

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

VFEND 50 mg compresse rivestite con film **VFEND 200 mg compresse rivestite con film** Voriconazolo

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è VFEND e a che cosa serve
2. Prima di prendere VFEND
3. Come utilizzare VFEND
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare VFEND
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È VFEND E A CHE COSA SERVE

VFEND appartiene ad un gruppo di medicinali denominati antimicotici triazolici. Questi medicinali vengono utilizzati per trattare una vasta gamma di infezioni fungine. VFEND agisce interrompendo la crescita o uccidendo i funghi causa di infezioni.

Quali infezioni micotiche vengono trattate con VFEND?

VFEND viene utilizzato per il trattamento di infezioni micotiche gravi causate da *Aspergillus*, *Scedosporium*, *Fusarium*, e infezioni da *Candida* resistenti al fluconazolo e per il trattamento della candidemia in pazienti con normale conta dei globuli bianchi.

Questo prodotto deve essere utilizzato solo sotto controllo medico. VFEND viene utilizzato principalmente in pazienti gravi.

2. PRIMA DI PRENDERE VFEND

Non prenda VFEND:

- in caso di ipersensibilità (allergia) al voriconazolo o ad uno degli eccipienti di VFEND.

È molto importante che informi il medico o il farmacista se sta assumendo o se ha assunto altri medicinali, anche quelli senza prescrizione. Alcuni medicinali possono modificare l'attività di VFEND oppure VFEND può modificare l'attività di questi medicinali.

Un elenco dei medicinali che possono modificare l'attività di VFEND è riportato nel paragrafo "Assunzione di altri medicinali con VFEND". Tuttavia, i medicinali inclusi nell'elenco qui di seguito riportato non devono essere utilizzati durante il trattamento con VFEND:

- Terfenadina (per le allergie)
- Astemizolo (per le allergie)
- Cisapride (per i problemi di stomaco)
- Pimozide (per il trattamento delle malattie mentali)
- Chinidina (per l'irregolarità del battito cardiaco)

- Rifampicina (per il trattamento della tubercolosi)
- Carbamazepina (per il trattamento delle convulsioni)
- Fenobarbital (per l'insonnia grave e le convulsioni)
- Alcaloidi della segale cornuta (p.es. ergotamina, diidroergotamina; per l'emicrania)
- Sirolimus (per i pazienti sottoposti a trapianto)
- Ritonavir (per il trattamento dell'AIDS) in dosi da 400 mg ed oltre, due volte al giorno
- Erba di S. Giovanni (iperico - integratore a base di piante medicinali)

Faccia particolare attenzione con VFEND:

- Se sa di avere una malattia cardiaca, un battito del cuore irregolare, un battito del cuore rallentato o un'alterazione all'elettrocardiogramma (ECG) chiamata "sindrome del QT lungo".

Assunzione di altri medicinali con VFEND:

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o se ha assunto altri medicinali, anche quelli senza prescrizione.

Alcuni medicinali, quando assunti contemporaneamente a VFEND, possono modificare l'attività di VFEND oppure VFEND può modificare l'attività di questi medicinali.

Informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali perché VFEND non deve essere somministrato se sta assumendo uno di questi medicinali (vedere anche il paragrafo 2 "Non prenda VFEND"):

- Terfenadina (per le allergie)
- Astemizolo (per le allergie)
- Carbamazepina (per il trattamento delle convulsioni)
- Cisapride (per i problemi di stomaco)
- Pimozide (per il trattamento delle malattie mentali)
- Chinidina (per l'irregolarità del battito cardiaco)
- Rifampicina (per il trattamento della tubercolosi)
- Fenobarbital (per l'insonnia grave e le convulsioni)
- Alcaloidi della segale cornuta (p.es. ergotamina, diidroergotamina; per l'emicrania)
- Sirolimus (per i pazienti sottoposti a trapianto)
- Ritonavir (per il trattamento dell'AIDS) in dosi da 400 mg ed oltre, due volte al giorno
- Erba di S. Giovanni (iperico - integratore a base di piante medicinali)

Informi il medico se sta assumendo il seguente medicinale perché, se possibile, il trattamento concomitante con VFEND deve essere evitato:

- Ritonavir (per il trattamento dell'AIDS) in dosi da 100 mg due volte al giorno

Informi il medico se sta assumendo uno di questi due medicinali perché, se possibile, il trattamento concomitante con VFEND deve essere evitato e potrebbe essere necessaria una modifica della dose di voriconazolo:

- Rifabutina (per il trattamento della tubercolosi)
- Fenitoina (per il trattamento dell'epilessia)

Informi il medico se sta assumendo uno di questi medicinali perché potrebbero essere necessari una modifica della dose o un monitoraggio della dose per verificare se questi medicinali e/o VFEND continuano ad avere l'effetto desiderato:

- Warfarin ed altri anticoagulanti (p.es. fenprocumone, acenocumarolo; per rallentare il processo di coagulazione del sangue)
- Ciclosporina (per i pazienti sottoposti a trapianto)
- Tacrolimus (per i pazienti sottoposti a trapianto)
- Sulfaniluree (p.es. tolbutamide, glipizide e gliburide) (per il diabete)

- Statine (p.es. atorvastatina, simvastatina) (per ridurre il colesterolo)
- Benzodiazepine (p.es. midazolam, triazolam) (per l'insonnia grave e lo stress)
- Omeprazolo (per il trattamento dell'ulcera)
- Contraccettivi orali (se prende VFEND durante il trattamento con contraccettivi orali, possono presentarsi effetti indesiderati come nausea e disturbi mestruali)
- Vinca alcaloidi (p.es. vincristina e vinblastina) (per il trattamento del cancro)
- Indinavir ed altri inibitori delle proteasi dell'AIDS (per il trattamento dell'AIDS)
- Inibitori della trascrittasi inversa non-nucleosidici (p.es. efavirenz, delavirdina, nevirapina) (per il trattamento dell'AIDS)
- Metadone (per il trattamento della dipendenza da eroina)
- Efavirenz (per il trattamento dell'AIDS) (alcune dosi di efavirenz NON possono essere assunte insieme a VFEND)
- Alfentanile ed altri oppiacei ad azione breve come fentanile e sufentanile (antidolorifici impiegati per le tecniche chirurgiche)
- Farmaci Antinfiammatori Non steroidei (ad es. ibuprofene, diclofenac) (utilizzati per il trattamento del dolore e dell'infiammazione)

Prima di iniziare il trattamento con VFEND, informi il medico se:

- Ha avuto una reazione allergica ad altri azoli.
- Soffre o ha sofferto di una malattia al fegato. Se ha problemi al fegato, il medico potrebbe prescrivere una dose di VFEND più bassa. Il medico dovrà controllare la funzionalità del fegato durante il trattamento con VFEND effettuando esami del sangue.
- È già in trattamento con fenitoina (utilizzata per il trattamento dell'epilessia). Le concentrazioni di fenitoina nel sangue dovranno essere controllate durante il trattamento con VFEND e la dose che assume potrà essere modificata.
- È già in trattamento con rifabutina (utilizzata per il trattamento della tubercolosi). La conta delle cellule del sangue e gli effetti indesiderati alla rifabutina dovranno essere tenuti sotto controllo.

Durante il trattamento con VFEND:

- Informi immediatamente il medico se sviluppa una grave reazione della pelle o delle bolle.
- Eviti l'esposizione alla luce solare quando è in trattamento con VFEND perché può verificarsi una maggiore sensibilità ai raggi UVA.
- Il medico dovrà controllare la funzionalità del fegato e dei reni effettuando esami del sangue.

Assunzione di VFEND con cibi e bevande:

Le compresse di VFEND devono essere assunte almeno un'ora prima o un'ora dopo i pasti.

Gravidanza e allattamento

VFEND non deve essere assunto durante la gravidanza, a meno che non sia stato deciso dal medico. Le donne in età fertile devono fare uso di un contraccettivo adeguato. Contatti immediatamente il medico se resta incinta durante il trattamento con VFEND.

VFEND non deve essere assunto durante l'allattamento. Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari:

VFEND può causare offuscamento della vista o una sensibilità fastidiosa alla luce. In tal caso, non dovrà guidare e non dovrà utilizzare utensili o macchinari. In questi casi contatti il medico.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di VFEND:

Le compresse di VFEND contengono lattosio. Se il suo medico le ha detto che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di prendere VFEND

3. COME PRENDERE VFEND

Prenda sempre VFEND seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista.

Il medico stabilirà la dose adatta per lei in base al suo peso ed al tipo di infezione diagnosticata.

- La dose abituale per gli adulti (inclusi i pazienti anziani) è la seguente:

	Compresse	
	<u>Pazienti di peso pari a 40 kg ed oltre</u>	<u>Pazienti di peso inferiore ai 40 kg</u>
Dose per le prime 24 ore (Dose da carico)	400 mg ogni 12 ore per le prime 24 ore	200 mg ogni 12 ore per le prime 24 ore
Dose dopo le prime 24 ore (Dose di mantenimento)	200 mg due volte al giorno	100 mg due volte al giorno

In base alla risposta al trattamento, il medico può aumentare la dose giornaliera a 300 mg due volte al giorno.

Se ha una cirrosi da lieve a moderata il medico può decidere di ridurre la dose.

- La dose abituale nei bambini di età compresa tra 2 e meno di 12 anni è 200 mg due volte al giorno.

Le compresse devono essere somministrate solo se il bambino è in grado di ingoiare le compresse.

VFEND non deve essere somministrato ai bambini al di sotto dei 2 anni di età.

- Gli adolescenti (età compresa tra 12 e 16 anni) dovranno essere trattati con la stessa posologia prevista per gli adulti.

Prendere le compresse almeno un'ora prima o un'ora dopo i pasti. Ingoiare la compressa intera con un po' di acqua.

Continui a prendere VFEND fino a quando il medico non le dirà di sospendere il trattamento. Non sospenda il trattamento prima del previsto perché l'infezione potrebbe non guarire. I pazienti con un sistema immunitario indebolito o quelli che presentano infezioni difficili da curare possono richiedere un trattamento a lungo termine per impedire che l'infezione ritorni.

Se prende più VFEND di quanto deve:

Se prende un numero di compresse superiore a quelle che le sono state prescritte (o se un'altra persona prende le sue compresse) contatti il medico o si rechi al più vicino pronto soccorso. Porti con sé la confezione delle compresse di VFEND.

Se dimentica di prendere VFEND:

È importante prendere le compresse di VFEND regolarmente ogni giorno alla stessa ora. Se si dimentica di prendere una dose, prenda la dose successiva all'ora giusta. Non prenda una dose doppia per compensare eventuali dimenticanze.

Se interrompe il trattamento con VFEND:

È stato dimostrato che l'assunzione delle dosi al momento giusto può aumentare notevolmente l'efficacia del suo medicinale. Pertanto, a meno che il medico non le abbia detto di sospendere il trattamento, è importante continuare a prendere VFEND in modo corretto, come sopra descritto.

Quando il trattamento con VFEND viene sospeso su richiesta del medico non deve verificarsi alcun effetto. Tuttavia, se sta assumendo medicinali contenenti ciclosporina o tacrolimus dovrà informare il medico perché sarà necessario modificare la dose di questi medicinali.

Se ha un qualsiasi dubbio sull'uso di questo prodotto, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, VFEND può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Se si verificano effetti indesiderati, la maggior parte saranno probabilmente di poca importanza e transitori. Tuttavia alcuni possono essere gravi e richiedere l'intervento di un medico.

Effetti indesiderati molto comuni (si verificano almeno in 1 persona su 10):

- Disturbi della vista (alterazione della vista)
- Febbre
- Eruzioni cutanee
- Nausea, vomito, diarrea
- Mal di testa
- Gonfiore alle estremità
- Dolori di stomaco.

Effetti indesiderati comuni (si verificano almeno in 1 persona su 100):

- Sintomi influenzali, sinusite, brividi, spossatezza
- Anemia, riduzione delle piastrine (cellule del sangue) che rendono possibile la coagulazione del sangue, riduzione del numero di alcuni tipi di globuli bianchi o di tutti i globuli bianchi, alterata colorazione delle pelle (rossa o violacea) che può essere causate da una riduzione delle piastrine, altre alterazioni delle cellule del sangue
- Bassi livelli di zuccheri nel sangue, bassi livelli di potassio nel sangue
- Ansia, depressione, formicolio, confusione, capogiri, agitazione, tremori, allucinazioni ed altri sintomi nervosi
- Pressione bassa del sangue, infiammazione di una vena (che può essere associata alla formazione di un coagulo nel sangue)
- Difficoltà nella respirazione, dolore al torace, accumulo di liquidi nei polmoni
- Ittero, rossore della pelle
- Gonfiore delle labbra o del viso
- Reazioni allergiche (talvolta severe), inclusa la formazione diffusa di vescicole e desquamazione della pelle, gravi reazioni della pelle a seguito di esposizione alla luce solare
- Prurito
- Perdita di capelli
- Mal di schiena
- Insufficienza renale, sangue nelle urine, alterazione dei test di funzionalità renale
- Alterazione dei test di funzionale epatica

Effetti indesiderati non comuni (si verificano almeno in 1 persona su 1.000):

- Ingrossamento dei linfonodi (talvolta doloroso)
- Aumento di un tipo di globuli bianchi che può essere associato a reazioni allergiche, disturbi del sistema di coagulazione
- Problemi del ritmo cardiaco, incluso un ritmo cardiaco accelerato, un ritmo cardiaco molto lento, svenimenti
- Ridotta funzionalità delle ghiandole surrenali
- Problemi di coordinazione

- Edema del cervello
- Visione doppia, dolore ed infiammazione degli occhi e delle palpebre, movimento involontario degli occhi
- Ridotta sensibilità al tatto
- Stitichezza, infiammazione della parte alta dell'intestino tenue, problemi digestivi, pancreatite, peritonite
- Infiammazione delle gengive
- Gonfiore ed infiammazione della lingua
- Ingrossamento del fegato, epatite, insufficienza epatica, malattie della colecisti, calcoli alla colecisti
- Dolore alle articolazioni
- Infiammazione dei reni, presenza di proteine nelle urine
- Elettrocardiogramma (ECG) alterato
- Modificazioni dei valori della composizione chimica del sangue

Effetti indesiderati rari (si verificano almeno in 1 persona su 10.000):

- Disturbi del sonno
- Disturbi dell'udito, ronzio nelle orecchie
- Alterazione del gusto
- Aumento del tono muscolare, debolezza muscolare causata da una risposta alterata del sistema immunitario
- Alterazioni della funzionalità cerebrale, sintomi Parkinson-simili, convulsioni

Poiché è stato osservato che VFEND ha effetti sul fegato e sui reni, il medico dovrà controllare la funzionalità del fegato e dei reni effettuando esami del sangue. Informi il medico se ha dolori di stomaco o se le feci hanno una consistenza diversa dal normale.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

5. COME CONSERVARE VFEND

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi VFEND dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene VFEND

- Il principio attivo è voriconazolo. Ogni compressa contiene 50 mg di voriconazolo (VFEND 50 mg compresse rivestite con film) o 200 mg di voriconazolo (VFEND 200 mg compresse rivestite con film).
- Gli eccipienti sono: lattosio monoidrato, amido pregelatinizzato, sodio croscarmellosso, povidone e magnesio stearato, che costituiscono la parte interna della compressa, e ipromellosa, titanio diossido (E171), lattosio monoidrato e glicerol triacetato, che costituiscono il film di rivestimento della compressa.

Descrizione dell'aspetto di VFEND e contenuto della confezione

VFEND 50 mg compresse rivestite con film si presenta sotto forma di compresse rivestite con film, bianche e di forma rotonda con impresso Pfizer da un lato e VOR50 dall'altro.

VFEND 200 mg compresse rivestite con film si presenta sotto forma di compresse rivestite con film, bianche e a forma di capsula con impresso Pfizer da un lato e VOR200 dall'altro.

VFEND 50 mg compresse rivestite con film e VFEND 200 mg compresse rivestite con film sono disponibili in confezioni da 2, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56 e 100 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Le informazioni di questo foglio illustrativo si riferiscono a VFEND 50 mg compresse e VFEND 200 mg compresse. Per ulteriori informazioni su VFEND 200 mg polvere per soluzione per infusione o VFEND 40 mg/ml polvere per sospensione orale si prega di fare riferimento ai fogli illustrativi di questi prodotti.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, Regno Unito

Produttore:

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Heinrich-Mack-Str. 35
D-89257 Illertissen
Germania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

België /Belgique/Belgien

Pfizer S.A./N.V.
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Luxembourg/Luxemburg

Pfizer S.A.
Tél: +32 (0)2 554 62 11

България

Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България
Тел.: +359 2 970 4333

Magyarország

Pfizer Kft.
Tel. + 36 1 488 37 00

Česká republika

Pfizer s.r.o.
Tel: +420-283-004-111

Malta

V.J. Salomone Pharma Ltd.
Tel : +356 21 22 01 74

Danmark

Pfizer ApS
Tlf: +45 44 20 11 00

Nederland

Pfizer bv
Tel: +31 (0)10 406 43 01

Deutschland

Pfizer Pharma GmbH
Tel: +49 (0)30 550055 51000

Norge

Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL, Eesti filiaal
Tel: +372 6 405 328

Österreich

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

Ελλάδα

Pfizer Hellas A.E.
Τηλ: +30 210 6785 800

Polska

Pfizer Polska Sp. z o.o.,
Tel.: +48 22 335 61 00

España

Pfizer S.A.
Tel: +34 91 490 99 00

France

Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland

Tel: 1800 633 363

Ísland

Vistor hf.,
Simi: + 354 535 7000

Italia

Pfizer Italia S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Κύπρος

GEO. PAVLIDES & ARAOUZOS LTD,
Τηλ: +35722818087

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL
Filiāle Latvijā
Tel: +371 670 35 775

Lietuva

Pfizer Luxembourg SARL
filialas Lietuvoje
Tel. +3705 2514000

Portugal

Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: + 351 214 235 500

România

Pfizer România S.R.L
Tel: +40 (0)21 207 28 00

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel: + 386/1/52 11 400

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel: +421-2-3355 5500

Suomi/Finland

Pfizer Oy
Puh/Tel: +358(0)9 43 00 40

Sverige

Pfizer AB
Tel: +46 (0)8 5505 2000

United Kingdom

Pfizer Limited
Tel: +44 (0)1737 331111

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il 02/2009

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali (EMA): <http://www.emea.europa.eu/>.