogelijk vermeden moet worden:

- Ritonavir (gebruikt bij de behandeling van HIV) in een dosering van tweemaal daags 100 mg
- Glasdegib (gebruikt bij de behandeling van kanker) – als u beide medicijnen moet gebruiken, zal uw arts uw hartritme regelmatig controleren.

Vertel het uw arts als u een van de volgende medicijnen gebruikt, omdat gelijktijdige behandeling met dit medicijn zo mogelijk vermeden moet worden en een dosisaanpassing van voriconazol nodig kan zijn:

- Rifabutine (gebruikt bij de behandeling van tuberculose). Als u al behandeld wordt met rifabutine, moet uw bloed gecontroleerd worden en moet u gecontroleerd worden op bijwerkingen van rifabutine
- Fenytoïne (gebruikt bij de behandeling van epilepsie). Als u al behandeld wordt met fenytoïne, moet de concentratie van fenytoïne in uw bloed gecontroleerd worden tijdens de behandeling met dit medicijn en kan uw dosis worden aangepast.

Vertel het uw arts als u één van de volgende medicijnen gebruikt, omdat een dosisaanpassing of controle nodig kan zijn om te zien of die medicijnen en/of Voriconazol Sandoz nog steeds het gewenste effect hebben:

- Warfarine en andere anticoagulantia (bijv. fenprocoumon, acenocoumarol; gebruikt om de bloedstolling te vertragen)
- Ciclosporine (gebruikt bij transplantatiepatiënten)
- Tacrolimus (gebruikt bij transplantatiepatiënten)

- Sulfonylureumderivaten (bijv. tolbutamide, glipizide en glibenclamide; gebruikt bij de behandeling van suikerziekte)
- Statinen (bijv. atorvastatine, simvastatine; gebruikt om het cholesterolgehalte te verlagen)
- Benzodiazepinen (bijv. midazolam, triazolam; gebruikt bij ernstige slaapstoornissen en stress)
- Omeprazol (gebruikt bij de behandeling van zweren in het spijsverteringsstelsel)
- Orale anticonceptiemiddelen (als u dit medicijn gebruikt terwijl u orale anticonceptiemiddelen gebruikt, kunnen bijwerkingen als misselijkheid en menstruatiestoornissen optreden)
- Vinca-alkaloïden (bijv. vincristine en vinblastine; gebruikt bij de behandeling van kanker)
- Tyrosinekinaseremmers (bijv. axitinib, bosutinib, cabozantinib, ceritinib, cobimetinib, dabrafenib, dasatinib, nilotinib, sunitinib, ibrutinib, ribociclib) (gebruikt bij de behandeling van kanker)
- Tretinoïne (gebruikt bij de behandeling van leukemie)
- Indinavir en andere HIV-proteaseremmers (gebruikt bij de behandeling van HIV)
- Niet-nucleoside reverse-transcriptaseremmers (bijv. efavirenz, delavirdine en nevirapine; gebruikt bij de behandeling van HIV) (sommige doses efavirenz mogen NIET gelijktijdig met Voriconazol Sandoz ingenomen worden)
- Methadon (gebruikt bij de behandeling van heroïneverslaving)
- Alfentanil en fentanyl en andere kortwerkende opiaten zoals sufentanil (pijnstillers die gebruikt worden bij operatieve ingrepen)
- Oxycodon en andere langwerkende opiaten zoals hydrocodon (gebruikt bij matige tot ernstige pijn)
- Niet-steroïde anti-inflammatoire medicijnen (bijv. ibuprofen, diclofenac; gebruikt bij de behandeling van pijn en ontstekingen)
- Fluconazol (gebruikt bij schimmelinfecties)
- Everolimus (gebruikt bij de behandeling van gevorderde nierkanker en bij patiënten die een transplantatie ondergaan).
- Letermovir (gebruikt om cytomegalovirus (CMV) te voorkomen na beenmergtransplantatie)
- Ivacaftor: gebruikt voor de behandeling van taaislijmziekte.

Zwangerschap en borstvoeding

Dit medicijn mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap, tenzij uw arts dit nodig vindt. Vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten een doeltreffend anticonceptiemiddel gebruiken. Waarschuw uw arts onmiddellijk als u zwanger wordt terwijl u dit medicijn gebruikt.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het kan voorkomen dat u door het gebruik van dit medicijn niet meer helder ziet of dat u onaangenaam gevoelig voor licht wordt. Als dit zich voordoet, bestuur dan geen auto, gebruik geen gereedschap en bedien geen machines. Waarschuw uw arts als u hier last van heeft.

Voriconazol Sandoz bevat lactose en natrium

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Uw arts zal uw dosering bepalen aan de hand van uw gewicht en het soort infectie waaraan u lijdt.

De gebruikelijke dosering bij volwassenen (ook bij ouderen) is:

	Tabletten	
	Patiënten van 40 kg of zwaarder	Patiënten van minder dan 40 kg
Dosis gedurende de eerste 24 uur (oplaaddosis)	400 mg om de 12 uur, gedurende de eerste 24 uur	200 mg om de 12 uur, gedurende de eerste 24 uur
Dosis na de eerste 24 uur (onderhoudsdosis)	200 mg tweemaal per dag	100 mg tweemaal per dag

Afhankelijk van uw reactie op de behandeling kan uw arts de dagelijkse dosering verhogen tot 300 mg tweemaal per dag.

De arts kan besluiten de dosis te verminderen als u lichte tot matige cirrose heeft.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

De aanbevolen dosering bij kinderen en tieners is:

	Tabletten	
	Kinderen van 2 tot 12 jaar en tieners van 12 tot en met 14 jaar die minder wegen dan 50 kg	Tieners van 12 tot en met 14 jaar met een lichaamsgewicht van 50 kg of meer, en alle tieners ouder dan 14 jaar
Dosis gedurende de eerste 24 uur (oplaaddosis)	De behandeling zal starten met een infuus	400 mg om de 12 uur, gedurende de eerste 24 uur
Dosis na de eerste 24 uur (onderhoudsdosis)	9 mg/kg tweemaal daags (maximale dosis 350 mg tweemaal daags)	200 mg tweemaal per dag

Afhankelijk van uw reactie op de behandeling kan uw arts de dagelijkse dosering verhogen of verlagen.

Aan kinderen mogen alleen tabletten worden gegeven als ze deze kunnen slikken.

Neem uw tablet steeds minstens één uur voor of één uur na de maaltijd in. Slik de tablet in zijn geheel door met wat water.

Als u of uw kind dit medicijn gebruikt om schimmelinfecties te voorkomen, kan uw arts stoppen met het toedienen van dit medicijn als u of uw kind bijwerkingen krijgt die met de behandeling samenhangen.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Als u meer tabletten heeft ingenomen dan was voorgeschreven (of als iemand anders uw tabletten heeft ingenomen), moet u medisch advies inwinnen of onmiddellijk naar de Spoedeisende Hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis gaan. Neem uw doosje met dit medicijn met u mee. U kunt een abnormale intolerantie voor licht ervaren als u meer van dit medicijn heeft ingenomen dan u zou mogen.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Het is belangrijk dat u dit medicijn regelmatig inneemt, steeds op hetzelfde tijdstip van de dag. Als u een dosis vergeten bent, neem dan uw volgende dosis op het normale tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Het is aangetoond dat het innemen van alle doses op het vastgestelde tijdstip de doeltreffendheid van uw medicijn aanzienlijk kan vergroten. Daarom is het belangrijk dat u dit medicijn op de juiste manier blijft innemen zoals hierboven beschreven, tenzij uw arts beslist uw behandeling te stoppen.

Blijf dit medicijn gebruiken tot uw arts zegt dat u mag stoppen. Stop de behandeling niet voortijdig omdat de infectie dan misschien nog niet genezen is. Patiënten met een verzwakt immuunsysteem of patiënten met moeilijk te behandelen infecties kunnen een langdurige behandeling nodig hebben om te voorkomen dat de infectie opnieuw optreedt.

Nadat de behandeling met dit medicijn door uw arts is stopgezet, zou u daarvan normaal gesproken niets moeten merken.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Als er al bijwerkingen zijn, zijn deze meestal licht en van voorbijgaande aard. Sommige bijwerkingen kunnen echter ernstig zijn en medische behandeling vereisen.

Ernstige bijwerkingen – Stop met het nemen van dit medicijn en ga onmiddellijk naar een arts

- huiduitslag
- geelzucht; veranderingen in bloedonderzoek naar leverfunctie
- pancreatitis.

Andere bijwerkingen

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- visuele stoornissen (verandering in het gezichtsvermogen, met inbegrip van wazig zien, veranderingen in het zien van kleuren, minder of geen licht in ogen kunnen verdragen, kleurenblindheid, oogaandoeningen, halo's zien, nachtblindheid, beweging van het zicht zodra het hoofd wordt bewogen, lichtflikkeringen zien, visuele aura, verminderd scherpzien, helderheid gezichtsvermogen, uitval van een deel van het gebruikelijke gezichtsveld, vlekken voor de ogen)
- koorts
- huiduitslag

- misselijkheid, braken, diarree
- hoofdpijn
- zwelling van de extremiteiten
- buikpijn
- ademhalingsmoeilijkheden
- verhoogde leverenzymen.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- ontsteking van de neusbijholten, ontstoken tandvlees, rillingen, zwakte
- lage aantallen, waaronder ernstige gevallen, van bepaalde soorten rode (soms immuungerelateerd) en/of witte bloedcellen (soms met koorts), lage aantallen van cellen die bloedplaatjes genoemd worden en die het bloed helpen stollen
- lage bloedsuiker, laag kaliumgehalte in het bloed, laag natriumgehalte in het bloed
- angst, depressie, verwardheid, agitatie, slapeloosheid, hallucinaties
- epileptische aanvallen, trillen of ongecontroleerde spierbewegingen, tintelingen of abnormaal gevoel van de huid, verhoogde spierspanning, slaperigheid, duizeligheid
- bloeding in het oog
- hartritme problemen, waaronder zeer snelle hartslag, zeer langzame hartslag, flauwvallen
- lage bloeddruk, ontsteking van een bloedvat (mogelijk geassocieerd met de vorming van een bloedstolsel)
- acute ademhalingsmoeilijkheden, pijn ter hoogte van de borst, zwelling van het gezicht (mond, lippen en rondom de ogen), vochtophoping in de longen
- obstipatie, indigestie, ontsteking van de lippen
- geelzucht, ontsteking van de lever en leverletsel
- huiduitslag die kan leiden tot ernstige blaarvorming en loslaten van de huid, gekenmerkt door een plat, rood gebied op de huid dat met kleine, samenvloeiende bobbel is bedekt, roodheid van de huid
- jeuk
- haaruitval
- rugpijn
- nierfalen, bloed in de urine, veranderingen in nierfunctietesten.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- griepachtige symptomen, irritatie en ontsteking van het maag-darmkanaal met als resultaat antibioticumgerelateerde diarree, ontsteking van de lymfevaten
- ontsteking van het dunne weefsel dat de binnenwand van de buik en de organen in de buik bekleedt
- vergrote lymfeklieren (soms pijnlijk), uitvallen van het bloedvormende beenmerg, verhoogde aantallen eosinofielen
- verminderde werking van de bijnieren, te langzaam werkende schildklier
- abnormale hersenfunctie, Parkinson-achtige symptomen, zenuwbeschadiging die leidt tot een verdoofd gevoel, pijn, tintelingen of brandend gevoel in handen of voeten
- evenwichts- of coördinatieproblemen
- zwelling van de hersenen
- dubbel zien, ernstige oogaandoeningen waaronder pijn en ontsteking van de ogen en oogleden, onwillekeurige bewegingen van het oog, abnormale oogbewegingen, beschadiging van de oogzenuw die leidt tot verminderd gezichtsvermogen, papiloedeem
- verminderde gevoeligheid voor aanraking

- abnormale smaakbeleving
- moeite met horen, oorsuizen, duizeligheid
- ontsteking van bepaalde inwendige organen (pancreas en twaalfvingerige darm), zwelling en ontsteking van de tong
- vergrote lever, leverfalen, ziekte van de galblaas, galstenen
- gewrichtsontsteking, ontsteking van de aderen onder de huid (wat gepaard kan gaan met vorming van een bloedprop)
- nierontsteking, eiwit in de urine, nierschade
- zeer snelle hartslag of overgeslagen hartslagen, soms met onregelmatige elektrische impulsen
- abnormaal elektrocardiogram (ECG)
- verhoogd cholesterolgehalte in het bloed, verhoogd ureumgehalte in het bloed
- allergische huidreacties (soms ernstig), waaronder een levensbedreigende huidaanandoening die pijnlijke blaren en zweren op de huid en slijmvliezen, met name in de mond, veroorzaakt, ontsteking van de huid, netelroos, zonnebrand of ernstige reactie van de huid na blootstelling aan licht of zon, roodheid en irritatie van de huid, rode of paarse verkleuring van de huid die door een lage bloedplaatjeswaarde veroorzaakt kan zijn, eczeem
- reactie op de infuusplaats
- allergische reactie of bovenmatige immunoreactie

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- overactieve schildklier
- achteruitgaan van functioneren van de hersenen als ernstige complicatie van leverziekte
- verlies van het merendeel van de vezels in de oogzenuw, vertroebeling van het hoornvlies, onwillekeurige bewegingen van het oog
- lichtgevoeligheid met vorming van bultjes
- een afwijking waarbij het immuunsysteem van het lichaam delen van het perifere zenuwstelsel aanvalt
- hartritme- of geleidingsproblemen (soms levensbedreigend)
- levensbedreigende allergische reactie
- aanandoening van het bloedstollingssysteem
- allergische huidreacties (soms ernstig), waaronder snelle zwelling (oedeem) van de huid, het onderhuids weefsel, slijmvlies en weefsels onder het slijmvlies, jeukende of pijnlijke stukken dikke, rode huid met zilverkleurige huidschubben, irritatie van de huid en slijmvliezen, levensbedreigende huidaanandoening die ervoor zorgt dat grote delen van de epidermis (buitenste laag van de huid) loslaten van de huidlagen eronder
- kleine droge schubachtige stukjes huid, soms dik met stekels of “hoorns”.

Bijwerkingen waarvan de frequentie niet bekend is:

- zomersproeten en pigmentvlekken.

Andere significante bijwerkingen, waarvan de frequentie niet bekend is maar die direct aan uw arts moeten worden gemeld:

- huidkanker
- ontsteking van weefsel rond het bot
- rode, schubachtige plekken of ringvormige huidbeschadigingen, die symptomen kunnen zijn van een auto-immuunziekte die cutane lupus erythematoses wordt genoemd.

Aangezien dit medicijn schadelijk voor de lever en de nieren kan zijn, moet uw arts de werking van uw lever en uw nieren controleren door middel van bloedonderzoek. Waarschuw uw arts als u maagpijn heeft of als uw ontlasting van consistentie verandert.

Er zijn gevallen gemeld van huidkanker bij patiënten die langere tijd werden behandeld met dit medicijn.

Kinderen kregen vaker zonnebrand of een ernstige reactie van de huid na blootstelling aan licht of zon. Als bij u of bij uw kind afwijkingen van de huid ontstaan, kan uw arts u naar een huidarts verwijzen, die kan besluiten dat het voor u of uw kind belangrijk is om regelmatig voor controle te komen. Ook werden bij kinderen vaker verhoogde leverenzymen gezien.

Waarschuw uw arts als één van deze bijwerkingen aanhoudt of hinderlijk is.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blisterverpakking, doos of fles na "EXP:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is voriconazol. Elke filmomhulde tablet bevat 50 mg voriconazol.
Elke filmomhulde tablet bevat 200 mg voriconazol
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: lactose monohydraat, gepregelatineerd maiszetmeel, croscarmellosenatrium, povidon, magnesiumstearaat (in de tabletkern) en hypromellose (E464), lactose monohydraat, titaniumdioxide (E171) en triacetine (in de filmomhulling).

Hoe ziet Voriconazol Sandoz eruit en wat zit er in een verpakking?

50 mg filmomhulde tabletten

Witte tot bijna witte, ronde, dubbelbolle, filmomhulde tabletten met aan een kant de inscriptie '50' en glad aan de andere kant.

200 mg filmomhulde tabletten

Witte tot bijna witte, capsulevormige, dubbelbolle, filmomhulde tabletten met aan een kant de inscriptie '200' en glad aan de andere kant.

De filmomhulde tabletten zijn verpakt in een PVC/PVDC/Alu blisterverpakking en verpakt in een kartonnen doos.

Verpakkingsgrootten:

2, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100, 500 of 1000 filmomhulde tabletten

De filmomhulde tabletten zijn verpakt in een HDPE fles met draaidop en verpakt in een kartonnen doos.

Verpakkingsgrootten:

30, 50, 56 of 100 filmomhulde tabletten

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland

Fabrikanten

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1
39179 Barleben
Duitsland

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Slovenië

LEK S.A.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warschau
Polen

S.C. Sandoz, S.R.L.
Str. Livezeni nr. 7A
RO-540472 Targu-Mures
Roemenië

In het register ingeschreven onder

Voriconazol Sandoz 50 mg, filmomhulde tabletten is in het register ingeschreven onder RVG 111735.
Voriconazol Sandoz 200 mg, filmomhulde tabletten is in het register ingeschreven onder RVG 111736.

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen

Nederland Voriconazol Sandoz 50 mg, filmomhulde tabletten

	Voriconazol Sandoz 200 mg, filmomhulde tabletten
Oostenrijk	Voriconazol Sandoz 50 mg – Filmtabletten Voriconazol Sandoz 200 mg – Filmtabletten
België	Voriconazol Sandoz 50 mg filmomhulde tabletten Voriconazol Sandoz 200 mg filmomhulde tabletten
Tsjechië	Vorikonazol Sandoz 200 mg
Denemarken	Voriconazole Sandoz
Estland	Voriconazole Sandoz
Finland	Voriconazole Sandoz
Frankrijk	Voriconazole Sandoz 50 mg, comprimé pelliculé Voriconazole Sandoz 200 mg, comprimé pelliculé
Ierland	Voriconazole Rowex 50 mg Film-Coated Tablets Voriconazole Rowex 200 mg Film-Coated Tablets
Italië	Voriconazolo Sandoz
Luxemburg	Voriconazol Sandoz 50 mg comprimés pelliculés Voriconazol Sandoz 200 mg comprimés pelliculés
Noorwegen	Voriconazole Sandoz
Polen	Voriconazole Sandoz
Portugal	Voriconazol Sandoz
Roemenië	Voriconazol Sandoz 50 mg comprimate filmate Voriconazol Sandoz 200 mg comprimate filmate
Slowakije	Vorikonazol Sandoz 50 mg filmom obalené tablety Vorikonazol Sandoz 200 mg filmom obalené tablety
Spanje	Voriconazol Sandoz 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG Voriconazol Sandoz 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Zweden	Voriconazole Sandoz

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2022